



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
Ex Ufficio 2

Servizi Veterinari
Regioni e Province Autonome
Lombardia, Emilia Romagna, Friuli V. G.
Veneto, Marche, Toscana, Bolzano, Trento,
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 – ex Ufficio 3

Associazioni di categoria

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 2025

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/2/37041/P del 21-10-2020.

Si trasmette pertanto in allegato la tabella riassuntiva dei 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).

Nel piano allegato sono inseriti in alternativa 1 gli stabilimenti che producono per l'esportazione unicamente 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.

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.

Al fine di raggiungere la prevista percentuale del 25% di stabilimenti da sottoporre ad RLM rispetto al totale della lista, nel corso del 2025 si provvederà ad effettuare il Piano RLM presso:

- tutti gli stabilimenti autorizzati nel corso del 2025;
- quelli campionati all'inizio del ciclo quadriennale del 2022;
- parte di quelli il cui ciclo quadriennale è iniziato nel 2023.

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/2/37041/P del 21-10-2020 la cui applicazione è oggetto di valutazione da parte dell'Ufficio 2 DGISAN in ambito di ispezioni di monitoraggio sugli stabilimenti, nonché in tema di audit di settore sui sistemi regionali di certificazione verso Paesi Terzi.

S'informa altresì che con lettera del 15 gennaio 2025, FSIS ha notificato a tutti i Paesi esportatori modifiche relativamente al Piano di campionamento ufficiale adottato dall'agenzia per la ricerca *Listeria* negli stabilimenti che producono alimenti RTE e le relative attività di vigilanza.

Rispetto al piano di campionamento, FSIS ritiene infatti che testare le altre specie di *Listeria*, oltre a *Listeria monocytogenes* (Lm), fornisca maggiori informazioni sull'efficacia del programma di sanificazione di uno stabilimento identificando eventuali fonti di contaminazione.

Pertanto l'agenzia statunitense ha comunicato che inizierà a rilevare non più solo la presenza di Lm ma anche di *Listeria* spp su superfici e prodotti. Tale attività riguarderà anche i prodotti di importazione che verranno analizzati nei punti d'ingresso per la rilevazione di entrambi i microrganismi.

Resta inteso che sarà considerato campione non conforme solo quello positivo a Lm.

Gli stabilimenti tuttavia che ricevono risultati positivi per la presenza di *Listeria* spp, sono tenuti a considerare questo risultato come un segnale di allarme e devono adottare azioni correttive (quali attività rinforzate di sanificazione) per prevenire l'annidamento di Lm e la contaminazione crociata dei prodotti.

Si ritiene quindi che anche i campionamenti effettuati nell'ambito dei piani ufficiali debbano adeguarsi alle nuove disposizioni della FSIS e pertanto nei rapporti di prova potranno essere riportati gli esiti delle analisi segnalando la presenza di *Listeria* spp laddove rilevata: tale attività è da ritenersi sperimentale ed indicativa in attesa che possano essere completate le verifiche a livello di laboratori ufficiali per la validazione del metodo FSIS MLG 8.15.

Rispetto all'attività di vigilanza, ispezione routinaria e supervisione, si segnala che FSIS valuterà in maniera accurata i rapporti ispettivi relativi ad entrambe queste attività ufficiali, mentre rimane invariata la necessità di valutare annualmente il programma di sanificazione e campionamento in atto presso le aziende che producono alimenti RTE come da circolare DGISN 42841-25/06/2019.

Si rileva la necessità di assicurare che almeno una volta a settimana venga valutato da parte del CU un aspetto del piano di campionamento effettuato in autocontrollo da parte delle ditte.

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
Ugo Della Marta

Allegati

Allegato 1: Piano di Sorveglianza - Criteri di campionamento

Allegato 2: Piano di Sorveglianza - Distribuzione dei campionamenti

Allegato 3: Distribuzione campioni export USA_2025

Referenti:

Nicola Santini: n.santini@sanita.it

Daniel Tognetti: d.tognetti@sanita.it

(Allegato 1)

CRITERI DI CAMPIONAMENTO PER I PIANI DI SORVEGLIANZA UFFICIALI

ANNO 2025

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 2025 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), si applica agli stabilimenti che rientrano nel campo di applicazione del 9 CFR 430, e prevede un numero di campioni annui diverso a seconda delle alternative previste. Si effettua sul prodotto a maggior rischio tra quelli RTE contemplati nel Regolamento 9 CFR 430 e lavorati nello stabilimento. 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 all'ambiente 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) e i prodotti NRTE: 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. Per gli impianti inseriti che applicano quale trattamento post - letale le Alte Pressioni (HPP) il campionamento del prodotto sarà effettuato su quello pronto per l’esportazione verso gli USA, cioè dopo trattamento. 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, ad esempio in caso di riscontri di positività in autocontrollo, previa segnalazione al Ministero della Salute. 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

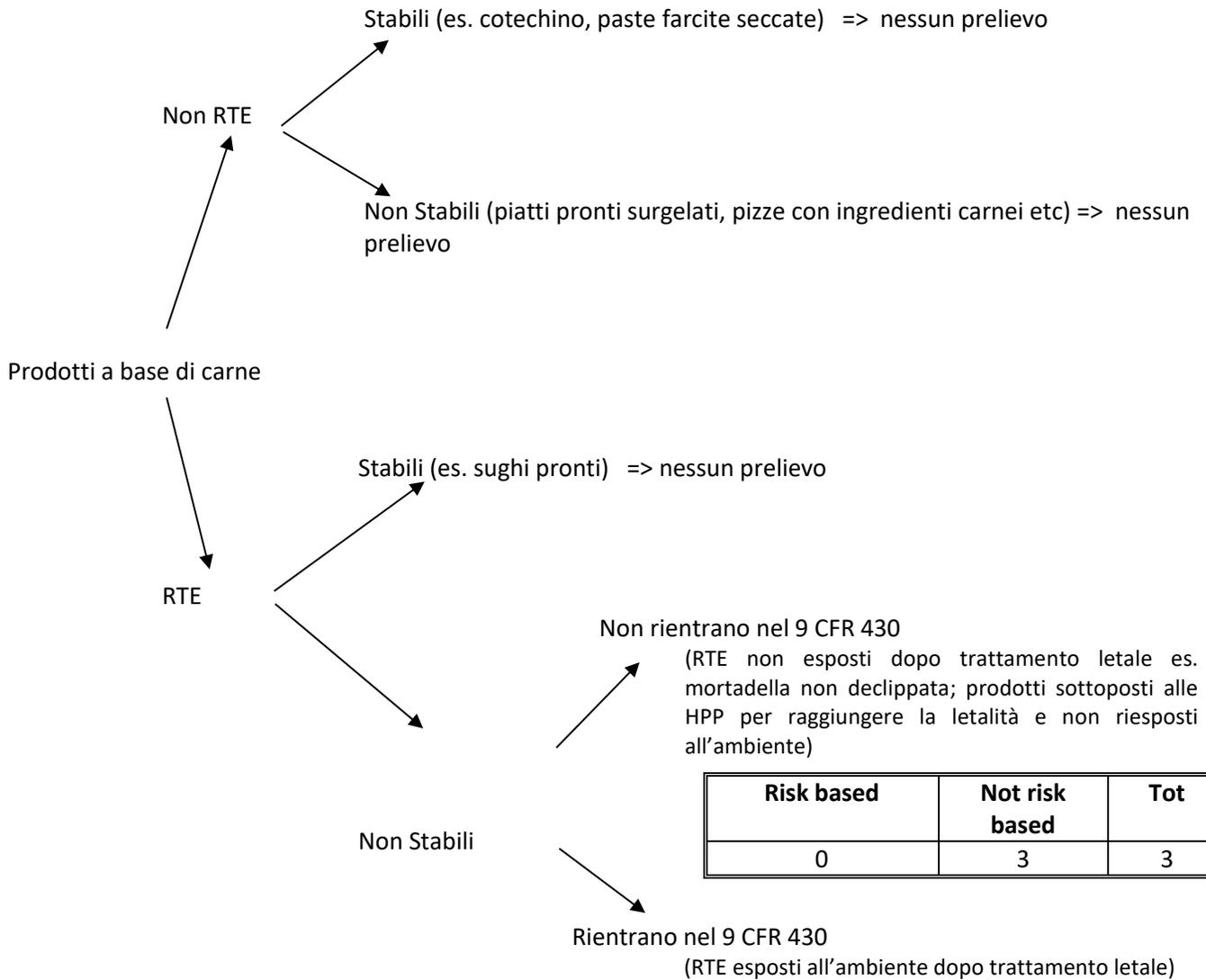
statunitense. (es. se la superficie ambientale contaminata e risultata positiva è una zona con condensa che può contaminare accidentalmente il prodotto, il prodotto non dovrà essere destinata al mercato USA).

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/2/37041/P del 21-10-2020.

Classificazione dei prodotti e numero annuo di campioni



Risk based	Not risk based	Tot
0	3	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

Novità 2025

La Food Safety and Inspection Service (FSIS) del Dipartimento dell'agricoltura degli Stati Uniti (USDA) ha annunciato diverse nuove misure nel contrasto a *Listeria monocytogenes*.

Tra queste a partire da gennaio 2025, FSIS ha avviato dei test più ampi su *Listeria spp* su tutti i campioni di prodotti ready to eat, superfici a contatto dirette ed indirette.

L'aumento della gamma dei test è volta a fornire maggiori e più specifiche informazioni sull'efficacia dei programmi di igienizzazione degli stabilimenti nonché nella valutazione di applicazione di misure aggiuntive (campionamento rafforzato, azioni correttive, riclassificazione dei prodotti etc.)

Sempre a partire da gennaio 2025, FSIS effettuerà una valutazione settimanale i fattori di rischio specifici per *Listeria monocytogenes* presso gli stabilimenti produttori di alimenti pronti al consumo.

Tra questi fattori di rischio sono compresi le modifiche strutturali dell'impianto, la presenza di condensa, scrostamento di soffitti e pareti, perdita di continuità dei pavimenti, scarsa/mancata manutenzione delle attrezzature e positività in autocontrollo a *Listeria spp. o Listeria monocytogenes*.

Predetti fattori saranno presi in considerazione per la valutazione settimanale di ogni singolo stabilimento per determinare la presenza di problemi sistemici che richiedano ulteriori azioni, come una valutazione della sicurezza alimentare, un campionamento intensificato o misure di applicazione.