Linee guida per il controllo di STEC nel latte non pastorizzato e nei prodotti derivati

INDICE

PREMESSA

1. Introduzione
2. Scopo e campo di applicazione
3. Principi di Sicurezza Alimentare per il controllo degli STEC

PARTE 1

4. Le misure di controllo di STEC nella produzione primaria
5. Le misure di controllo di STEC nella trasformazione
6. Le misure di controllo di STEC nella distribuzione
7. Validazione, implementazione e verifica delle misure di controllo; riesame del sistema di autocontrollo

PARTE 2

8. Attività di controllo ufficiale lungo la filiera alimentare

APPENDICE

A. Principi di Sicurezza Alimentare
B. Esiti *Challenge test* su alcuni formaggi italiani
C. Criteri analitici per la ricerca di STEC
D. Termini e definizioni
E. Riferimenti normativi e bibliografici, sitografici

PREMESSA

Il presente documento è strutturato in modo da fornire un inquadramento tecnico-normativo e operativo volto alla gestione del rischio microbiologico rappresentato da ceppi di *Escherichia coli* che producono tossine *Shiga tossine* (STEC) lungo la filiera dei prodotti lattiero-caseari, con particolare riferimento a quelli ottenuti da latte non pastorizzato.
La premessa ha lo scopo di contestualizzare gli obiettivi e i principi generali delle linee guida nonché di descrivere il pericolo STEC e le sue conseguenze.

La Parte 1 si rivolge agli Operatori del Settore Alimentare (OSA) e contiene il dettaglio delle misure di controllo applicabili nelle fasi di produzione primaria (Cap. 4), trasformazione (Cap. 5) e distribuzione (Cap. 6). In questa sezione, le misure specifiche da applicare con particolare attenzione **sono evidenziate in grassetto**, al fine di facilitarne l'individuazione e l'applicazione.
In riferimento ai prodotti ottenuti da latte non pastorizzato, non essendoci una fase di processo efficace quanto la pastorizzazione per l'eliminazione degli STEC *e di altri microrganismi patogeni vegetativi, sarà responsabilità dell'OSA individuare e applicare le misure di controllo che si dimostrano capaci di prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile il rischio* STEC*, tenendo conto delle caratteristiche del prodotto, del processo e del tipo di consumatori cui il prodotto è destinato.*
In aggiunta alle altre misure di controllo previste per le fasi produttive, viene fortemente consigliata l'introduzione di un'etichettatura informativa nei casi in cui non sia possibile garantire una totale mitigazione del rischio. Tale informazione, oltre a essere riportata sul prodotto, accompagna il prodotto in tutte le fasi di distribuzione sino alla vendita o somministrazione al consumatore finale, in modo che egli possa effettuare una scelta di acquisto o di consumo consapevole.
Si sottolinea che l'introduzione di una etichettatura informativa non esonera l'OSA dall'applicazione di tutte le misure di controllo previste, ma rappresenta un ulteriore strumento di precauzione a tutela del consumatore.
La sezione riporta un capitolo specifico dedicato all'attività analitica (Cap. 7), fornendo alcune indicazioni sul ruolo delle analisi, i suoi limiti, i piani di campionamento, la modalità di espressione dei risultati e le azioni che si possono intraprendere in base agli esiti.

La Parte 2 descrive (Cap. 8) ruolo e compiti dell'Autorità Competente che si esplica, in sintesi, nell'attività di controllo ufficiale lungo la filiera alimentare.

In Appendice sono disponibili altre informazioni, tra le quali (B) una raccolta di Challenge test effettuati su formaggi italiani che può fornire considerazioni utili per una classificazione orientativa dei livelli di rischio delle diverse tipologie di formaggi, sottolineando tuttavia che tale contributo non sostituisce la valutazione che ogni OSA dovrà effettuare analizzando caso per caso i propri prodotti e processi.

Gli aspetti che si ritengono più significativi per il controllo del rischio STEC in tali prodotti sono qui anticipati e sintetizzati:

A livello di produzione primaria:

1. **Monitoraggio regolare della presenza di STEC in allevamento**, attraverso esame del latte (o del filtro dell'impianto di mungitura): nel testo viene suggerita una frequenza quindicinale o mensile con lo scopo di capire se STEC è presente in allevamento e, di conseguenza, in caso di risposta affermativa, orientarsi verso una produzione di formaggi a latte pastorizzato, a meno che non ci sia una validazione di processo che dimostri la capacità di eliminare STEC. Nel Capitolo 7, dove si tratta di questo aspetto (paragrafo *7.3.3 Piani di campionamento)*, si descrivono anche i limiti dell'indagine analitica in allevamento di cui tener conto per interpretare i risultati.

2. Formazione continua e approfondita sull'**Igiene di mungitura** (par. 4.3.5): la mungitura rappresenta una delle fasi più delicate dell'intero processo e deve essere adottata ogni azione per evitare il rischio di contaminazione del latte da parte di materiale fecale che potrebbe contenere STEC. Questo è il risultato non solo delle corrette prassi da adottare durante la mungitura ma anche di altri aspetti correlati come, ad esempio, la pulizia degli animali oppure la manutenzione, corretta regolazione e sanificazione dell'impianto e delle attrezzature.
3. Sempre in fase di produzione primaria, è importante **mantenere la catena del freddo** per il latte munto, allo scopo di evitare eventuali moltiplicazioni microbiche; tale condizione va garantita sino alla lavorazione del latte per cui coinvolge anche la raccolta (che deve avvenire in condizioni di massima igiene), il trasporto e la sosta prima della produzione.

A livello di produzione (e distribuzione) dei prodotti lattiero-caseari:

4. **Etichettatura e informazioni al consumatore**: questo argomento (*paragrafo 5.4.5*) coinvolge anche la fase e gli attori della distribuzione (GDO + HORECA) e mira all'obiettivo di fornire al consumatore chiare informazioni relative alla natura (e al rischio) del prodotto che sta acquistando o consumando. Formula un'ipotesi di informazione da inserire in etichetta o da comunicare con modalità analoga (cartelli, menù ...). Questa azione deve risultare complementare rispetto alla campagna informativa che dovrà essere realizzata con altri mezzi e canali (Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie, Consorzi di Produttori ...).
5. **Controllo analitico, da parte dell'OSA, delle cagliate destinate alla produzione di formaggi al latte non pastorizzato** (*paragrafo 7.3.3*), ad eccezione delle produzioni per le quali è stato validato il processo in relazione alla capacità di eliminare STEC. Tale controllo può anche essere realizzato in pool di cagliate utilizzando comunque un metodo accreditato (e, quindi, validato) che garantisce la sensibilità del metodo di riferimento.
6. **Responsabilità dell'OSA per l'interpretazione del risultato analitico** (*paragrafo 7.3.4*): diversamente dall'ambito del Controllo Ufficiale, dove l'esito "*identificazione presuntiva di ...*" (cioè: analisi PCR positiva non confermata da esame colturale) è interpretato come negativo, nel caso dell'autocontrollo sta all'OSA decidere come considerare questo risultato, se cioè in senso restrittivo (considerarlo positivo) oppure allinearsi al criterio usato dall'Autorità Competente.
7. **Gestione dei prodotti non conformi**: il paragrafo *7.3.5 Azioni conseguenti all'esito analitico* fornisce alcune indicazioni in merito al trattamento da riservare ai prodotti in cui l'analisi abbia rilevato la presenza di STEC (tramite PCR e/o esame colturale). Ci si riferisce al latte crudo di massa, alle cagliate e ai prodotti stagionati.
8. **Validazione del processo produttivo (ad esempio utilizzando Challenge test) in relazione alla capacità di eliminare STEC**. In *Appendice* sono stati raccolti alcuni esempi di studi (in totale 12) su prodotti italiani, presentati ufficialmente su riviste o nell'ambito di convegni.

Punto di arrivo per il controllo degli STEC da parte dell'OSA, come previsto dalle indicazioni fornite nelle presenti linee guida:

- **Ove possibile**, **validazione del processo di produzione** con dimostrazione della capacità di inattivare eventuali STEC presenti nel latte crudo. In tal caso non è richiesto l'obbligo di informare il consumatore sui rischi del prodotto, né quello di eseguire la verifica analitica delle cagliate.
- **Ove non possibile**, a causa delle caratteristiche del prodotto e/o del processo che non consentono tale validazione, è necessario procedere con:
  - **verifica analitica delle cagliate secondo quanto indicato al punto 7.3.3;**
  - **informazione al consumatore** circa i potenziali rischi associati al consumo del prodotto.

Capitolo 1) INTRODUZIONE

Inquadramento generale

Da qualche anno ha assunto significativa rilevanza il problema della contaminazione di prodotti lattiero-caseari con ceppi di *Escherichia coli* produttori di Shiga tossine.
In particolare, ci si riferisce ai prodotti ottenuti da latte che non ha subito un trattamento termico in grado di inattivarli, ad esempio i cosiddetti "*formaggi al latte crudo*".
È bene chiarire sin da subito che÷ secondo la normativa vigente (Reg. CE 853/2004), per "*latte crudo*" si intende un latte che *non è stato riscaldato a più di 40 °C e non è stato sottoposto ad alcun trattamento avente un effetto equivalente*; di conseguenza assumono analoga definizione i formaggi derivati. E' noto, tuttavia, che per inattivare i microrganismi patogeni vegetativi devono essere raggiunte temperature ben superiori, come quelle di pastorizzazione: 72°C per 15 secondi oppure 63°C per 30 minuti oppure una combinazione di tempo e temperatura avente effetto equivalente. Cosa che non avviene per quei formaggi che prevedono sì un riscaldamento del latte in fase di produzione (cosiddetta "*termizzazione*"), ma a temperature ben inferiori a quelle di pastorizzazione. Questi prodotti non sono tenuti a riportare in etichetta l'indicazione "*latte crudo*" se il latte ha superato in lavorazione la temperatura di 40°C; al tempo stesso non si è in grado di conoscere se abbiano subito o meno un trattamento di pastorizzazione.
Di conseguenza, per le finalità di queste linee guida, si introduce la dicitura "*latte non pastorizzato*" (e, per analogia, "*formaggi a latte non pastorizzato*") per riferirsi a quel latte che non ha subito un trattamento equivalente alla pastorizzazione in grado di eliminare i microrganismi patogeni allo stato vegetativo, tra i quali rientra appunto STEC. Nel caso di formaggi ottenuti da latte pastorizzato il pericolo STEC viene eliminato attraverso il trattamento di pastorizzazione che, secondo il metodo HACCP, rappresenta un CCP, vale a dire una fase di processo dove è possibile eliminare un pericolo applicando una o più misure di controllo. Laddove ciò non sia possibile, risulta fondamentale per l'OSA stabilire quali alternative attuare per garantire lo stesso risultato, con la finalità di mettere sul mercato prodotti alimentari sicuri, cioè non in grado di nuocere alla salute.
L'esigenza di non pastorizzare il latte prima della caseificazione deriva da motivazioni di carattere storico e culturale e sta alla base di quel grande patrimonio gastronomico rappresentato dalle oltre 400 varietà di formaggi riconosciuti che arricchiscono il nostro Paese. In alcuni casi, con riferimento alle realtà più piccole, la produzione casearia fornisce una importante fonte di reddito per allevatori e artigiani contrastando lo spopolamento delle zone più svantaggiate, come le valli alpine o altre aree interne. Prima di tutto ciò, deve in ogni caso essere garantita la sicurezza dell'alimento che rappresenta un pre-requisito della sua qualità.
Deve allora essere cercato il miglior equilibrio tra le dimensioni economica, culturale e sanitaria, secondo un approccio che coinvolge l'intera filiera di produzione, trasformazione e distribuzione.
Se si esclude la pastorizzazione, non applicabile ai prodotti di cui si sta parlando, non c'è un'unica misura in grado di tenere sotto controllo la contaminazione da STEC; piuttosto è l'azione combinata di più misure di controllo, dai campi sino alla tavola, che può minimizzarne il rischio STEC, grazie alla corretta applicazione delle buone prassi del settore.

Questo documento si propone di:

- offrire una presentazione generale del pericolo STEC;
- descrivere i programmi di prerequisito (PrP), comprese le *Buone Prassi di Igiene (GHP)*, che possono contribuire a tenere sotto controllo la contaminazione da STEC e la loro moltiplicazione nel latte non pastorizzato e nei formaggi a latte non pastorizzato nelle diverse fasi della filiera produttiva;

- facilitare gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) nell'elaborazione dei Piani di Autocontrollo a livello di singolo stabilimento;
- fornire uno strumento di ausilio per l'attività dell'Autorità Competente responsabile della vigilanza lungo la filiera per l'attività di Controllo Ufficiale, in linea con le previsioni normative.

Le linee guida devono essere considerate flessibili per l'adozione individuale, in considerazione della grande diversificazione delle filiere dei formaggi a latte non pastorizzato che caratterizzano la produzione nazionale.
Le linee guida sono complementari e devono essere utilizzate congiuntamente ai dettami normativi, ai codici di buone prassi e agli standard internazionali (vedi riferimenti bibliografici).

I formaggi ottenuti da latte non pastorizzato costituiscono una realtà produttiva diversificata e complessa, prodotti da un ampio panorama di aziende che vanno dai mini caseifici annessi agli allevamenti di produzione del latte, ai produttori di formaggi artigianali, ai consorzi di produzione DOP fino a considerare la grande industria di caseificazione.
Innumerevoli combinazioni specifiche di ingredienti e processi di caseificazione sono utilizzate dai produttori per ottenere un'ampia varietà di formaggi con le caratteristiche desiderate che soddisfano le aspettative dei consumatori.
Il latte non pastorizzato e i formaggi derivati sono stati associati a infezioni da STEC di origine alimentare nell'uomo in diversi Paesi. Il consumo di questi prodotti è associato a un rischio più alto di malattia rispetto al consumo di latte pastorizzato o di formaggi a base di latte sottoposto a trattamento termico.
Diversi studi hanno dimostrato che, senza l'osservanza di adeguate misure di disinfezione e buone pratiche igieniche della mammella, durante la mungitura il materiale fecale può contaminare i capezzoli e le mammelle e aumentare il rischio di contaminazione microbica del latte, anche da ceppi STEC. Quando il latte contaminato da STEC viene utilizzato per produrre formaggi senza trattamenti in grado di eliminare la presenza di patogeni, i ceppi STEC possono non solo sopravvivere ma anche moltiplicarsi nei formaggi derivati.
I formaggi a latte non pastorizzato sono ottenuti grazie all'effetto combinato di agenti coagulanti idonei (caglio) e della fermentazione della cagliata da parte dei batteri lattici, presenti naturalmente o aggiunti come starter. La separazione della cagliata si traduce in una concentrazione di proteine e grasso del latte. I trattamenti tecnologici inducono una specifica selezione del microbiota (cioè comunità microbica complessiva) del latte e della cagliata e le attività biochimiche ed enzimatiche che ne derivano si diversificano di conseguenza nel corso della lavorazione e stagionatura del formaggio.
Questa complessità determina le innumerevoli tipologie di formaggi, ad esempio: prodotto fresco, erborinato, a coagulo acido o a pasta filata, semimorbido, semiduro, duro o extra duro, che può essere cotto, pressato, stagionato e rivestito durante o alla fine della stagionatura. Le diverse fasi di lavorazione applicate e il latte proveniente da specie diverse (ad esempio bovina, bufala, capra, pecora) possono influenzare il comportamento dei ceppi STEC In termini di sopravvivenza, crescita o inattivazione.

Chi sono i ceppi STEC e perché ci devono preoccupare

I batteri appartenenti alla specie *Escherichia coli* che producono le *Shiga* tossine (STEC) sono patogeni a trasmissione alimentare che causano un'ampia gamma di manifestazioni gastrointestinali, da asintomatiche a forme di diarrea non complicata o emorragica, che occasionalmente progrediscono verso forme sistemiche più severe come la sindrome emolitico uremica (SEU), che rappresenta la principale causa di insufficienza

renale nell'età pediatrica. Nei casi più gravi, la SEU può presentare manifestazioni di carattere neurologico, coma, esitare in insufficienza renale di grado variabile e in alcuni casi può avere esito fatale.
I ceppi STEC sono batteri Gram negativi, anaerobi facoltativi, in grado di tollerare numerosi stress ambientali. Per quanto riguarda la temperatura, possono vivere tra i 6°C e i 45,5°C con valori ottimali di crescita a 36/40°C. Il pH di crescita va da 4,4 a 9, con valori ottimali a 6-7. L'attività dell'acqua a_w ha come valore ottimale sino a 0,95 ma alcuni ceppi sono stati isolati da formaggi con valori ben inferiori).
Hanno inoltre la caratteristica di presentare una grande variabilità. Sono in grado di produrre due principali varianti di *Shiga* tossina con proprietà antigeniche differenti, la tossina di tipo 1, Stx1, cui si conoscono tre sottotipi: Stx1a, Stx1c e Stx1d, è quasi identica alla tossina prodotta da alcuni ceppi di *Shigella dysenteriae*.
I sottotipi della Stx1 sono generalmente collegati ad un decorso lieve dell'infezione.
La variante di tipo 2, Stx2, è invece correlata alle infezioni più acute da STEC ed è divisa in molti sottotipi in particolare: Stx2a, Stx2b, Stx2c, Stx2d, Stx2e, Stx2f, Stx2g, Stx2h, Stx2i, Stx2j, Stx2l, Stx2m, Stx2n, Stx2o ed altri sottotipi sono in via di definizione.
Ad oggi, sono stati identificati oltre 400 sierotipi [combinazioni degli antigeni di superficie O (lipopolisaccaride) e H (antigene Flagellare)] di ceppi STEC nei serbatoi animali e nei veicoli d'infezione.
E. coli O157:H7 è stato il primo sierotipo STEC identificato nei primi anni '80 come agente di gastroenterite emorragica nell'uomo. Successivamente sono stati caratterizzati numerosi altri sierogruppi STEC (definizione limitata al solo antigene O) tra cui O26, O91, O103, O111, O113, O121 e O145, nel complesso noti come non-O157, tutti considerati molto rilevanti in termini di sanità pubblica.

Le infezioni da STEC

Il "*Center for Diseases Control and Prevention*" (*CDC*) ha stimato che negli USA le infezioni da STEC appartenenti al solo sierotipo O157:H7 causano ogni anno più di 70.000 casi di infezione con più di 2000 ospedalizzazioni e 60 morti, per un costo annuo di circa 400 milioni di dollari per il trattamento della malattia.
Nell'Unione Europea, nel 2023 le infezioni umane da STEC riportate al *Centro Europeo per il Controllo delle Malattie* (*ECDC*) sono state 10.901 (Figura 1), con 522 casi di SEU (https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx).
Bisogna considerare che queste cifre sono prodotte, tuttavia, nell'ambito di sistemi di sorveglianza diversi per ciascun paese e con diversi livelli di sensibilità, generando incertezza sul numero preciso di casi che si verificano annualmente nella UE.

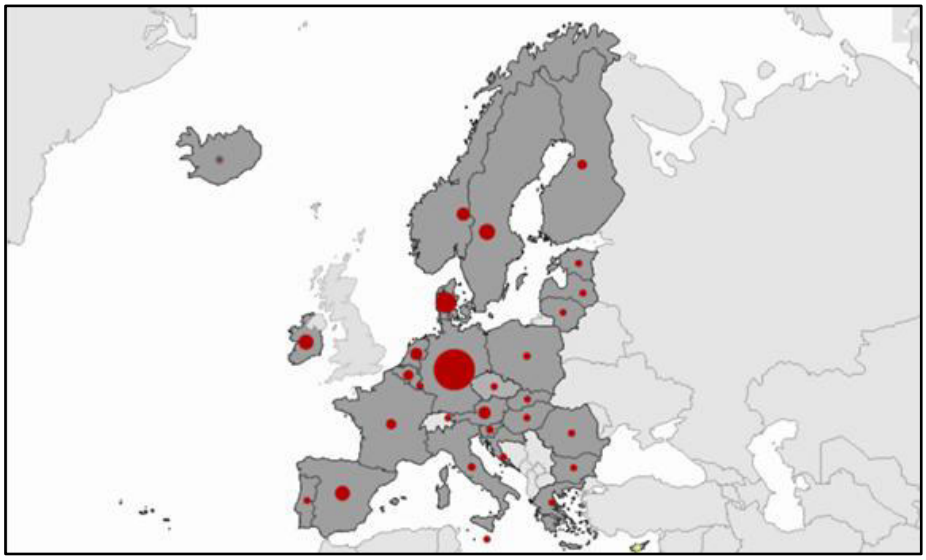


Figura 1. Casi di infezione da STEC *riportati in UE nel 2023*

Registro SEU

Il sistema di sorveglianza nazionale è attualmente limitato alla registrazione e comunicazione al *Registro Italiano Sindrome Emolitico Uremica* (SEU) dei casi di questa malattia che si verificano sul territorio, segnalati dalle strutture di nefrologia pediatrica afferenti al Registro, ma non tiene conto dei casi di infezione che non esitano in SEU. Per maggiori informazioni consultare il sito: https://www.epicentro.iss.it/seu/epidemiologia-italia.

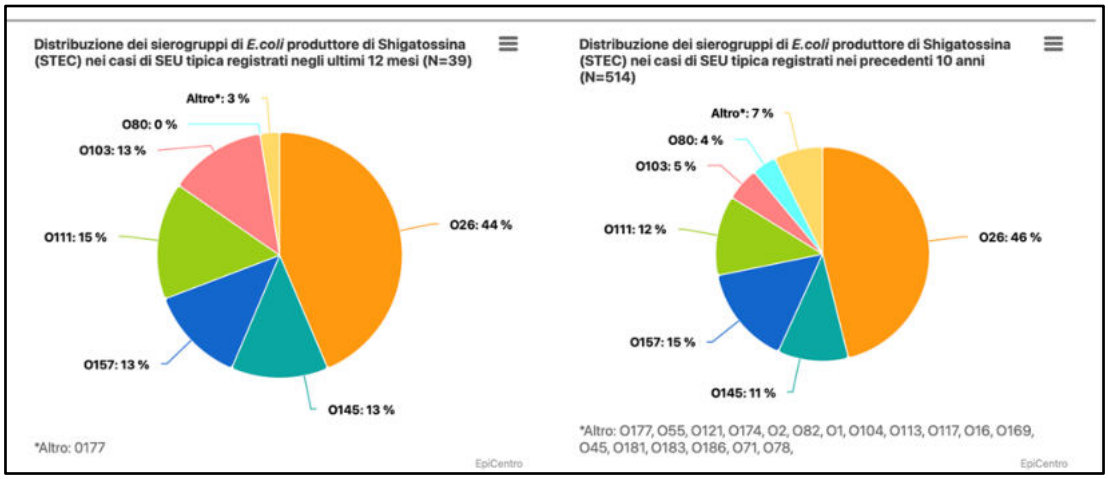


Figura 2. Distribuzione dei sierogruppi STEC *isolati in Italia da casi di SEU*

I ceppi STEC appartengono ad una specie batterica estremamente versatile e mutevole. Infatti, la specie *Escherichia coli* comprende ceppi ubiquitari distribuiti in ogni nicchia ecologica, sia nell'ambiente che nel tratto gastrointestinale dell'uomo e degli animali a sangue caldo e freddo, come organismi commensali che esercitano un'azione benefica nel mantenimento dell'omeostasi tra le specie che compongono il microbiota intestinale.

La patogenicità dei ceppi STEC risiede nell'azione combinata di un gran numero di geni di virulenza. Questi includono i geni codificanti le *Shiga* tossine (Stx) e un ampio panorama di geni che specificano la produzione di proteine coinvolte nei processi della colonizzazione intestinale, e nella risposta immunitaria dell'ospite.

I geni di virulenza possono essere mobilizzati e trasferiti tra i ceppi di *E. coli* o tra questi e batteri appartenenti ad altre specie, essendo trasportati da elementi genetici mobili.

I geni codificanti le *Shiga* tossine, stx, sono veicolati da batteriofagi, microrganismi che si replicano all'interno di batteri, mentre altri geni di virulenza accessori possono essere trasportati da molecole di DNA mobili quali plasmidi, come nel caso dei determinanti della colonizzazione enteroaggregativa (aggR), o da molecole di DNA note come isole di patogenicità, nel caso dei geni che specificano la colonizzazione intestinale caratterizzata da adesione intima e cancellazione dei microvilli, o lesione A/E (ad esempio l'intimina prodotta del gene eae) o altri geni che producono immunomodulatori coinvolti nel processo infettivo (es. efa1).

I ceppi STEC rappresentano pertanto un pericolo microbiologico basato sul genotipo e ciò ha implicazioni per la loro identificazione e caratterizzazione che saranno discussi in queste linee guida.

L'infezione da STEC è una zoonosi, il serbatoio naturale del microrganismo è costituito dal tratto gastrointestinale dei ruminanti di allevamento e selvatici, con particolare riferimento ai bovini, che trasportano i ceppi STEC come parte del loro naturale microbiota intestinale.

La trasmissione all'uomo si verifica principalmente in seguito all'ingestione di alimenti contaminati da STEC, quali alimenti lattiero-caseari prodotti con latte non pastorizzato, alimenti carnei non cotti o poco cotti, alimenti di origine vegetale non lavati correttamente e consumati crudi, oppure acque contaminate da feci animali. La trasmissione può avvenire anche per contatto con animali infetti o con il loro ambiente o per trasmissione persona-persona. È stato stimato che la dose infettante sia di circa 1-100 cellule batteriche; dunque, molto bassa e che la trasmissione dell'infezione da persona a persona attraverso contatto diretto avvenga abbastanza frequentemente originando casi secondari di infezione.

I ruminanti colonizzati da ceppi STEC sono tipicamente asintomatici.

La contaminazione con il contenuto intestinale o con materiale fecale è la più probabile fonte iniziale di STEC nella maggior parte degli alimenti. Ad esempio, focolai di infezione da STEC sono stati associati alla carne bovina cruda o non sufficientemente cotta contaminata durante il processo di macellazione. Inoltre, altri focolai sono stati collegati al consumo di ortaggi a foglia fresca coltivati in campo che hanno utilizzato acqua di irrigazione o ammendanti contaminati, mentre la presenza di STEC nei germogli è il probabile risultato della contaminazione avvenuta durante la produzione dei semi. Il latte crudo è più comunemente contaminato a causa di mammelle e capezzoli sporchi, e più in generale a causa della scarsa igiene durante la mungitura.

La grande variabilità genetica dei ceppi STEC, ne riflette la grande diversità versatilità nei meccanismi di colonizzazione dell'ospite e nella capacità di adattamento ambientale e sopravvivenza, rappresentando una sfida per la gestione della loro presenza animali e nei prodotti dell'agricoltura.

In pratica, ciò significa che non esiste una soluzione unica e che i diversi sistemi di produzione richiedono approcci diversi per il controllo della contaminazione da STEC che dovrebbero includere anche gli ambiti della distribuzione e del consumo degli alimenti. Di conseguenza, la gestione del rischio microbico deve prendere in considerazione tutte le informazioni possibili circa i processi di produzione e le fonti locali di esposizione a STEC.

Capitolo 2) SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

2.1 Destinatari delle linee guida

Le presenti linee guida si rivolgono agli Operatori del Settore Alimentare (OSA) a alle Autorità Competenti (AC) e offrono indicazioni per il controllo degli STEC nella filiera alimentare lattiero-casearia, allo scopo di ridurre le malattie di origine alimentare causate da questi microorganismi e legate in particolare al consumo di prodotti derivati da latte non pastorizzato.
I destinatari delle presenti linee guida sono quindi:

- allevatori di animali da latte (bovini, ovi-caprini, bufalini);
- trasformatori di latte non pastorizzato;
- distributori di prodotti lattiero-caseari ottenuti da latte non pastorizzato;
- Autorità Competente.

2.2 Scopo delle linee guida

L'obiettivo principale è quello di fornire informazioni su pratiche scientificamente validate che possono essere utilizzate per prevenire, ridurre o eliminare la contaminazione da STEC durante la produzione di latte (bovino, ovi-caprino e bufalino), o limitarne la moltiplicazione durante le fasi successive in relazione ai prodotti derivati da latte non pastorizzato, cioè descrivere le strategie di controllo:

- a livello di produzione primaria, ad esempio: gestione dell'azienda agricola, smaltimento dei reflui zootecnici, procedure di mungitura e conservazione del latte prima della fase di trasformazione;
- a livello di trasformazione del latte, ad esempio: interventi applicati alla fase di stoccaggio e trasformazione del latte (coagulazione, stoccaggio, maturazione, confezionamento, trasporto);
- post-produzione: distribuzione (grossisti, rivenditori) fino alla vendita diretta o somministrazione ai consumatori.

Se implementate correttamente, le misure di controllo descritte in queste linee guida possono contribuire a ridurre il rischio di contaminazione e la conseguente incidenza della malattia associata al consumo di questi prodotti alimentari.
Le informazioni e gli studi sino ad oggi disponibili ci dicono che l'efficacia degli interventi per il controllo della contaminazione da STEC applicati alle diverse pratiche produttive risulta molto variabile, anche per le differenze significative nell'impostazione e realizzazione dei diversi studi. In particolare, non è stata ancora quantificata l'efficacia delle misure di controllo a più livelli della filiera alimentare sulla riduzione complessiva della concentrazione di STEC nel latte crudo e nei formaggi a latte non pastorizzato.

2.3 Relazione tra linee guida e Piano di Autocontrollo aziendale

Queste linee guida non costituiscono né sostituiscono il Piano di Autocontrollo igienico-sanitario, cioè il documento, con carattere prescrittivo, che descrive il Sistema di Gestione della Sicurezza Alimentare che ogni OSA deve progettare, implementare e verificare presso la propria azienda.
Ogni OSA potrà adottare, adattare e/o integrare nel proprio Piano di Autocontrollo aziendale le misure di controllo indicate in queste linee guida per garantire che i prodotti che escono dalla propria azienda siano sicuri.

Capitolo 3) PRINCIPI DI SICUREZZA ALIMENTARE

3.1 Principi di Sicurezza Alimentare per OSA e Autorità Competenti

Nel contesto dell'Unione Europea, i principi di sicurezza alimentare rappresentano il fondamento della legislazione alimentare che si pone i seguenti obiettivi:

1. la protezione della vita e della salute dei cittadini;
2. la protezione degli interessi dei consumatori;
3. la protezione della salute e del benessere degli animali, della salute delle piante e dell'ambiente;
4. la realizzazione della libera circolazione in UE dei prodotti alimentari e degli alimenti per animali.

I primi quattro principi di seguito sinteticamente descritti in questo capitolo si riferiscono all'Operatore del Settore Alimentare (OSA), vale a dire il soggetto che produce, trasforma e/o mette sul mercato i prodotti alimentari.

Il quinto, invece, è di interesse delle Autorità Competenti e degli organi legislativi o di governo e fornisce uno strumento per l'organizzazione delle attività di controllo ma anche di produzione di leggi o altri provvedimenti tenendo conto della valutazione del rischio associato ai pericoli che possono essere presenti negli alimenti e causare un danno alla salute dei consumatori.

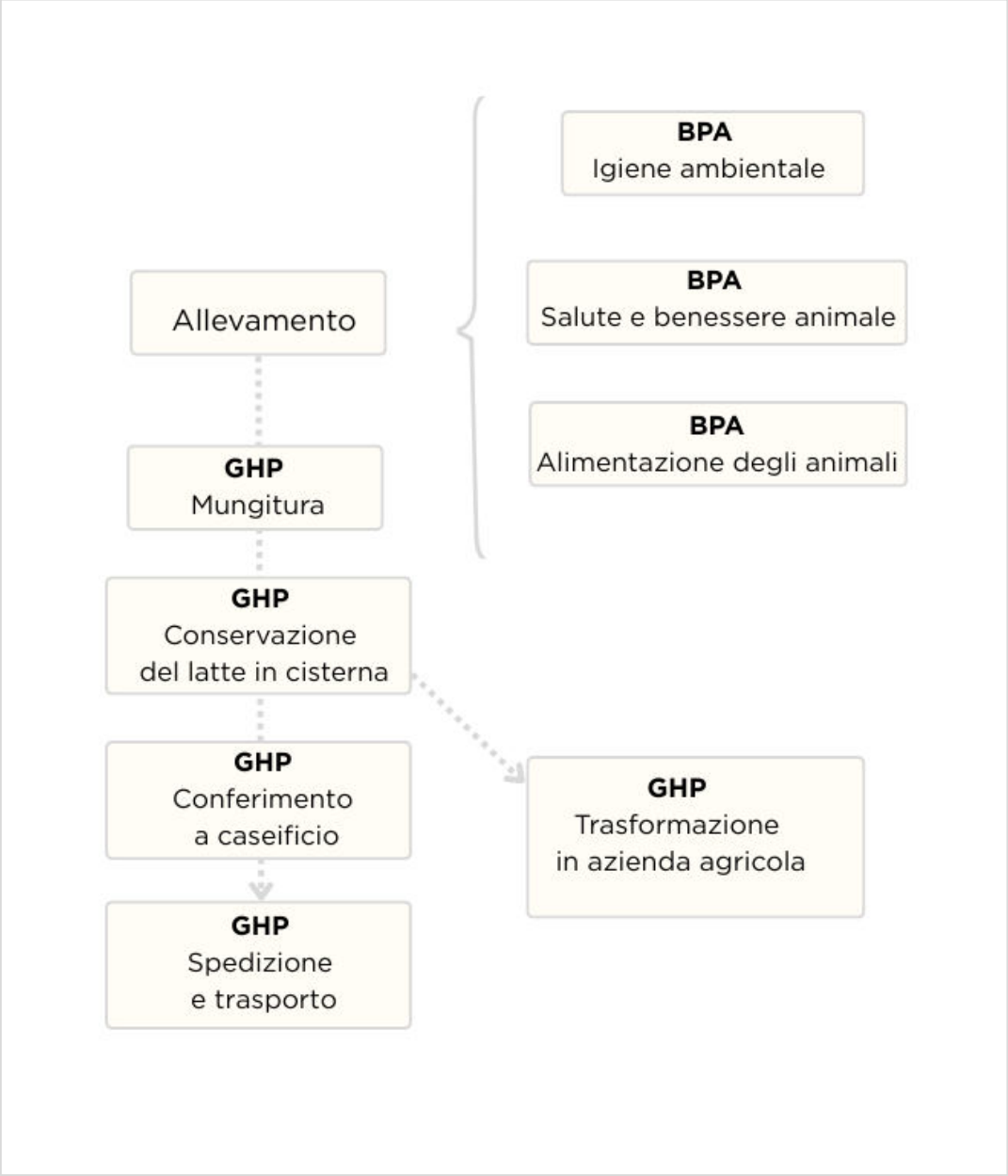
I principi di sicurezza alimentare sono:

1. Responsabilità primaria dell'OSA;
2. Approccio di filiera ("*dai campi alla tavola*");
3. Controllo dei pericoli alimentari tramite un Sistema di Autocontrollo Igienico-Sanitario o Sistema di Gestione della Sicurezza Alimentare (*FSMS – Food Safety Management System*);
4. Rintracciabilità (inserito come PRP);
5. Analisi del rischio.

Per una descrizione più approfondita dei Principi di Sicurezza Alimentare si rimanda a quanto riportato in Appendice.

PARTE 1

Capitolo 4) LE MISURE DI CONTROLLO DI STEC NELLA PRODUZIONE PRIMARIA



4.1 Gli STEC in allevamento

I batteri della specie *Escherichia coli*, inclusi i ceppi STEC, sono comunemente presenti nel microbiota intestinale dei ruminanti e risulta molto difficile eliminarli.

L'escrezione di STEC da parte di questi animali sembra essere sporadica, ma può anche essere persistente per diversi mesi. Numerosi studi hanno dimostrato che l'escrezione varia a seconda della stagione, raggiungendo il picco nei mesi più caldi.
L'escrezione varia anche tra i singoli animali, con alcuni individui considerati "*super eliminatori*" (cioè con un alto livello di escrezione di STEC) e le concentrazioni di microrganismo possono anche differire nelle feci dello stesso animale in diversi momenti.

Altri fattori descritti in letteratura alla base dei cambiamenti nell'escrezione di STEC includono l'età, la dieta, lo stress, le dimensioni della mandria, lo stato di salute dell'animale, l'area geografica.
Tutti i fattori che incidono sui livelli di escrezione di STEC da parte dell'animale, hanno un impatto sulla probabilità che il latte venga contaminato.
Non ci sono metodi certi per evitare che vi siano animali portatori di STEC o per garantire una minore colonizzazione dei ruminanti; pertanto le misure di controllo devono mirare a ridurre al minimo la diffusione tra gli animali e i loro ambienti.
Nell'ambito di questo capitolo sono descritte le misure che possono essere utili per il controllo della contaminazione di STEC, ad esempio:

- assicurare la salute degli animali e ridurre al minimo lo stress;
- mantenere buone condizioni igieniche per la lettiera e rimuoverla quando è sporca di letame;
- mantenere pulite le vasche di abbeverata.

Anche altri animali selvatici o di allevamento, infestanti e uccelli possono essere serbatoi o vettori accidentali e trasportare ceppi STEC e di conseguenza contribuire alla loro circolazione negli animali utilizzati per la produzione di latte. La trasmissione da animale ad animale per via oro-fecale è tra le principali vie di diffusione di ceppi STEC all'interno della mandria, anche in seguito all'introduzione di nuovi animali.
Di seguito sono riportati alcuni esempi di misure che possono essere utili:

- limitare la contaminazione crociata fecale tra animali appena nati o giovani e animali maturi, mantenendoli separati;
- mantenere gli animali giovani negli stessi gruppi durante l'allevamento senza introdurre nuovi animali.

La trasmissione ambientale può essere la conseguenza di cattive condizioni di allevamento o della sopravvivenza di STEC, dimostrata anche per oltre un anno, nei reflui e nell'ambiente (suolo, piante, coltivazioni, cereali e acqua).

A livello di produzione primaria l'individuazione e applicazione delle misure di controllo per il pericolo STEC punta ai seguenti obiettivi:

- minimizzare, ove possibile, il numero di animali portatori di STEC in allevamento;
- ridurre la diffusione di STEC in allevamento da parte degli animali portatori;
- prevenire e/o ridurre la contaminazione delle coltivazioni in fase di produzione, conservazione e preparazione degli alimenti destinati agli animali allevati;
- prevenire la contaminazione del latte e ridurre la moltiplicazione microbica nel latte munto, in attesa del trasferimento al caseificio o della trasformazione in azienda.

Per raggiungere degli obiettivi sopra descritti, si forniscono di seguito alcune indicazioni sulle misure di controllo adottabili.

4.2 Sistema di autocontrollo igienico-sanitario: *PRP* (*BPA* e *GHP*)

In una azienda zootecnica il Sistema di Autocontrollo è sostanzialmente costituito dall'applicazione di Programmi di prerequisito (*PRP – Prerequisite programme*), vale a dire delle procedure e condizioni operative che garantiscono l'igiene in un'azienda zootecnica e che comprendono:

- *Buone Pratiche di Allevamento (BPA)*: prassi di gestione dell'allevamento (inclusa la produzione di alimenti destinati agli animali) che mirano a migliorare le condizioni degli animali e a ridurre i rischi per la salute pubblica;
- *Buone Prassi di Igiene (GHP)*: tutte le pratiche riguardanti le condizioni e le misure necessarie per garantire la sicurezza e la idoneità del latte prodotto.

La prevenzione della contaminazione da STEC e il rispetto della catena del freddo dalla mungitura in poi rappresentano i principali *PRP* per il controllo del rischio in allevamento.

4.3 Descrizione delle misure di controllo

4.3.1 Igiene degli allevamenti
Aree di stabulazione
La progettazione, la disposizione e il layout delle aree di stabulazione non devono influire negativamente sulla salute degli animali. In particolare, le aree di stabulazione devono essere tenute pulite e manutenute in modo da ridurre al minimo il rischio di infezioni animali o di contaminazione del latte.
L'accesso all'area di stabulazione, comprese le stalle e i locali annessi, se utilizzati, deve impedire la presenza di altre specie, domestiche o selvatiche, che potrebbero compromettere la sicurezza del latte.
L'area di stabulazione deve, per quanto possibile, essere mantenuta pulita e priva di accumuli di materiale fecale e lettiera sporca.
Gli ambienti di stabulazione degli animali devono essere progettati e costruiti in modo da consentire una facile rimozione del materiale fecale e mantenere un adeguato stato di pulizia delle aree di riposo e deambulazione degli animali, degli abbeveratoi e delle mangiatoie.
Gli ambienti di stabulazione devono comprendere una specifica area che consenta la segregazione degli animali affetti da malattie contagiose per prevenire la trasmissione di malattie ad animali sani.
Gli ambienti di stabulazione e le lettiere non devono influire negativamente sulla salute degli animali. In particolare, le aree di riposo e decubito devono essere mantenute in modo da minimizzare il rischio di contaminazioni e lesioni dei capezzoli e della mammella.
Acqua
L'acqua utilizzata per la mungitura e la pulizia delle attrezzature deve essere adatta allo scopo previsto e non deve contribuire all'introduzione di pericoli nel latte.
È necessario adottare precauzioni per garantire che ai sensi del regolamento CE 852/2004, all. I, parte A.2.4, "gli operatori del settore alimentare che allevano, raccolgono o cacciano animali o producono prodotti primari di origine animale, devono, se del caso, adottare misure adeguate per: d) utilizzare acqua potabile o acqua pulita, ove necessario in modo da prevenire la contaminazione".
È importante effettuare periodicamente la manutenzione e pulizia degli abbeveratoi al fine di limitare la contaminazione dell'acqua di abbeverata degli animali.
Controllo degli animali infestanti
Gli animali infestanti devono essere contrastati tenendo conto di non lasciare livelli inaccettabili di residui, come i pesticidi, nel latte.
Contestualmente all'impiego di pesticidi e rodenticidi, è necessario adottare tutte le misure di prevenzione diretta per ridurre la presenza di insetti, ratti e topi. Sebbene le stalle e le sale di mungitura attirino tali infestanti, valide misure preventive, come un'adeguata costruzione e manutenzione degli edifici, la pulizia e la rimozione dei materiali fecali, possono ridurre al minimo la loro presenza.

Le aree in cui si esegue la mungitura devono essere in condizioni igieniche adeguate ad evitare la contaminazione delle attrezzature: in particolare si devono evitare gli accumuli di materiale fecale o lettiera contaminata in prossimità dell'area di mungitura.

Topi e ratti sono attratti anche dai mangimi presenti. Pertanto, tali mangimi devono essere situati in un luogo idoneo e possibilmente conservati in contenitori che offrano un'adeguata protezione contro tali infestanti.

Se è necessario ricorrere a misure chimiche di controllo degli animali infestanti, tali prodotti devono essere approvati ufficialmente per l'uso in locali adibiti alla produzione alimentare e utilizzati in conformità con le istruzioni del produttore.

Tutti i prodotti chimici per il controllo dei parassiti devono essere conservati in modo da non contaminare l'ambiente di mungitura. Tali prodotti chimici non devono essere conservati in aree umide o in prossimità dei magazzini di mangimi. È preferibile utilizzare esche solide, ove possibile.

4.3.2 Salute e benessere degli animali

Lo stato di salute degli animali da latte e della mandria deve essere gestito in modo da tenere conto dei rischi per la salute umana. Il latte deve provenire da animali in buona salute, in modo che, considerando l'uso finale, non influisca negativamente sulla sicurezza e l'idoneità del prodotto.

È necessario attuare misure di gestione adeguate a prevenire le malattie trasmissibili degli animali e garantire l'eliminazione del latte proveniente da soggetti trattati con farmaci veterinari per tutto il tempo previsto dalle indicazioni riportate nel foglio illustrativo. In particolare, è necessario adottare adeguate misure per prevenire l'insorgenza di malattie trasmissibili, tra cui:

- il controllo delle zoonosi, in particolare di quelle trasmissibili con il latte;
- la separazione degli animali malati da quelli sani;
- la gestione ed il controllo dei nuovi animali introdotti nella mandria.

Il latte deve provenire da animali che:

- siano in buono stato di salute e non presentino sintomi di malattie che possano comportare una contaminazione del latte, in particolare infezioni del tratto genitale con secrezioni vaginali, enteriti con diarrea e febbre, o infiammazioni riconoscibili della mammella;
- non presentino alcuna evidenza di malattie infettive trasmissibili all'uomo attraverso il latte.

È necessario adottare misure adeguate a prevenire le infezioni mammarie, in particolare:

- il corretto utilizzo delle attrezzature di mungitura (es. pulizia giornaliera, disinfezione e smontaggio delle attrezzature) secondo le indicazioni fornite dal produttore;
- l'igiene della mungitura (es. procedure di pulizia o disinfezione delle mammelle);
- la gestione delle aree di stabulazione (es. procedure di pulizia, progettazione e dimensioni delle aree);
- la corretta gestione del periodo di asciutta e di lattazione (es. trattamento per la messa in asciutta).

4.3.3 Alimentazione degli animali

Tenendo conto dell'uso finale del latte, i foraggi e i mangimi per animali in lattazione non devono introdurre, direttamente o indirettamente, contaminanti nel latte in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute del consumatore o da compromettere l'idoneità del latte o dei prodotti lattiero-caseari.

Anche i terreni coltivati e i pascoli possono mantenere la circolazione batterica attraverso le feci depositate sul terreno, lo spargimento di letame o liquami o l'utilizzo di acqua contaminata per l'irrigazione. Le Buone Pratiche Agricole per la gestione del letame e del liquame includono la loro rimozione frequente dall'ambiente di mungitura, mantenendo gli intervalli necessari tra lo spandimento sul pascolo e la reintroduzione di animali al pascolo.

La conservazione in condizioni controllate del mangime è anche importante per prevenire la contaminazione da STEC da acqua di deflusso, animali infestanti e uccelli.

Ove appropriato, altre misure di controllo validate a livello di produzione primaria quali, ad esempio: corretta alimentazione, somministrazione di probiotici e ulteriori buone pratiche di gestione possono essere utili per ridurre al minimo la dispersione di STEC e, quindi, la contaminazione del latte.

4.3.4 Aree di mungitura e strutture correlate
Requisiti strutturali e loro manutenzione
Le aree, compresi i locali utilizzati per la produzione del latte, devono essere progettate, situate, mantenute e, per quanto possibile, utilizzate in modo da ridurre al minimo l'introduzione di pericoli nel latte.
I locali in cui viene effettuata la mungitura devono essere situati, costruiti (se applicabile) e mantenuti in modo da ridurre al minimo o prevenire la contaminazione del latte.
Nelle aree di mungitura non devono essere presenti animali appartenenti a specie non lattifere, ad esempio, il pollame.
I locali in cui viene effettuata la mungitura devono essere facili da pulire, mantenuti sgombri da materiale fecale o lettiera sporca e disporre di: • pavimenti costruiti per facilitare il drenaggio dei liquidi e mezzi adeguati per lo smaltimento dei rifiuti; • ventilazione e illuminazione adeguate; • adeguata fornitura di acqua potabile da utilizzare durante la mungitura e per la pulizia delle mammelle degli animali e delle attrezzature utilizzate per la mungitura; • un'efficace separazione da eventuali fonti di contaminazione come i servizi igienici e • un'efficace protezione contro gli animali infestanti.
Attrezzature per la mungitura
Le attrezzature per la mungitura devono essere progettate, costruite, installate, mantenute e utilizzate in modo da evitare l'introduzione di contaminanti nel latte.
Le attrezzature di mungitura devono essere installate e collaudate in conformità con le istruzioni del produttore e con gli standard tecnici disponibili stabiliti dagli enti normativi competenti per tali attrezzature al fine di garantire il corretto funzionamento delle attrezzature.
Le attrezzature di mungitura e i contenitori devono essere puliti e sanificati regolarmente al termine di ogni mungitura per ridurre al minimo o prevenire la contaminazione del latte.
È necessario un processo di verifica periodica per garantire che le attrezzature di mungitura siano in buone condizioni di funzionamento.
Le attrezzature di mungitura e gli utensili destinati a entrare in contatto con il latte (ad esempio, contenitori, cisterne, ecc.) devono essere facili da pulire e disinfettare, resistenti alla corrosione e non in grado di trasferire sostanze al latte in quantità tali da rappresentare un rischio per la salute del consumatore.
Tra un'ispezione periodica e l'altra, le attrezzature di mungitura devono essere mantenute in buone condizioni di funzionamento.
In particolare, le parti in gomma devono presentarsi in buone condizioni ed essere sostituite con regolarità.
Le attrezzature per la mungitura devono essere progettate in modo da non danneggiare capezzoli e mammelle durante il normale funzionamento.
Attrezzature per la conservazione del latte crudo
I serbatoi e i contenitori per lo stoccaggio del latte devono essere progettati, costruiti, mantenuti e utilizzati in modo da evitare l'introduzione di contaminanti nel latte e ridurre al minimo la crescita di microrganismi nel latte.
I contenitori per la conservazione del latte devono possedere un idoneo sistema di chiusura (coperchio)
I serbatoi e i contenitori per la conservazione del latte devono essere progettati in modo da garantire un drenaggio completo.
Le attrezzature per la conservazione del latte devono essere installate, mantenute e collaudate correttamente in conformità con le istruzioni del produttore e con gli standard tecnici disponibili stabiliti da enti normativi competenti per tali attrezzature, al fine di garantirne il corretto funzionamento.
Le superfici dei serbatoi, dei contenitori e delle attrezzature associate destinate a entrare in contatto con il latte devono essere facili da pulire e disinfettare, resistenti alla corrosione e non in grado di trasferire sostanze al latte in quantità tali da rappresentare un rischio per la salute del consumatore.

I serbatoi e i contenitori per la conservazione del latte non devono essere utilizzati per conservare sostanze nocive che possono successivamente contaminare il latte.

I serbatoi e i contenitori di stoccaggio devono essere puliti e disinfettati regolarmente e con una frequenza sufficiente a ridurre al minimo o prevenire la contaminazione del latte.

I serbatoi o le porzioni di essi che si trovano all'aperto devono essere adeguatamente protetti o progettati in modo da impedire l'accesso di insetti, roditori e polvere.

È necessaria una verifica periodica per garantire che le attrezzature per la conservazione del latte siano adeguatamente manutenute e in buone condizioni di funzionamento.

È necessario verificare, almeno una volta all'anno, che le attrezzature per la conservazione del latte siano manutenute e in buono stato di funzionamento.

Locali per la conservazione del latte crudo

I locali per la conservazione del latte devono essere situati, progettati, costruiti, mantenuti e utilizzati in modo da evitare l'introduzione di contaminanti nel latte.

I locali per la conservazione del latte devono disporre di:

- attrezzature idonee per la refrigerazione del latte, ove necessario;
- una fornitura sufficiente di acqua potabile, calda e fredda, per la pulizia di attrezzature e strumenti;
- misure di protezione contro gli animali infestanti;
- pavimenti facilmente pulibili, se applicabile;
- un'adeguata separazione tra le aree di mungitura e i locali in cui sono alloggiati gli animali, al fine di prevenire la contaminazione del latte da parte degli animali stessi; qualora la separazione non sia possibile, è necessario adottare misure adeguate a garantire che il latte non sia contaminato.

4.3.5 Igiene della mungitura

La principale fonte di contaminazione del latte crudo è rappresentata dalle feci degli animali. Le feci possono imbrattare capezzoli e mammella, e, di conseguenza, contaminare il latte durante il processo di mungitura. È quindi di fondamentale importanza evitare la contaminazione fecale durante la mungitura attraverso l'applicazione di buone pratiche igieniche, a partire dalla pulizia degli animali.

Le attrezzature per la mungitura devono essere utilizzate in modo da evitare danni alle mammelle e ai capezzoli e da impedire la trasmissione di malattie tra gli animali attraverso le attrezzature stesse.

Per ridurre al minimo la contaminazione durante la mungitura è necessario applicare pratiche igieniche efficaci per quanto riguarda la pulizia dei capezzoli e della mammella, la procedura di mungitura e la pulizia e disinfezione delle attrezzature.

In particolare, durante ogni mungitura, è necessario prestare attenzione per ridurre al minimo e/o prevenire la contaminazione dall'ambiente di produzione del latte e a mantenere l'igiene personale.

Gli animali che presentano sintomi clinici di malattia devono essere isolati e/o munti per ultimi, oppure munti manualmente o utilizzando attrezzature di mungitura separate e il latte così munto non deve essere destinato al consumo umano.

Operazioni come l'alimentazione degli animali o la sistemazione e rimozione della lettiera devono essere evitate prima della mungitura, al fine di ridurre la probabilità di contaminazione delle attrezzature e dell'ambiente di mungitura da letame o polvere.

Prima di ogni mungitura, i capezzoli devono essere adeguatamente puliti e sanificati mediante immersione in soluzione preddiping (applicare solo prodotti autorizzati) e pulizia ed asciugatura accurata di ogni capezzolo con carta a perdere o tovaglietta monuso. Il mungitore deve verificare con l'osservazione dei primi getti di latte l'assenza di alterazioni del latte (ad esempio presenza di mastite) e, in caso il latte risulti alterato, mungere l'animale separatamente con un secchio accessorio, al fine di evitare che il latte alterato venga impiegato per uso alimentare umano. Al termine della mungitura i capezzoli vanno sottoposti a disinfezione mediante immersione con bicchierino (postdipping) e gli animali andrebbero mantenuti in piedi per un tempo sufficiente a garantire la chiusura del dotto galattoforo (ad esempio per almeno 60 minuti).

Pulizia e disinfezione delle attrezzature di mungitura
I ceppi STEC possono persistere sulle attrezzature di mungitura e sugli impianti, incluse le tubazioni, se questi non sono regolarmente ed efficacemente puliti e disinfettati. Pulizia e disinfezione sono più impegnative se le attrezzature non sono ben progettate per la pulizia e/o non ben mantenute.
I batteri appartenenti alla specie *Escherichia coli*, inclusi i ceppi *STEC*, possono formare *biofilm* negli impianti di mungitura se sono mal tenuti e/o scarsamente puliti e sanificati. Per biofilm si intendono delle aggregazioni di microorganismi che formano sottili pellicole aderenti alle superfici.
È stata dimostrata la formazione di biofilm da parte di STEC di sierotipo O157:H7 e non-O157 con maggiore tolleranza ai disinfettanti comunemente usati negli ambienti di lavorazione degli alimenti, in particolare se la pulizia non viene eseguita in modo corretto o per l'applicazione involontaria di un disinfettante a concentrazioni subletali.
Le attrezzature di mungitura e i serbatoi di stoccaggio (e altri recipienti) devono essere accuratamente puliti e disinfettati dopo ogni mungitura e asciugati quando necessario.
Il risciacquo delle attrezzature e dei serbatoi di stoccaggio dopo la pulizia e la disinfezione deve rimuovere tutti i detergenti e i disinfettanti, tranne nei casi in cui le istruzioni del produttore indichino che il risciacquo non è necessario.
L'acqua utilizzata per la pulizia e il risciacquo deve essere potabile, in modo da non contaminare il latte.
Salute e igiene personale del personale addetto alla mungitura
Il personale addetto alla mungitura deve essere in buone condizioni di salute. Le persone affette da infezioni da parte di agenti patogeni trasmissibili che possono contaminare il latte per accedere alle aree di manipolazione del latte devono adottare le adeguate misure di prevenzione (ad esempio uso di maschere e guanti). È necessario sottoporre il personale addetto alla mungitura a una visita medica se clinicamente o epidemiologicamente indicato.
Lavare mani e avambracci (fino al gomito) prima di iniziare la mungitura o la manipolazione del latte; utilizzare sempre guanti in materiale facilmente lavabile e disinfettabile durante l'esecuzione della mungitura, avendo cura di detergere ciclicamente, con soluzione disinfettante, i guanti durante le operazioni di mungitura oppure utilizzare guanti monouso da sostituire con adeguata frequenza. Eventuali lesioni su mani o avambracci devono essere coperte con guanti monouso o benda impermeabile. Durante la mungitura, indossare calzature e abiti puliti ed adeguati, in particolare si raccomanda proteggere il corpo con sovra indumenti facilmente lavabili in caso d'imbrattamento durante la mungitura.
Buone pratiche di mungitura (pulizia, massaggio, *pre dipping*, *post dipping* …)
Pulire adeguatamente le mammelle e i capezzoli all'inizio della mungitura. Questa fase coincide con il massaggio della mammella che favorisce la liberazione di ossitocina e, di conseguenza, un corretto svuotamento della ghiandola mammaria.
In caso di imbrattamento pulire preventivamente i capezzoli con liquidi disinfettanti e carta a perdere (*pre-dipping*).
Fondamentale verificare l'eventuale presenza di alterazioni nei primi getti del latte ed eliminarli in un secchio (non sulle mani né a terra) prestando particolare attenzione agli animali in fase *postpartum* o preasciutta.
Al termine delle operazioni di mungitura, ove necessario, disinfettare con idoneo prodotto (*post dipping*) valutando eventuali alterazioni dei capezzoli.
È importante che gli animali non si corichino immediatamente dopo la mungitura.
Potabilità dell'acqua di lavaggio e sanificazione dell'impianto

Anche la qualità igienica dell'acqua utilizzata per il risciacquo finale è molto importante per evitare la contaminazione degli ambienti e delle attrezzature, in particolare dell'impianto di mungitura. A questo scopo deve essere utilizzata solamente acqua potabile che non determini una contaminazione del latte.

Se si utilizzano vasche di accumulo, queste devono essere progettate in modo da non inficiare la sicurezza del latte. Questo aspetto dovrebbe essere eventualmente verificato tramite analisi.

È opportuno verificare con analisi microbiologiche l'idoneità dell'acqua alternando i punti di erogazione campionati.

4.3.6 Conservazione del latte crudo

Gestione del latte

In considerazione dell'uso finale del latte (la produzione di formaggi ottenuti da latte non pastorizzato), la sua gestione (conservazione e trasporto) deve essere effettuata in modo da evitare la contaminazione e ridurre al minimo qualsiasi aumento della carica microbiologica del latte.

Il controllo del tempo e della temperatura è importante durante la conservazione e il trasporto del latte e dipende in larga misura dal tipo e dall'efficacia delle misure di controllo applicate durante e dopo la lavorazione. Pertanto, le esigenze di controllo del tempo e della temperatura a livello di azienda agricola devono essere chiaramente comunicate dal produttore dei prodotti lattiero-caseari.

Le temperature e i tempi di conservazione devono essere tali da ridurre al minimo qualsiasi effetto negativo sulla sicurezza e l'idoneità del latte. Le condizioni di tempo e temperatura per la conservazione del latte in azienda agricola devono essere stabilite tenendo conto dell'efficacia del sistema di controllo in atto durante e dopo la lavorazione, delle condizioni igieniche del latte e della durata prevista della conservazione.

Nei casi in cui il latte non possa essere refrigerato in azienda agricola, potrebbe essere necessario ritirarlo e consegnarlo a un centro di raccolta o a un impianto di lavorazione entro determinati limiti di tempo. Tali condizioni, oltre a quanto previsto dalla legge (Reg. CE 853/2004) possono essere specificate dai codici di condotta o dal produttore che riceve il latte in collaborazione con il produttore di latte e l'Autorità Competente.

Se il latte destinato all'ulteriore lavorazione non viene raccolto o utilizzato entro 2 ore dalla mungitura, deve essere raffreddato e mantenuto:

- **a una temperatura pari o inferiore a 8 °C se raccolto quotidianamente;**
- **a una temperatura pari o inferiore a 6 °C se non raccolto quotidianamente.**

Deviazioni da tali temperature possono essere accettabili se non comportano un aumento del rischio microbiologico, sono state approvate dal produttore che riceve il latte, sono state approvate dall'autorità competente e il prodotto finale soddisfa ancora i criteri microbiologici stabiliti.

4.3.7 Procedure di raccolta, trasporto e consegna

Raccolta, trasporto e consegna del latte crudo

Il latte deve essere raccolto, trasportato e consegnato senza indebiti ritardi e in modo da evitare l'introduzione di contaminanti nel latte e ridurre al minimo la crescita di microrganismi al suo interno.

Durante le operazioni di carico e scarico del latte crudo il personale addetto deve fare attenzione affinché i tubi e raccordi utilizzati non tocchino terra prima, durante e dopo le operazioni di trasferimento, con particolare attenzione alle loro estremità.

L'accesso del personale e dei veicoli al luogo di raccolta deve essere adeguato per una corretta manipolazione igienica del latte. In particolare, l'accesso al luogo di raccolta deve essere sgombro da letame, insilato, ecc.

I centri di raccolta, se utilizzati, devono essere progettati e gestiti in modo da ridurre al minimo o prevenire la contaminazione del latte.

Il latte deve essere raccolto in condizioni igieniche per evitarne la contaminazione. In particolare, il trasportatore del latte o l'operatore del centro di raccolta deve, ove opportuno, prelevare campioni senza contaminare il latte e assicurarsi che il latte possa essere mantenuto ad un'adeguata temperatura di conservazione prima della raccolta.

Il trasportatore del latte deve ricevere un'adeguata formazione sulla manipolazione igienica del latte crudo.

I trasportatori del latte devono indossare indumenti puliti.

Le operazioni di trasporto del latte non devono essere eseguite da persone a rischio di trasmissione di agenti patogeni al latte. In caso di infezione, è necessario effettuare un adeguato follow-up medico.

I trasportatori del latte devono svolgere le proprie mansioni in modo igienico in modo che le loro attività non comportino la contaminazione del latte.

L'autista non deve accedere alle stalle o ad altri luoghi in cui vengono tenuti gli animali, né a luoghi in cui è presente letame.

Qualora gli indumenti e le calzature dell'autista siano contaminati da letame, è necessario cambiarli o pulirli prima di riprendere il lavoro. L'autista dell'autocisterna non deve accedere alle aree di lavorazione del caseificio. È necessario predisporre le condizioni necessarie per consentire le comunicazioni con il personale del caseificio, la consegna dei campioni di latte, le pause di riposo, ecc., senza alcun contatto diretto con le aree di lavorazione del caseificio o con il personale addetto alla lavorazione del latte e dei prodotti lattiero-caseari.

Il latte destinato alla produzione di prodotti a base di latte non pastorizzato deve essere raccolto separatamente. Non è consentita la miscelazione con latte non conforme alla qualità (anche microbiologica) prevista per la lavorazione di prodotti a base di latte crudo. Ad esempio:

- organizzare i ritiri in modo che il latte destinato alla produzione di prodotti a base di latte non pastorizzato venga raccolto separatamente;
- utilizzare cisterne per il trasporto del latte con compartimenti che consentano la separazione del latte destinato alla produzione di prodotti a base di latte non pastorizzato dal latte destinato alla lavorazione termica, unitamente al ritiro del latte destinato alla produzione di prodotti a base di latte non pastorizzato prima del latte destinato ad altri prodotti.

Attrezzature per la raccolta, il trasporto e la consegna del latte crudo

Le cisterne e i contenitori per il trasporto del latte devono essere progettati, costruiti, mantenuti e utilizzati in modo da evitare l'introduzione di contaminanti nel latte e ridurre al minimo la crescita di microrganismi al suo interno.

Le cisterne e i contenitori per il trasporto del latte devono essere progettati e costruiti in modo da garantire un drenaggio completo.

Le cisterne e i contenitori per il trasporto del latte non devono essere utilizzati per il trasporto di sostanze nocive. Se le cisterne e i contenitori per il trasporto del latte sono utilizzati per il trasporto di alimenti diversi dal latte, è necessario adottare precauzioni, come l'implementazione di adeguati protocolli di pulizia e sanificazione, per prevenire qualsiasi successiva contaminazione del latte.

Le superfici delle cisterne e dei contenitori per il trasporto del latte e delle relative attrezzature destinate a entrare in contatto con il latte devono essere facili da pulire e disinfettare, resistenti alla corrosione e non in grado di trasferire sostanze al latte in quantità tali da rappresentare un rischio per la salute del consumatore.

I contenitori del latte e le cisterne per il trasporto (inclusa l'area di scarico del latte, le valvole, ecc.) devono essere puliti e disinfettati con una frequenza sufficiente a ridurre al minimo o prevenire la contaminazione del latte (ad esempio: dopo ogni trasporto).

Dopo la disinfezione, i contenitori e le cisterne devono essere svuotati.

Autocarri, camion o altri veicoli che trasportano i contenitori o le cisterne devono essere puliti ogniqualvolta necessario.

Tempi e temperature di trasporto

La temperatura e i tempi di trasporto devono essere tali da garantire che il latte sia trasportato al caseificio o al centro di raccolta in modo da ridurre al minimo qualsiasi effetto negativo sulla sicurezza e l'idoneità del latte.

Le condizioni di tempo e temperatura per la raccolta e il trasporto del latte dall'azienda agricola devono essere stabilite tenendo conto dell'efficacia del sistema di controllo in atto durante e dopo la lavorazione, delle condizioni igieniche del latte e della durata prevista della conservazione.

Nei casi in cui il latte non possa essere refrigerato in azienda agricola, potrebbe essere richiesta la raccolta e la consegna di tale latte a un centro di raccolta o a un impianto di lavorazione entro determinati limiti di tempo. Tali condizioni, oltre a quanto definito dalla legislazione, possono essere specificate dai codici di condotta o dal produttore che riceve il latte in collaborazione con il produttore del latte, il raccoglitore e il trasportatore e l'Autorità Competente.

Nonostante il Regolamento CE 853/2004 consenta una temperatura massima di 10°C per il trasporto del latte crudo, per contenere il rischio STEC **è opportuno che la temperatura del latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte non pastorizzato non superi gli 8°C, a meno che il latte non sia stato raccolto entro 2 ore dalla mungitura**.

Deviazioni da questa temperatura possono essere accettabili se non comportano un aumento del rischio di pericoli microbiologici, sono state approvate dall'Autorità Competente e il prodotto finale soddisfa ancora i criteri microbiologici.

4.3.8 Formazione

Quando si parla di "*buone prassi*" o "*buone pratiche*", ci si riferisce essenzialmente ad attività e comportamenti che gli operatori devono conoscere ed applicare in maniera corretta.

La conoscenza e corretta applicazione delle GHP è il risultato di una attività di formazione degli addetti che non può essere occasionale o superficiale.

La conoscenza e corretta applicazione delle GHP è il risultato, piuttosto, di un intervento continuo, instancabile, realizzato sia in aula ma soprattutto in campo, che abbia come oggetto i contenuti che sono descritti in queste linee guida, arricchiti di esempi, immagini (ove applicabile) e la capacità espositiva di chi, svolgendo il ruolo di docente, arricchisce l'intervento formativo con la propria esperienza.

Il personale addetto, con frequenza adeguata (possibilmente annuale), deve essere coinvolto in attività di formazione dove gli argomenti trattati comprendono, a titolo esemplificativo:

- igiene della mungitura;
- valutazione dello stato di benessere e pulizia degli animali;
- funzionamento e manutenzione dell'impianto di mungitura;
- utilizzo dei prodotti detergenti e sanificanti (diluizione, temperatura, tempo di contatto, detergente basico-acido);
- procedure di igiene e manutenzione degli impianti idrici;
- esiti di verifiche analitiche o di altro tipo realizzate in autocontrollo;
- linee guida per il controllo degli STEC.

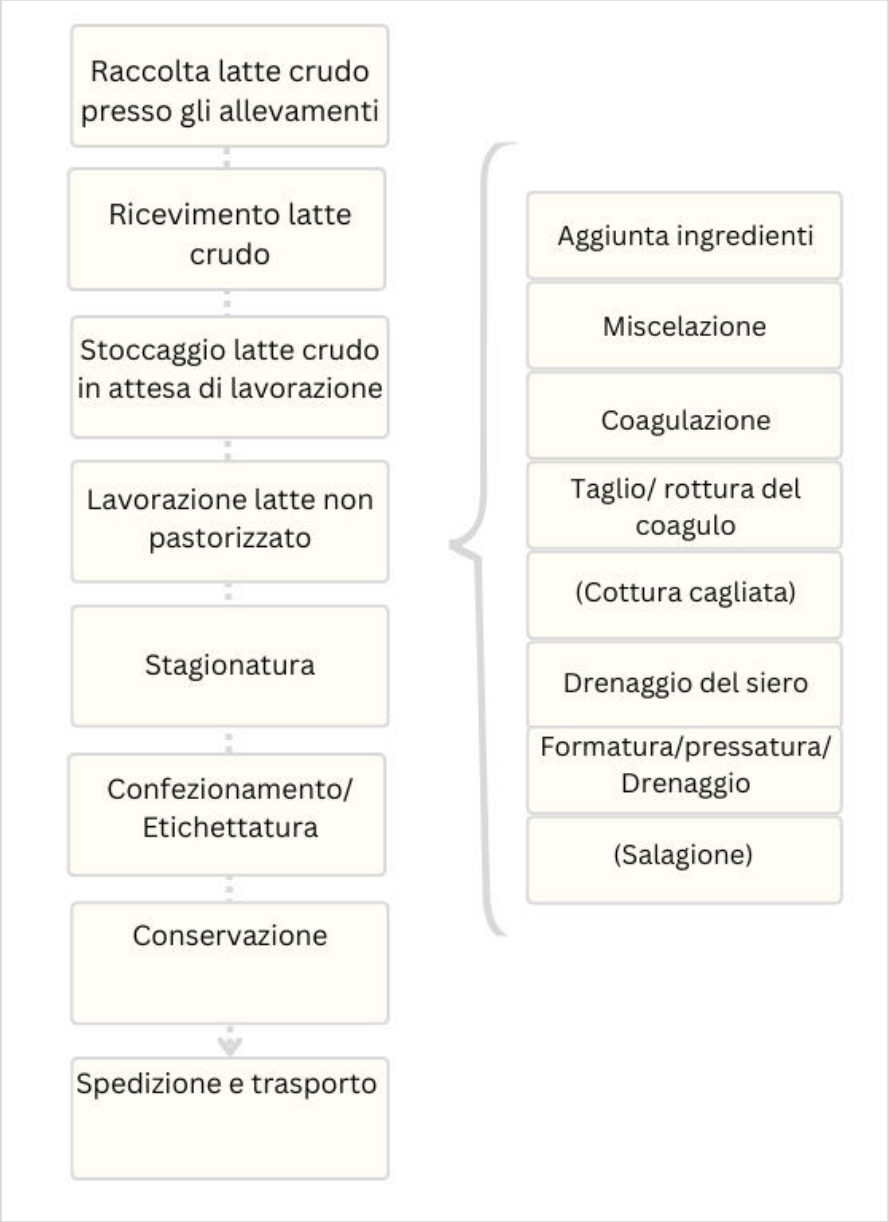
La valutazione del grado di conoscenza delle misure di tutela della sicurezza alimentare da parte dell'Autorità Competente può essere effettuata anche sulla base del colloquio e dell'osservazione al momento del controllo ufficiale.

4.4 Documentazione e tenuta delle registrazioni

In riferimento agli aspetti di sicurezza alimentare, è necessario e/o opportuno raccogliere e conservare le registrazioni relative a:

- prevenzione e controllo delle malattie animali con impatto sulla salute pubblica;
- identificazione e movimentazione degli animali;
- controllo regolare della salute delle mammelle;
- controlli analitici sul latte, anche per acquisire informazioni su eventuale presenza di STEC negli animali;
- uso di farmaci veterinari e prodotti chimici antiparassitari;
- natura e fonte degli alimenti;
- temperature di conservazione del latte;
- eventuali non conformità riscontrate.

Capitolo 5) LE MISURE DI CONTROLLO DI STEC NELLA TRASFORMAZIONE



5.1 Gli STEC in caseificio

Nel capitolo precedente si è visto che è molto difficile garantire l'assenza di STEC nel latte crudo anche se, applicando le Buone Pratiche di Allevamento e le Buone Prassi di Igiene, è possibile ridurre il rischio grazie all'applicazione di adeguate misure di controllo.
Per quanto concerne gli aspetti di sicurezza alimentare, nel caso dei prodotti lattiero-caseari ottenuti da latte pastorizzato, il trattamento termico a cui è sottoposto il latte crudo rappresenta un classico CCP, vale a dire una fase di processo dove la misura di controllo applicata (la pastorizzazione, appunto) è in grado di eliminare il pericolo STEC.

In riferimento ai prodotti ottenuti da latte non pastorizzato, invece, non essendoci una fase di processo efficace quanto la pastorizzazione per l'eliminazione degli STEC o di altri microrganismi patogeni, sarà l'applicazione di una o più "*misure di controllo*" che dovrà dimostrare la capacità di prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile il rischio STEC, tenendo conto delle caratteristiche del prodotto, del processo e del tipo di consumatori cui il prodotto è destinato.

È pur vero che, anche nel caso di trasformazione di latte non pastorizzato, vi sono alcune tipologie di prodotti e/o particolari processi produttivi che possono determinare un effetto simile del quale, però, deve essere dimostrata la sua efficacia. Questa similitudine di effetti può essere dimostrata con *Challenge test* come nel caso, ad esempio, dei formaggi a pasta dura e cotta a lunga stagionatura ottenuti con colture naturali di batteri lattici per i quali si effettua la cottura della cagliata ad almeno 52/54°C per tempi sufficientemente lunghi, seguita da lento raffreddamento della cagliata medesima e rapida acidificazione (vedi Appendice).

Effetto simile è stato visto anche per alcuni formaggi a pasta filata per cui si prevede la lavorazione della cagliata in acqua calda durante la filatura e l'innalzamento della temperatura della pasta filata oltre 65°C.

Le misure di controllo del pericolo STEC nella fase di trasformazione del latte non pastorizzato puntano quindi ai seguenti obiettivi:

- ridurre la probabilità di lavorare latte crudo contaminato all'origine attraverso la selezione e verifica dei fornitori e delle forniture;
- prevenire la moltiplicazione di STEC sul latte non pastorizzato e sui prodotti derivati prima tenendo conto che la temperatura ideale di crescita per *E. coli* va dai 36°C a oltre i 40°C (e che comunque possono duplicarsi anche a temperatura superiore fino a 44-45°C");
- eliminare o ridurre a livello accettabile l'eventuale presenza di STEC attraverso l'applicazione delle specifiche misure di controllo previste dal Sistema di Autocontrollo (*PRP* + eventuale *HACCP*);
- prevenire il rischio di contaminazione diretta o indiretta dei prodotti causata da fonti contenenti STEC (latte crudo, superfici e attrezzature non correttamente sanificate, prodotti contaminati …);
- dimostrare la riduzione di una eventuale carica di STEC presente nel latte crudo sottoposto a lavorazione attraverso lo studio delle fasi del processo che dovranno essere rigorosamente seguite nelle lavorazioni successive (si intende una attività di validazione, descritta più avanti).

Ogni azienda deve quindi valutare, selezionare, validare, implementare e verificare le misure di controllo che ritiene utili e/o indispensabili per raggiungere gli obiettivi di cui sopra, allo scopo di garantire la sicurezza dei prodotti immessi sul mercato.

Vi sono alcuni aspetti che rendono questo esito difficile (anche se non impossibile) da raggiungere per diversi motivi:

- non è facile rilevare l'eventuale presenza di STEC nel latte crudo in quanto i microrganismi possono essere presenti a basse cariche; inoltre l'emissione di STEC con le feci da parte delle bovine portatrici non è continua ma intermittente;
- secondo il principio della "*tecnologia a ostacoli*", sono plurime e complementari le misure di controllo che possono portare a una eliminazione o riduzione di STEC nei prodotti lavorati, il che significa che vi sono più fasi o processi che devono essere tenuti sotto controllo in maniera attenta e puntuale.

Altri aspetti relativi ai limiti dell'indagine analitica sul prodotto finito saranno descritti nel capitolo relativo all'attività di verifica delle misure di controllo.

5.2 Sistema di autocontrollo igienico-sanitario: *PRP* (*GHP* e *GMP*), *HACCP*

Il Sistema di Autocontrollo Igienico Sanitario di una azienda alimentare sostanzialmente rappresenta tutto quanto viene attuato con lo scopo di mettere sul mercato prodotti privi di pericoli, cioè sicuri per il consumatore finale. In riferimento ad una azienda di trasformazione, ciò si sostanzia in una somma di Programmi di prerequisito – *PRP* e, ove applicabile, nell'applicazione del metodo *HACCP* per individuare le misure di controllo e le modalità di corretta gestione dei *CCP*.

Per "Programmi di prerequisito – PRP" (*Prerequisite programme*) si intendono le procedure e condizioni operative che garantiscono l'igiene in un'azienda alimentare.

In un'azienda alimentare PRP comprendono sia le "*Buone Prassi di Igiene – GHP" (Good Hygiene Practices*), cioè tutte le pratiche riguardanti le condizioni e le misure necessarie per garantire la sicurezza e la idoneità del latte prodotto come pure le "*Buone Prassi di Lavorazione – GMP" (Good Manufacturing Practices*), vale a dire le procedure e i requisiti per garantire la qualità dei prodotti, cioè tutti gli aspetti che vanno oltre la sicurezza.

Il metodo HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*), invece, rappresenta lo strumento indicato dal legislatore per identificare, valutare e tenere sotto controllo i pericoli significativi per la sicurezza dell'alimento.

5.3 Buone Prassi di Igiene (*GHP*)

5.3.1 Requisiti strutturali e loro manutenzione
Attrezzature
Le linee e gli impianti devono essere progettati e installati in modo tale da evitare, per quanto possibile, condotti ciechi o punti morti sia nelle attrezzature che nelle condutture del latte.
Nei punti morti o nei vicoli ciechi, è necessario adottare procedure speciali per garantire che vengano puliti in modo egualmente efficace o comunque per evitare che si verifichino rischi per la sicurezza.
5.3.2 Catena del freddo
Controlli di temperatura e tempo
I prodotti (latte crudo, intermedi di lavorazione, prodotti finiti) devono essere conservati a temperature e tempi adeguati, in modo da ridurre al minimo l'eventuale crescita di STEC **e non compromettere l'idoneità del prodotto.**
5.3.3 Pulizia e sanificazione
Contaminazione crociata
Il flusso dei prodotti nell'azienda di lavorazione, dal ricevimento delle materie prime al confezionamento del prodotto finito, deve essere progettato e gestito al fine di evitare episodi di contaminazione.
Il flusso di acqua, aria e scarti di lavorazione deve essere attentamente valutato per garantire che non si verifichi il rischio di contaminazione crociata.
Anche il flusso del personale deve essere oggetto di valutazione in merito al possibile rischio di contaminazione dei prodotti.
Deve essere garantita un'adeguata separazione delle aree con diversi livelli di rischio di contaminazione.
I prodotti lattiero-caseari restituiti da clienti devono essere identificati, separati e conservati in un'area chiaramente designata.
Manutenzione e pulizia
Le aree di lavorazione devono essere mantenute il più asciutte possibile.
Tutte le superfici a contatto con gli alimenti nelle tubazioni e nelle apparecchiature, comprese le aree difficili da pulire come le valvole di *bypass*, le valvole di campionamento e i sifoni di troppo pieno nelle riempitrici, devono essere adeguatamente pulite e sanificate.
Programmi di pulizia
Occorre che sia in atto un programma specifico per verificare l'efficacia della pulizia.

Tutte le attrezzature e gli utensili utilizzati durante la lavorazione devono essere puliti, disinfettati e risciacquati (a meno che le istruzioni del produttore non indichino che il risciacquo non sia necessario) utilizzando acqua potabile, quindi scolati e asciugati all'aria, ove opportuno.

Lavaggio degli impianti e delle attrezzature

Le procedure di lavaggio devono rimuovere efficacemente i residui di latte per evitare la formazione di biofilm microbici. La combinazione di energia meccanica, detergenti e temperatura deve essere ottimizzata.

Possibili combinazioni sono le seguenti: detergente basico clorato e periodicamente acido, oppure detergente basico clorato e periodicamente detergente acido e peracetico.

Se la temperatura di lavaggio e durata non sono sufficienti per eliminare STEC e altri patogeni, usare biocidi autorizzati per la disinfezione, seguendo le indicazioni del produttore.

Temperature di lavaggio troppo elevate possono denaturare le proteine e polimerizzare i lipidi rendendone difficile la successiva rimozione in fase di risciacquo.

Il risciacquo (da detergenti, bioicidi ecc…) deve essere eseguito con acqua potabile che mantenga una qualità microbiologica idonea sino al punto di utilizzo per evitare rischi di post-contaminazione.

5.3.4 Potabilità dell'acqua

Gli stabilimenti di trasformazione lattiero-casearia devono disporre di acqua potabile che deve soddisfare i criteri specificati dalle autorità competenti e deve essere regolarmente monitorata.

L'acqua riutilizzata deve essere trattata e mantenuta in condizioni tali da non comportare alcun rischio per la sicurezza e l'idoneità degli alimenti.

L'attività di manutenzione deve prendere in considerazione l'intera linea di distribuzione, inclusi eventuali sistemi di trattamento (ad esempio: addolcitori, deionizzatori a cartucce, sistemi di clorazione, lampade UV) che potrebbero a loro volta essere oggetto di contaminazione.

5.3.6 Formazione del personale

Il personale addetto alla lavorazione del latte crudo deve essere formato secondo necessità e possedere competenze adeguate nelle aree elencate di seguito:

- buone prassi di igiene (ad esempio: norme di comportamento del personale, pulizia e sanificazione, valutazione dei prodotti, catena del freddo, manutenzione delle attrezzature e dei locali, prevenzione della contaminazione diretta e crociata, identificazione e rintracciabilità dei prodotti);
- HACCP (ove applicabile);
- fasi dei processi produttive di particolare importanza ai fini della sicurezza alimentare;
- pericoli microbiologici, chimici e fisici e relative misure di controllo.

Norme di comportamento del personale

L'azienda deve descrivere le principali norme di comportamento e renderne edotto il personale sia attraverso interventi formativi sia con modalità documentate (ad esempio: istruzioni operative, procedure, materiale fotografico e audiovisivo).

Istruzioni e procedure

Devono essere documentate le istruzioni e procedure necessarie a svolgere correttamente il proprio lavoro, specialmente nei casi in cui il personale non è ancora autonomo nell'esecuzione di una attività né sorvegliato da personale competente oppure nel caso di esecuzione di attività complesse.

5.3.7 Selezione e verifica dei fornitori e delle forniture

Latte in entrata

I produttori devono stabilire dei criteri per valutare il latte in entrata che tengano conto dell'uso finale del latte e delle condizioni in cui è stato prodotto.

Le misure correttive da adottare in caso di non conformità ai criteri relativi al latte in entrata devono essere commisurate ai potenziali rischi rappresentati dalla non conformità.

Materie prime diverse dal latte

Gli ingredienti e i materiali utilizzati per la lavorazione dei prodotti lattiero-caseari devono essere acquistati secondo specifiche chiaramente comunicate al fornitore; la conformità a tali specifiche deve poter essere verificata.

5.3.8 Rintracciabilità, ritiro e richiamo di prodotto

La rintracciabilità è un processo fondamentale che accompagna ogni fase della filiera alimentare, dalla produzione alla distribuzione. Per garantire la sicurezza degli alimenti e dei mangimi è essenziale considerare la rintracciabilità non come una serie di passaggi separati, ma come un unico processo integrato che coinvolge tutti gli attori della filiera.

Per assicurare la sicurezza alimentare, ogni OSA che ha in carico la responsabilità della salubrità del prodotto finito è tenuto a fare la propria parte. Alla base di un efficace sistema di rintracciabilità deve esserci, innanzitutto, una chiara identificazione dei prodotti (Reg. 1169/2011) nonché la disponibilità di documenti che riportino almeno le seguenti informazioni minime obbligatorie (Nota Ministeriale 23733-P del 03.07.2012 e Regolamento 931/2011 sulla rintracciabilità degli alimenti di origine animale):

- descrizione dettagliata dell'alimento (inclusa la natura del prodotto, la denominazione e la presentazione);
- volume o quantità del prodotto;
- un riferimento identificativo del lotto o della partita;
- data di spedizione.

Gli operatori del settore alimentare devono disporre di sistemi e procedure in grado di garantire la rintracciabilità degli alimenti in ogni momento. In particolare, sono tenuti a:

- predisporre procedure documentate per l'individuazione di tutti i fornitori e di tutti i destinatari dei prodotti;
- attivare sistemi che **permettano** di ritirare rapidamente dal mercato i prodotti che non rispettano i requisiti di sicurezza;
- qualora il prodotto sia già stato distribuito ai consumatori, informare questi ultimi in modo chiaro, efficace e tempestivo, spiegando i motivi del ritiro.

Se necessario, devono anche richiamare i prodotti già venduti, qualora non ci siano altre misure sufficienti a garantire un elevato livello di tutela della salute pubblica.

Gli operatori del settore alimentare che si occupano di vendita al dettaglio o distribuzione, e che non modificano il prodotto (ad esempio non ne cambiano confezionamento, etichettatura o integrità), devono comunque:

- predisporre procedure per il ritiro dei prodotti non conformi;
- collaborare attivamente con produttori, trasformatori, e autorità competenti;
- trasmettere tutte le informazioni utili alla rintracciabilità, contribuendo così alla sicurezza complessiva degli alimenti.

I sistemi e le procedure adottate devono permettere di:

- individuare con precisione i fornitori diretti di materie prime, semilavorati, prodotti finiti o sostanze che entreranno a far parte di un alimento o mangime (rintracciabilità a monte);
- identificare tutte le imprese o destinatari a cui i prodotti sono stati forniti (rintracciabilità a valle, come previsto dal comma 3 dell'art. 18 del Regolamento);
- fornire tempestivamente queste informazioni alle autorità sanitarie competenti, qualora richieste.

È importante ricordare quanto previsto dall'art. 14, comma 6 del Regolamento (CE) 178/2002: *"Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si* presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio, a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.

Gestione delle Non Conformità

In caso di rilevazione di una non conformità che comporta un rischio immediato per la salute del consumatore (ad esempio: rinvenimento di STEC in un lotto di prodotto presente sul mercato) dovranno essere messe in campo le seguenti azioni:

- ritiro dal mercato: se il prodotto non è ancora arrivato al consumatore;

- richiamo del prodotto: se il prodotto è già stato distribuito ed è presente sul banco di vendita e disponibile al consumatore e può già essere stato acquistato;
- comunicazione ai consumatori: chiara, tempestiva, con spiegazione del motivo e indicazioni su come comportarsi;
- immediata comunicazione della non conformità alle Autorità Competenti.

Per altre situazioni relative alla gestione dei prodotti non conformi si rimanda al Capitolo 7.

5.3.8 Determinazione della durata di conservazione (*shelf life*)

È responsabilità del produttore determinare la durata di conservazione del prodotto (data di scadenza o termine minimo di conservazione), le condizioni di conservazione e uso sicuro.

La durata di conservazione del prodotto è influenzata da diversi fattori, tra cui:

- misure di controllo microbiologico applicate, incluse le temperature di conservazione;
- metodi di raffreddamento applicati al prodotto;
- tipo di confezionamento (ad esempio, ermeticamente chiuso o meno, confezionamento in atmosfera protettiva);
- probabilità di contaminazione post-processo e tipo di potenziale contaminazione.

La durata di conservazione dei prodotti lattiero-caseari può essere limitata da alterazioni microbiche (ad esempio, deterioramento e crescita di microrganismi patogeni e alteranti a livelli inaccettabili). Nel determinare la durata di conservazione del prodotto è responsabilità del produttore garantire e, se necessario, dimostrare che la sicurezza e l'idoneità del prodotto lattiero-caseario possono essere mantenute per il periodo massimo specificato, tenendo conto del potenziale di abuso di temperatura ragionevolmente prevedibile durante la produzione, lo stoccaggio, la distribuzione, la vendita e la manipolazione da parte del consumatore.

Questi abusi di temperatura possono consentire la crescita di microrganismi patogeni, se presenti, a meno che non vengano applicati opportuni fattori intrinseci per prevenirne la crescita.
Nota esplicativa: l'abuso di temperatura ragionevolmente previsto tiene conto del normale periodo di trasporto dei prodotti acquistati verso strutture di stoccaggio idonee per il consumatore e dei normali modelli di manipolazione durante il consumo, ad esempio il numero e la durata dei periodi in cui il prodotto viene rimosso dal frigorifero ed esposto a temperatura ambiente fino al consumo dell'intera confezione.

La possibile riattivazione dei patogeni nel tempo deve essere tenuta in considerazione nella determinazione della durata di conservazione.

La determinazione della durata di conservazione può essere effettuata a livello di stabilimento testando i prodotti sottoposti alle condizioni di conservazione specificate o prevedendo la crescita microbica nel prodotto nelle condizioni di conservazione specificate. L'abuso di temperatura ragionevolmente previsto può essere integrato nello studio o preso in considerazione applicando un fattore di sicurezza appropriato (ad esempio, riducendo la durata massima di conservazione specificata in etichetta o richiedendo temperature di conservazione inferiori).

5.4 Analisi di fasi specifiche del processo di caseificazione

Di seguito si forniscono alcuni esempi di processi seguiti durante la lavorazione di prodotti lattiero-caseari in grado di controllare i pericoli ragionevolmente probabili. Questi processi includono fattori sia estrinseci che intrinseci che influenzano la crescita dei microrganismi:

- I fattori estrinseci si riferiscono a fattori derivanti dall'ambiente in cui l'alimento viene conservato; (ad esempio, temperatura, tempo e umidità relativa dell'aria);

- I fattori intrinseci si riferiscono a fattori interni al prodotto stesso (matrice alimentare), influenzati da o come conseguenza di fattori estrinseci, che hanno un impatto sulla crescita e/o sulla sopravvivenza dei microrganismi (ad esempio, l'attività dell'acqua, il pH, la disponibilità di nutrienti, la competizione dei microrganismi e le batteriocine o altri inibitori della crescita).

5.4.1 Raccolta latte crudo presso gli allevamenti

Si rimanda a 4.3.7 “Procedure di raccolta, trasporto e consegna”.

5.4.2 Ricevimento latte crudo

Al momento dell'arrivo in caseificio, e salvo diversa indicazione previste per particolari lavorazioni, il latte deve essere raffreddato e mantenuto a temperature tali da ridurre al minimo l'aumento della carica microbica.

5.4.3 Stoccaggio latte crudo in attesa di lavorazione (sosta):

Gestione dei prodotti all'interno dello stabilimento: prodotti intermedi

I prodotti conservati prima di un'ulteriore lavorazione devono, a meno che l'ulteriore lavorazione non lo consenta, essere conservati in condizioni tali da limitare e/o impedire la crescita microbica o essere ulteriormente lavorati entro un breve periodo di tempo.

Occorre seguire rigorosamente la regolamentazione che prevede il raffreddamento e la conservazione del latte a temperatura inferiore a 8°C in caso di raccolta giornaliera e inferiore a 6°C in caso di raccolta non giornaliera, fatte salve deroghe specifiche concesse sulla base di processi produttivi validati che dimostrano una riduzione del rischio.

La temperatura deve essere monitorata e registrata durante la conservazione e controllata prima dello scarico in azienda.

Il trasporto non deve contaminare il latte con STEC se sono state seguite le buone pratiche di lavaggio e disinfezione di contenitori, tubazioni e pompe.

È opportuno gestire, monitorare e registrare la temperatura del latte in tutte le fasi (raccolta, stoccaggio, trasporto) per prevenire la crescita di STEC e altri patogeni psicrotrofi (es. Listeria, Yersinia).

Limitare la durata della sosta del latte prima della trasformazione, specialmente in estate.

5.4.4 Lavorazione del latte non pastorizzato per la produzione di formaggi

In premessa si precisano alcuni concetti o definizioni usati nel testo (vedi anche Appendice):

"*Cottura*" della cagliata: l'applicazione di calore ai grani di cagliata dispersi nel siero finalizzata principalmente a favorire un’ulteriore e rapida separazione di siero. Il trattamento termico di cottura può avere intensità inferiore rispetto alla termizzazione, ma in funzione della sua intensità può ridurre la carica microbica e sottoporre i microrganismi sopravvissuti a stress, rendendoli più sensibili ad altre misure di controllo microbiologico.

Flora microbica competitiva: consente la riduzione del numero di microrganismi indesiderati mediante l'abbassamento del pH, il consumo di nutrienti e la produzione di sostanze antimicrobiche batteriche (come nisina, batteriocine e perossido di idrogeno). Solitamente, questa misura di controllo microbiologico viene applicata tramite la scelta delle colture starter. L'efficacia è determinata da molti fattori, tra cui la velocità e il livello di riduzione del pH e le variazioni del livello di pH.

Maturazione (stagionatura): la conservazione per un periodo di tempo, a una temperatura e in condizioni tali da indurre i necessari cambiamenti biochimici e fisici che caratterizzano il formaggio in questione. Quando applicato come misura di controllo microbicida, il complesso sistema multifattoriale che si sviluppa nel formaggio (pH, flora antagonista, riduzione dell'attività dell’acqua a_w, ruolo delle batteriocine e degli acidi organici) viene utilizzato per influenzare il microambiente all'interno e all'esterno dell'alimento e, di conseguenza, la composizione della microflora presente.

Affioramento della crema

La crema di affioramento non trattata termicamente può costituire un rischio per la sicurezza alimentare per l'affinità dei microrganismi ai globuli del grasso (vedi punto 5.6 Prodotti diversi dai formaggi).

Aggiunta della coltura *starter*, coagulazione e acidificazione della cagliata:

I formaggi ottenuti senza *starter* presentano un maggior rischio per la sicurezza in quanto la fermentazione lattica guidata dai batteri lattici propri del latte crudo non può avvenire in condizioni riproducibili e quindi l'acidificazione e il consumo degli zuccheri del latte non è sotto controllo.

Si consiglia quindi di utilizzare colture *starter* adeguate a garantire un'acidificazione efficace come durata e valore finale di pH o acidità del siero di spurgo dalla cagliata. Le colture di batteri lattici capaci di utilizzare anche il galattosio, quando applicabili, permettono una competizione più efficace con il microbiota contaminante e/o patogeno.

Monitorare il pH della cagliata per assicurare condizioni idonee al controllo della crescita microbica.

Monitorare l'acidificazione per evitare condizioni favorevoli alla sopravvivenza/crescita dei ceppi STEC (la composizione della cagliata, la gestione dello spurgo del siero, i batteri lattici presenti nello starter, influiscono sulla disponibilità residua di carboidrati e sulla crescita di STEC).

Assicurarsi che il processo sia riproducibile e che contribuisca efficacemente alla riduzione del rischio STEC.

Cottura della cagliata e giacenza della cagliata cotta sotto siero:

Registrare la temperatura di cottura dei granuli di cagliata dispersi nel siero e la durata della sosta sotto siero caldo.

La cottura della cagliata a temperature elevate (ad esempio 55°C) ha un effetto letale sui microrganismi, inclusi i ceppi STEC, mentre cotture a temperature più basse (ad esempio 45°C) non risultano efficaci, anzi, possono rappresentare una situazione che supporta la crescita di STEC, soprattutto in assenza di una rapida acidificazione. L'effetto letale complessivo dipenderà quindi dall'interazione con acidificazione, salagione e stagionatura. La cottura dei granuli di cagliata influisce sull'eliminazione di STEC in relazione anche alla massa, alla dimensione della cagliata in stampo e alla temperatura raggiunta.

Scottatura della cagliata

La "*scottatura*" della cagliata appena messa in forma, quindi già separata da larga parte del siero, per immersione nella scotta o in acqua calda a temperature superiori a 75-80°C, come per esempio accade in alcuni formaggi pecorini, può sì bloccare la fermentazione lattica ma solo nella parte superficiale della forma e influire quindi in modo incerto sul rischio microbiologico. L'effetto letale è maggiore in superfice e può essere scarso o nullo al centro.

Gestione della temperatura della cagliata durante la fermentazione lattica

Mantenere controllata la temperatura della cagliata per favorire l'acidificazione in modo da contrastare la crescita di STEC. Un raffreddamento precoce della cagliata rallenta la duplicazione di batteri lattici e STEC, ma in condizioni non ottimali di temperatura la velocità di crescita dei ceppi STEC può essere superiore rispetto a quella di batteri lattici termofili e di molti mesofili.

Temperatura della cagliata durante la filatura

Nella produzione di formaggi a pasta filata, a pasta cruda come le Mozzarelle o a pasta cotta come i Provoloni, durante la filatura la cagliata può raggiungere temperature tra i 53°C e i 70°C. L'effetto letale sui microrganismi dipenderà dal valore massimo di temperatura raggiunta, dalla durata di mantenimento della pasta filata a quella temperatura e infine dalla massa di pasta filata che determina la sua velocità di raffreddamento.

Salagione

La salagione dei formaggi può contribuire alla riduzione del rischio microbiologico rallentando o inibendo la crescita di STEC. È importante garantire che le condizioni di salagione siano riproducibili, considerando la dimensione del formaggio, la concentrazione della salamoia e la temperatura, nonché se la salagione è per immersione o galleggiamento.

Se la salagione è in salamoia, lo scambio di materia tra formaggio e salamoia diluisce la concentrazione di NaCl, pertanto la quantità di sale della salamoia va regolarmente riportata al valore iniziale.

La salagione in salamoia può diventare un punto di post-contaminazione se la salamoia entra in contatto con cagliate contaminate da STEC.

Trattare periodicamente la salamoia (ad esempio, tramite calore o filtrazione attraverso membrana) per ridurre la carica microbica ed eliminare STEC eventualmente presenti. La filtrazione con farine fossili non è adeguata a eliminare in misura ottimale la carica microbica della salamoia. Evitare di riutilizzare il sale residuo da lavorazioni precedenti, prevenendo in tale modo il rischio di post-contaminazione.

Stagionatura

Durante la stagionatura, il sale si distribuisce dalla crosta all'interno del formaggio e riduce la disponibilità di acqua libera (a_w) rallentando la crescita microbica.

La temperatura di stagionatura dovrebbe essere controllata per evitare la crescita di STEC, mantenendo i formaggi con a_w superiore a 0,92 sempre a temperature inferiori a 8°C.

Nei formaggi con alta umidità e ancora ricchi di nutrienti (ad esempio a pasta cruda e talvolta semicotta), la stagionatura breve può essere un fattore di rischio.

La stagionatura può comportare modifiche biochimiche che influenzano il pH, ma l'effetto letale di queste modifiche è difficile da prevedere.

Considerazioni sulle possibili misure da adottare per incrementare la sicurezza microbiologica dei formaggi ottenuti da latte non pastorizzato (vedi anche Appendice)

Come già detto, nel caso di prodotti ottenuti da latte non pastorizzato non si riscontra la possibilità pratica che un solo criterio possa garantire la sicurezza microbiologica di qualsiasi formaggio. La combinazione di più fattori, ad es. calore (cottura e/o filatura della cagliata) con acidificazione rapida e conseguente diminuzione della disponibilità di nutrienti per i patogeni, salagione e stagionatura, può ridurre fino a eliminare la carica di batteri patogeni non sporigeni eventualmente presenti nel latte e quindi garantire al formaggio fatto con latte non pastorizzato requisiti di sicurezza analoghi a quelli del latte pastorizzato. L'efficacia della combinazione di effetti subletali che garantiscono un effetto letale complessivo deve essere dimostrata (cioè validata) per potere essere considerata efficace.

Nel caso dei formaggi ottenuti da latte non pastorizzato, l'effetto letale del trattamento termico sul microrganismo patogeno deve considerare non solo il riscaldamento della cagliata (cottura e/o filatura), pur a temperature inferiori rispetto a quella di pastorizzazione del latte in flusso continuo, ma soprattutto i tempi più lunghi principalmente legati alla fase di raffreddamento spontaneo della forma. La lunghezza di tale fase, in cui il formaggio mantiene una temperatura con un effetto letale sui microrganismi di interesse, dipende dalla massa della forma. A causa della differenza di variazione di temperatura che si nota tra superficie e cuore del formaggio, anche la velocità dell'effetto letale può variare nella forma.

All'effetto termico si può sommare l'effetto della diminuzione di pH, più rapida all'esterno della forma dei formaggi a pasta cotta di grandi dimensioni. L'effetto di riduzione di attività dell'acqua (a_w) e del tempo di stagionatura sulla mortalità microbica è accessorio, ma in taluni casi determinante (es. Pecorino Romano).

Nel caso di Parmigiano Reggiano e Grana Padano l'effetto letale si manifesta già prima della salagione, così come può accadere per i formaggi a pasta filata le cui condizioni di filatura sono efficaci come punto di eliminazione del rischio.

5.4.5 Etichettatura dei prodotti ottenuti da latte non pastorizzato e informazioni al consumatore

I prodotti lattiero-caseari devono essere etichettati in conformità alla legislazione vigente.

A meno che il prodotto non sia stabile a temperatura ambiente, sull'etichetta del prodotto deve essere inclusa una dichiarazione relativa alla necessità e alle condizioni di refrigerazione.

I prodotti a base di latte crudo devono essere etichettati per indicare che sono ottenuti da latte crudo in conformità al Reg. CE 853/2004.

Nel caso di altri prodotti ottenuti da latte non pastorizzato e per i quali non vi sia evidenza della capacità del processo produttivo di eliminare i ceppi STEC **eventualmente presenti nel latte crudo, si ritiene debbano essere riportate, a beneficio del consumatore, le informazioni che riportano questa caratteristica; ciò può avvenire tramite etichetta (nel caso, ad esempio, di prodotti confezionati) oppure, in caso di somministrazione o vendita di prodotto sfusi, con opportune modalità.**

Come già anticipato, non si ritiene sufficiente l'indicazione "fabbricato con latte crudo" sia perché tale indicazione può essere interpretata come un maggior valore nutrizionale sia perché anche formaggi il cui procedimento di trasformazione del latte crudo prevede trattamenti termici, fisici o chimici non meglio

specificati ottenuto da latte riscaldato a poco più di 40°C non hanno l'obbligo di riportare tale indicazione in etichetta.
È essenziale evidenziare che non esiste un livello di rischio pari a zero e che l'unico metodo effettivo di mitigazione del rischio è rappresentato dalla pastorizzazione oppure dalla dimostrazione che alcune condizioni tecnologiche di produzione sono in grado di produrre un effetto analogo.
Si sottolinea che l'introduzione dell'etichettatura informativa non esonera l'OSA dall'applicazione puntuale di tutte le misure previste ma rappresenta un ulteriore strumento di precauzione a tutela del consumatore.

Per esigenze di trasparenza di comunicazione e di tutela della salute pubblica, si ritiene che **i prodotti per i quali non ci sono garanzie di eliminazione del pericolo debbano riportare una informazione, destinata principalmente alle categorie più sensibili, del tipo:**

"Il consumo di questo prodotto non è consigliato per le categorie fragili (bambini, anziani, donne in gravidanza, persone immunodepresse)"

Nel caso di prodotti confezionati, tale dicitura deve essere riportata direttamente in etichetta.
In caso di vendita al dettaglio di prodotti sfusi o di somministrazione, la medesima indicazione deve essere comunicata tramite l'esposizione di cartellonistica o di altro supporto disponibile (ad esempio nei menù dei ristoranti).
Tale indicazione configura l'informazione al consumatore come vera e propria misura di controllo del pericolo STEC, come previsto dall'articolo 14 del Regolamento 178/2002 che specifica come *"… per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti", tenendo conto anche delle categorie di consumatori con una "particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa"*.

5.5 HACCP

Il metodo HACCP viene utilizzato ormai da diversi decenni nel settore alimentare come strumento per:

- elencare i pericoli alimentari (cioè gli agenti di tipo fisico, chimico e biologico che possono causare un danno al consumatore) significativi per il prodotto oggetto di valutazione;
- individuare le misure di controllo capaci di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile i pericoli identificati;
- identificare quale fase del processo (una o più), classificata come CCP (Punto Critico di Controllo) risulta essenziale per garantire il risultato desiderato, vale a dire la sicurezza del prodotto.

Laddove una fase è classificata come CCP, devono essere definiti:

- limiti critici (le condizioni o i valori che separano l'accettabilità dalla inaccettabilità);
- criteri di monitoraggio (le modalità con cui misurare i parametri di processo che consentono di dimostrare che è sotto controllo);
- azioni correttive (le azioni da intraprendere quando il processo è sfuggito al controllo).

Si consideri che molti pericoli sono tenuti sotto controllo dalle GHP e che solo per quelle situazioni che superano il vaglio delle GHP interviene il metodo HACCP con la gestione di uno o più CCP.
Nel settore della lavorazione del latte, la sua pastorizzazione si configura di norma come vero e proprio CCP. Rispetto al pericolo "sopravvivenza di microrganismi patogeni vegetativi", la misura di controllo (trattamento termico) può essere tenuta sotto controllo definendo limiti critici (es. 72°C per almeno 15 secondi),

monitoraggio (in continuo) e azione correttiva (ripetizione del trattamento termico) in caso di mancato rispetto dei criteri di processo previsti.

Laddove non sia prevista la pastorizzazione del latte, come nel caso dei prodotti di cui si occupano le linee guida, risulta difficile individuare dei veri e propri CCP, anche se è possibile arrivare a dimostrare, per talune produzioni, che l'azione combinata di più misure di controllo (o fasi di processo) può risultare efficace nel controllo di STEC.

Anche in assenza di CCP, in ogni caso rimane sotto la responsabilità dell'OSA definire in che modo garantire la sicurezza del prodotto messo in commercio.

5.6 Prodotti diversi dai formaggi
Latte crudo Intesa della Conferenza Stato-Regioni n. rep. 5/CSR del 25 gennaio 2007 che disciplina la vendita di latte crudo destinato all'alimentazione umana. Decreto del Ministero della Salute 12 dicembre 2012, recante informazioni obbligatorie e misure a tutela del consumatore di latte crudo o crema cruda, in attuazione dell'art. 8, commi 6 e 9, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, che obbliga l'operatore del settore alimentare che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta di riportare sulla confezione del prodotto o in etichetta la dicitura: «prodotto da consumarsi previa bollitura».
Panna, Burro La panna di affioramento ha una carica microbica (e, potenzialmente, anche di STEC) più alta rispetto al latte crudo, anche indipendentemente dalle condizioni di sosta del latte (temperatura e durata) che comunque devono essere controllate. Il burro di panna cruda può presentare rischi microbiologici e si può avere crescita microbica durante la conservazione se la fase di realizzazione dell'emulsione tra grasso e latticello non è condotta alla perfezione, quindi è fondamentale il controllo della temperatura di stoccaggio e utile il consiglio di non consumarlo crudo.
Ricotta La Ricotta è un alimento il cui modo di fabbricazione richiede un trattamento termico a temperatura superiore a quella di pastorizzazione del latte e quindi non è considerata fra i prodotti oggetto di queste linee guida.
Yogurt Non sono noti casi di produzione di yogurt da latte non pastorizzato. Nel caso il grado di sicurezza microbiologica dipende dalla velocità di acidificazione a pH < 4.4, come nel caso dei formaggi freschi a coagulazione esclusivamente o prevalentemente acida, quali alcuni caprini e robiole.
Gelati I gelati al latte devono prevedere la pastorizzazione della miscela di latte crudo e altri ingredienti come già previsto dalla normativa.

Capitolo 6) LE MISURE DI CONTROLLO DI STEC NELLA DISTRIBUZIONE

6.1 Introduzione

Per "distribuzione" si intende l'insieme delle attività che permettono di far arrivare i prodotti alimentari dai produttori ai consumatori.

Secondo questa definizione, si individuano, ad esempio le seguenti fattispecie:

- trasferimento di prodotti da un caseificio a una centrale di distribuzione che rifornisce una serie di punti vendita;
- vendita di prodotti confezionati, che il consumatore può acquistare presso il banco frigorifero di un punto vendita;
- vendita di prodotti sfusi, cioè presentati su un banco per la vendita assistita;
- somministrazione di prodotti presso un ristorante o un bar o altra struttura che offre servizi di ristorazione, sia in loco sia *take-away*.

6.2 Aspetti da tenere sotto controllo durante la distribuzione
Per i prodotti confezionati è importante assicurare il mantenimento dell'integrità della confezione e dell'etichetta apposta; questo per garantire sia la protezione del prodotto confezionato da parte di agenti esterni ma anche le corrette condizioni di conservazione e di uso sicuro.
Analoga considerazione vale per i formaggi distribuiti in crosta, laddove il rivestimento esterno è rappresentato dalla stessa.
Per tutti i formaggi deve essere garantito il rispetto della catena del freddo, secondo le indicazioni fornite dal produttore e riportate in etichetta.
Ove presenti, le informazioni relative agli aspetti di sicurezza alimentare (ad esempio: "*formaggio al latte crudo*" oppure "*formaggio al latte non pastorizzato*"), compresi eventuali indicazioni indirizzate alle categorie sensibili di consumatori, devono seguire il prodotto lungo tutta la distribuzione.
In caso di vendita al banco assistita da operatori, gli addetti devono avere una adeguata conoscenza dei prodotti e del pericolo STEC, da acquisire attraverso una attività di formazione continua, così da rispondere ad eventuali richieste formulate dagli acquirenti.
Analogamente, nel caso di somministrazione presso ristorante o esercizio simile, il personale deve essere in grado di rispondere ad eventuali richieste formulate dai clienti, come già avviene per altri pericoli (ad esempio: allergeni).
Oltre alle indicazioni per la conservazione a temperatura controllata durante la distribuzione, verificare periodicamente la data di scadenza o il Termine Minimo di Conservazione (TMC) dei prodotti; in caso di superamento della data di scadenza (riportata con la dicitura "*da consumarsi entro …*") il prodotto non può essere commercializzato; se, invece, risulta superato il TMC (riportata con la dicitura "*da consumarsi preferibilmente entro …*"), se l'OSA intende lasciarlo in commercio deve preventivamente assicurarsi della sua idoneità.

Capitolo 7) VALIDAZIONE, IMPLEMENTAZIONE E VERIFICA DELLE MISURE DI CONTROLLO; RIESAME DEL SISTEMA DI AUTOCONTROLLO

Questo capitolo offre indicazioni agli Operatori del Settore Alimentare sulle modalità con cui assicurarsi della corretta implementazione ed efficacia del Sistema di Autocontrollo Igienico-sanitario, anche allo scopo di darne dimostrazione all'Autorità Competente.

Risulta importante, in premessa, chiarire il significato dei termini "*validazione*" e "*verifica*" che, nell'ambito dei Sistemi di Gestione per la Sicurezza Alimentare, non sono da considerarsi come sinonimo ma assumono un significato preciso:

- "*validare*" una misura di controllo significa ottenere l'evidenza che, se correttamente implementata, tale misura (da sola o in combinazione con altre) è in grado di controllare il pericolo fino a un risultato specifico (*Codex Alimentarius*, 1969);
- per "*verifica*", invece, si intende l'applicazione di metodi, procedure, test e altre valutazioni, oltre al monitoraggio, per determinare se una misura di controllo funziona o ha funzionato come previsto (*Codex Alimentarius*, 1969).

Quando si parla di "*riesame del sistema di autocontrollo*" infine, si intende quella analisi, di norma interdisciplinare ed eseguita con cadenza regolare, che serve a valutare l'efficacia e l'adeguatezza del Sistema di Gestione della Sicurezza Alimentare nel suo complesso e non solo di una specifica misura.

7.1 Validazione delle misure di controllo

È compito e responsabilità dell'OSA validare le misure di controllo selezionate per prevenire o eliminare un pericolo alimentare individuato nel proprio processo. Tale attività deve essere effettuata inizialmente e in seguito, secondo quanto pianificato o necessario.

La validazione si concentra sulla raccolta e valutazione di informazioni scientifiche e tecniche nonché di osservazioni per determinare se le misure di controllo siano in grado di raggiungere lo scopo prefissato in termini di prevenzione o eliminazione dei pericoli. La validazione implica la misurazione delle prestazioni rispetto a un risultato o obiettivo di sicurezza alimentare desiderato.

La validazione è eseguita al momento della progettazione di una misura di controllo o di un sistema di controllo della sicurezza alimentare, cioè possibilmente prima della loro completa attuazione o quando le modifiche indicano la necessità di una nuova validazione. Può essere utilizzato uno o più dei seguenti approcci, a seconda dei casi:

- Riferimento alla letteratura scientifica o tecnica, a precedenti studi di validazione o a conoscenze storiche sulle prestazioni della misura di controllo. Se ci si affida a tali conoscenze, è necessario garantire che le condizioni di applicazione nel proprio Sistema di Autocontrollo siano coerenti con quelle identificate nelle informazioni scientifiche esaminate.
- Dati sperimentali scientificamente validi che dimostrano l'adeguatezza della misura di controllo: i *challenge test* (vedi oltre) progettati per simulare le condizioni di processo sono tecniche di validazione comunemente utilizzate. Se il rischio derivante da un pericolo è associato alla presenza del patogeno sul prodotto finito, le condizioni che ne determinano l'eliminazione (ad esempio: formulazione del prodotto, parametri di lavorazione, condizioni di conservazione) devono essere validate e documentate utilizzando prove sperimentali opportunamente progettate.
- Anche la modellazione matematica rappresenta uno strumento utilizzabile per la validazione di taluni processi dove, però, si tratti di prodotti con caratteristiche e fasi produttive ben definite, omogenee e per le quali sia disponibile un certo numero di studi, cosa che ancora non si può dire per gli STEC nei prodotti lattiero-caseari.

Le situazioni che possono determinare la ripetizione di una attività di validazione sono legate principalmente a modifiche di fasi di processo delle quali va dimostrata la capacità di risultare comunque efficaci rispetto ad un particolare obiettivo, ad esempio l'eliminazione di una certa carica di microrganismi patogeni,oppure per situazioni che riguardano le caratteristiche degli ingredienti utilizzati (latte crudo, starter microbici, percentuale di sale …)ovvero, ancora, a seguito di modifiche legislative intervenute o di non conformità che si sono verificate e che richiedono un cambiamento nei parametri di processo.

7.1.1 Challenge test

La validazione del processo produttivo, attività di cui è responsabile l'OSA, richiede evidenze scientifiche in grado di dimostrare che il processo sia in grado di impedire la crescita e la moltiplicazione di *E. coli* patogeni per l'uomo eventualmente presenti nella materia prima o nel prodotto a causa di cross-contaminazione con l'ambiente di produzione.

In questo ambito, è possibile raccomandare uno studio sperimentale di *Challenge test*, che prevede una contaminazione artificiale del prodotto (in generale del latte prima della caseificazione) e una simulazione del processo produttivo per determinare il comportamento di *Escherichia coli* processo-specifico, ossia in funzione delle variabili ambientali specifiche di processo. Ove possibile, il *Challenge test* deve essere eseguito utilizzando parametri di scenario "peggiore", ovvero le condizioni che sarebbero più permissive per la crescita di E. coli e meno favorevoli alla sua sopravvivenza. Lo scenario "peggiore" può essere quello dello specifico caseificio o, qualora possibile, quello ricavabile dallo standard di produzione descritto nei disciplinari dei prodotti cosiddetti "regolamentati" (DOP e IGP).

Lo studio deve essere eseguito in accordo con le procedure standard ISO 20976-1: *2019 Microbiology of the food chain — Requirements and guidelines for conducting challenge tests of food and feed products- Part 1: Challenge tests to study growth potential, lag time and maximum growth rate oppure con le procedure standard ISO 20976-2:2022 Microbiology of the food chain — Requirements and guidelines for conducting challenge tests of food and feed products - Part 2: Challenge tests to study inactivation potential and kinetic parameters*, in base alle caratteristiche nominali del processo produttivo e al loro possible impatto sul comportamento di *E. coli*.

In riferimento ai ceppi di STEC da utilizzare nella prova, si ritiene utile privilegiare l'utilizzo di sierogruppi prevalentemente associati a manifestazione di malattia grave nell'uomo (esempio O26) e con fattori di virulenza maggiormente associati allo sviluppo di sintomi gravi (esempio Stx2a).

Il *challenge test* è uno studio microbiologico di laboratorio e, pertanto, va eseguito da laboratori che possano comprovare la loro competenza in termini di conoscenze, personale, attrezzature e metodi analitici. La competenza del laboratorio ed il supporto di un esperto in microbiologia alimentare e tecnologie di produzione devono essere alla base di tutte le fasi dello studio, in particolare nella progettazione delle condizioni di scenario "peggiore" e nell'interpretazione dei risultati, con lo scopo di guidare l'OSA nella scelta del *challenge test* più opportuno e supportare l'interpretazione degli esiti.

7.2 Implementazione delle misure di controllo

Le misure di controllo selezionate devono essere messe in atto attribuendo chiare responsabilità e, se del caso, descrivendo le mansioni e le attività da svolgere su documenti cartacei o informatici. Il grado di dettaglio dei documenti tiene conto della competenza del personale a svolgere quella attività e del grado di complessità della stessa.

7.3 Verifica delle misure di controllo

La verifica è un'attività programmata e realizzata con regolarità per acquisire confidenza che le misure di controllo individuate siano state implementate come previsto. La verifica avviene durante o dopo l'attuazione di una misura di controllo.
È opportuno eseguire una verifica a breve distanza dall'implementazione delle misure di controllo per effettuare eventuali correzioni.
Gli strumenti utilizzabili per la verifica comprendono le seguenti attività:

- osservazione dello svolgimento delle attività previste (monitoraggio);
- Audit interni oppure audit eseguiti da clienti o da Autorità Competente;
- analisi delle cause delle non conformità e dei reclami;
- analisi di laboratorio e valutazione delle risultanze, in accordo ai piani di campionamento definiti.

L'OSA deve applicare correttamente il Piano di Autocontrollo al fine di eliminare/contenere il pericolo STEC, monitorando e possibilmente registrando tutti quei parametri di processo (temperatura, pH, acidità del siero di spurgo, condizioni di salagione …) che direttamente o indirettamente possono avere una relazione con la sopravvivenza di STEC o della sua eventuale moltiplicazione e che quindi devono essere sotto controllo.
Nel caso dei formaggi ottenuti da processi di lavorazione che non sono in grado di diminuire in maniera significativa il rischio (ad esempio: formaggi a latte crudo a pasta cruda senza utilizzo di starter) può essere necessario implementare un numero adeguato di controlli finalizzati ad escludere la presenza di STEC nel prodotto finito.
Analogamente per prevenire e gestire il rischio di post-contaminazione con STEC di linee e impianti a contatto con il latte crudo e i prodotti a base di latte crudo, l'OSA deve monitorare e registrare le condizioni di detergenza e disinfezione, quando realizzate con sistemi *Cleaning In Place (CIP)* o anche *Cleaning Out Place (COP)* meccanizzati.
L'OSA (o l'associazione dei produttori o il consorzio del disciplinare) definisce generalmente un piano di campionamento in linea con il livello di igiene accettato. Un controllo di sicurezza del latte basato sul rilevamento STEC è un'opzione che alcuni OSA possono considerare per il latte crudo (latte STEC-negativo). Questo approccio può tuttavia essere difficile a causa della complessità analitica, del tempo impiegato per l'analisi e per il costo della ricerca di STEC nel latte.
Per verificare l'applicazione delle Buone Prassi di Igiene (GHP) può essere eseguita una ricerca dei microrganismi indicatori sottolineando, però, che la loro assenza non significa automaticamente mancanza di STEC.
Il campionamento e l'analisi dei formaggi a latte crudo sono una parte importante dei piani di verifica per confermare che le prassi e le procedure descritte nel programma di sicurezza alimentare sono efficaci. È fondamentale definire un appropriato piano di campionamento, che preveda la corretta gestione dei campioni, una numerosità campionaria rappresentativa delle produzioni realizzate, la scelta di metodi analitici adeguati privilegiando i metodi di riferimento oppure validando quelli alternativi.
Risultati accurati dei test di sicurezza e qualità sono fondamentali e dipendono da un campionamento e da una gestione appropriata dei campioni, dal tipo di campioni rappresentativi e dall'uso di metodi analitici adeguati. Ai fini del monitoraggio di routine, gli OSA devono prendere in considerazione l'analisi del prodotto in concomitanza della fase di produzione in cui si prevede la maggior concentrazione o il picco di crescita di STEC, ad esempio in alcune produzioni è rappresentata dalle prime fasi di produzione (ad esempio dopo la coagulazione). L'analisi in queste fasi consente con maggiore probabilità di evidenziare presenza di STEC rispetto ai test applicati sul prodotto finito, intercettando il prima possibile le produzioni non conformi, facendo risparmiare ai produttori la spesa della stagionatura e dello stoccaggio di prodotti contaminati. L'analisi può essere effettuata anche durante la stagionatura e/o prima dell'immissione del formaggio sul mercato.

I piani di campionamento devono essere estesi all'intera catena di produzione, considerando il numero di campioni, la natura dei campioni (ad es. latte, formaggio fresco, durante la maturazione, ecc.), la quantità analizzata, la frequenza di analisi, ecc.
In caso di riscontro di STEC nella cagliata o nel formaggio fresco o in caso di rischio per la salute pubblica può essere messo in atto un monitoraggio rafforzato rispetto a quanto previsto dal piano dei controlli. Ad esempio, altri lotti di formaggi possono essere esaminati in modo più dettagliato per stabilire l'entità della contaminazione. Inoltre, è importante identificare il latte contaminato residuo, se presente, per prevenirne l'utilizzo per la produzione di formaggio a latte crudo.

7.3.1 Ruolo (e limiti) delle analisi per STEC

La ricerca analitica di STEC rappresenta un'attività fondamentale per evidenziarne la presenza in diversi contesti: un gruppo di animali, il latte crudo, i prodotti in fase di lavorazione oppure quelli pronti alla vendita. **È importante tenere in considerazione che vi sono alcuni aspetti, tipici di questo gruppo di microrganismi, che inducono a prestare la massima attenzione nell'interpretazione degli esiti**, in quanto:

- la dose infettante è molto bassa (1-100 cellule batteriche);
- il microrganismo può essere non uniformemente distribuito nella massa di alimento (latte o formaggio) e può essere che il campione prelevato, ad esempio da una massa di diversi quintali di latte, non contenga i microrganismi STEC che, invece, potrebbero essere presenti nella cisterna;
- non sono disponibili metodi colturali selettivi e differenziali per agevolare l'isolamento di STEC da altri *Escherichia coli;*
- il metodo di riferimento oggi disponibile (ISO/TS 13136) che comprende screening in PCR real time e successivo isolamento colturale è solamente qualitativo e non risulta agevole la quantificazione dei microrganismi STEC; anche per l'interferenza che potrebbe esserci con altri Escherichia coli non STEC;
- in caso di campione che risulta positivo per STEC all'analisi PCR ma che poi non viene confermato all'esame colturale, non è semplice attribuire un significato certo al risultato di "identificazione presuntiva", poiché la positività in PCR può derivare dalla presenza di materiale genico non necessariamente infettante oppure perché effettivamente non è sempre agevole isolare le colonie di STEC su terreno colturale in piastra.

Nel caso di analisi per STEC eseguite a livello di allevamento è opportuno considerare quanto segue:

- L'eliminazione di STEC da parte di animali portatori è intermittente nel tempo, spesso associata a situazioni stressanti.
- Un gruppo di animali potrebbe essere negativo oggi e diventare positivo domani, a seguito di contaminazione che arriva con gli alimenti zootecnici oppure veicolata da animali infestanti o selvatici. Si ricorda, tra l'altro che alla luce delle conoscenze attuali non risulta vi siano strumenti (ad esempio: vaccinazione, alimentazione con acidi organici o con miscele di microrganismi) che si siano dimostrati efficaci per rendere negativo un animale o una mandria.
- Alla luce dell'esperienza maturata in questi anni, l'esame delle feci con lo scopo di individuare e allontanare gli animali portatori di STEC non si dimostra significativo. Infatti, per la caratteristica eliminazione intermittente di STEC, un soggetto può alternare situazioni di negatività e positività per STEC nell'arco di pochi giorni consecutivi.
- Con i limiti di cui sopra, può comunque essere utile conoscere l'eventuale presenza di STEC in allevamento, così da decidere sul destino del latte. Ad esempio, in caso di esito positivo, si può destinare il latte alla produzione di formaggi al latte pastorizzato, a meno che non venga utilizzato

per un processo di trasformazione validati, che si è dimostrato cioè capace di eliminare gli STEC presenti nel latte crudo, come può avvenire nel caso di alcuni formaggi a pasta cotta o a pasta filata.

- L'analisi in allevamento può essere usata da uno stabilimento di trasformazione come possibile strumento di selezione e/o qualifica dei fornitori oppure, nel caso di un'autorità pubblica, per indagini epidemiologiche.

La ricerca di STEC in allevamento può essere condotta analizzando il latte di massa oppure, quando possibile, il filtro del latte della mungitrice o il filtro utilizzato per pulire il latte prima della sua trasformazione, purché correttamente manutenuto e cioè regolarmente sostituito, concentra in parte i microrganismi aumentando quindi la rappresentatività del campione, condizione utile visto il generale basso livello di contaminazione e la sua sporadicità. Ciò premesso, va tenuto presente che:

- se il risultato è positivo (cioè la presenza è confermata), significa che STEC è presente nel gruppo di animali e che materiale fecale ha contaminato il latte crudo;
- se il risultato è negativo, ciò può significare che:
    - STEC non è presente nella mandria;
    - STEC è presente nella mandria ma non è stato rilevato dall'analisi, ad esempio per i seguenti motivi: presenza in basse cariche o cariche inferiori al limite di rilevabilità del metodo, il campione esaminato non è rappresentativo della reale situazione, le corrette prassi di mungitura hanno impedito la contaminazione fecale del latte crudo.

Se consideriamo la fase di lavorazione del latte, invece, si possono formulare le seguenti considerazioni:

- allo scopo di conoscere le caratteristiche della materia prima utilizzata, l'analisi può essere eseguita sul latte di massa oppure sulla cagliata; quest'ultima mostra maggiore probabilità di riscontro positivo alla presenza di STEC, in quanto avviene una concentrazione tecnologica dei batteri presenti nel latte.
- In relazione all'analisi sul prodotto finito, invece, si deve tener conto della distribuzione eterogenea del microrganismo e del fatto che spesso è presente in basse cariche. Per questi motivi, un campionamento che punta a stabilire la conformità di un lotto di formaggio stagionato almeno 12 mesi e risultato già positivo per presenza di STEC nelle cagliate, con un livello di confidenza del 95% e un errore stimato inferiore al 5%, prevede di campionare il seguente numero di forme (esempio: modello di *Cannon & Roe*, 1982):

Dimensione lotto (n° forme)	N° forme da campionare
< 20	100%
20	19
30	26
70	40
80	42
90	43
100	45
200	51
500	56

7.3.2 Metodi analitici

I metodi utilizzati per la ricerca di STEC considerano sia aspetti di diagnostica molecolare (PCR) sia di microbiologia tradizionale (esame colturale su piastra) e comprendono:

- ISO TS 13136:2012 (e metodi basati su ISO 13136);
- Metodi alternativi proprietari basati sulla PCR real time per la rilevazione dei geni stx1 e stx2 e eae (validati ISO 16140-2 in riferimento a ISO TS 13136:2012) con successivo isolamento microbiologico;
- Applicazione solamente di PCR real time per la rilevazione dei geni stx1 e stx2 e eae (metodo ISO TS 13136:2012 escluso paragrafo 9.5, o metodi alternativi proprietari validati ISO 16140-2).

Nota bene: i metodi utilizzati per le analisi devono essere validati e accreditati, come previsto dalla legislazione europea e nazionale, tanto per quanto concerne il Controllo Ufficiale, quanto per l'ambito dell'Autocontrollo.

7.3.3 Piani di campionamento

Di seguito si forniscono alcune indicazioni che possono essere utili per definire un piano di campionamento che ogni OSA avrà il compito di redigere tenendo conto delle caratteristiche della mandria, dei prodotti che si intendono ottenere dal latte e dei processi di realizzazione.

Le indicazioni a livello di produzione primaria comprendono:

- controllo periodico e regolare (ad esempio quindicinale o mensile), concentrato soprattutto nei periodi primaverile ed estivo.

Presso gli stabilimenti di trasformazione, invece, si ritiene opportuno:

- **analizzare tutte le cagliate destinate alla produzione di formaggi non pastorizzati o di formaggi per i quali non è stata dimostrata la capacità del processo produttivo di eliminare STEC**, eventualmente anche in pool sino ad un massimo di 10 campioni, utilizzando metodi validati e accreditati per questa matrice. L'analisi in pool può essere eseguita su campioni dello stesso tipo e della stessa origine. Il prelievo della cagliata può essere eseguito alla fine della coagulazione e della cottura (ad esempio: in fase di estrazione). **Ai fini della definizione del piano di campionamento, si ritiene che – sebbene l'analisi di tutte le cagliate rappresenti l'obiettivo finale – la sua attuazione potrà seguire un percorso strutturato, con modalità operative e tempistiche coerenti con i principi di gradualità e proporzionalità, tenendo conto delle specifiche caratteristiche della realtà produttiva;**
- pianificare un monitoraggio rafforzato del latte di tutti i fornitori quando vengono rilevati ceppi STEC nel latte di raccolta o nelle cagliate di latte proveniente da più allevamenti; il rafforzamento del monitoraggio prevede di aumentare la frequenza di campionamento e analisi STEC al fine di individuare la stalla dal cui latte proviene ma anche di verificare la persistenza dei ceppi nell'impianto di trasformazione. Il piano rafforzato va mantenuto fin tanto che non sia verificata la negatività a STEC sia a livello di stalla sia di stabilimento;
- in caso di esame sul formaggio a fine stagionatura, si suggerisce di prelevare il campione al centro anche per consentire un eventuale confezionamento del prodotto porzionato residuo, oppure effettuando un prelievo perpendicolare allo scalzo raggiungendo il centro della forma, specie per forme con peso maggiore di 25 chili.

7.3.4 Interpretazione dei risultati

In riferimento all'interpretazione dei risultati è opportuno distinguere l'ambito dell'Autocontrollo Igienico-Sanitario da quello del Controllo Ufficiale. Per quest'ultimo ambito si rimanda al Capitolo seguente.

In ambito di Autocontrollo Igienico-Sanitario:

- Esito "non rilevati STEC in 25 g/ml/campione": campione conforme;
- **Esito "Rilevazione presuntiva di …": significa che è stato rilevato materiale genetico di STEC ma, al successivo esame colturale, non è stata rilevata la presenza di microrganismi. È responsabilità dell'OSA valutare se adottare un approccio improntato alla massima prudenza (cioè considerarlo come indicatore di presenza di microrganismo vivo) vista la gravità dell'infezione a carico di soggetti fragili, oppure adottare l'interpretazione dell'Autorità Competente e cioè negativo visto che la presenza del microrganismo vivo non è stata confermata dall'esame colturale;**
- Esito "Rilevati STEC in 25g/ml/campione …": significa che è stata confermata la presenza di STEC a seguito della crescita all'esame colturale, da considerare campione non conforme.

Nel contesto dell'Autocontrollo si applica solo un'analisi PCR real time (metodo ISO TS 13136:2012 escluso paragrafo 9.5, o metodi alternativi proprietari validati ISO 16140-2), qualora l'OSA consideri l'identificazione presuntiva alla stregua di un esito non conforme, quindi:

- Esito PCR "Negativo": non rilevati STEC in 25 g/ml/campione": campione conforme;
- Esito PCR "Positivo" senza eseguire la conferma microbiologica: il campione va considerato non conforme a tutti gli effetti.

7.3.5 Azioni conseguenti all'esito analitico

In riferimento alle analisi effettuate su latte crudo (o filtro del latte) prelevato in **stalla**:

- se l'esito è "*non rilevati STEC in 25 ml*" = campione conforme: il latte può essere destinato alla produzione di formaggi;
- se l'esito è "*Rilevazione presuntiva di …*": OSA decide come interpretare il risultato, sotto la propria responsabilità (vedi sopra);
- se l'esito è "*Rilevati STEC in 25 ml*": adozione di provvedimenti che impediscano l'immissione sul mercato di prodotti contenenti STEC, ad esempio:
    - pastorizzazione del latte per l'eventuale produzione di formaggi a latte pastorizzato;
    - produzione di formaggi ottenuti da latte non pastorizzato purché il processo produttivo dimostri la capacità di eliminare STEC (vedi *Validazione delle misure di controllo*);
    - revisione delle procedure di mungitura, della manutenzione dell'impianto e dell'applicazione di corrette prassi igieniche di mungitura, della gestione della mandria.

Per quanto riguarda le analisi effettuate su **cagliate** ottenute da latte non pastorizzato:

- se l'esito è "non rilevati STEC in 25 g" = campione conforme: il processo di lavorazione può continuare;
- se l'esito è "*Rilevazione presuntiva di …*": OSA decide come interpretare il risultato, sotto la propria responsabilità (vedi sopra);
- se l'esito è "Rilevati STEC in 25 g": adozione di provvedimenti che impediscano l'immissione sul mercato di prodotti contenenti STEC, ad esempio:
    - applicazione di stagionatura o filatura o altra fase di processo in grado di eliminare STEC, purché la validazione del processo ne evidenzi l'efficacia;
    - per i formaggi che lo consentono: stagionatura oltre 12 mesi e controllo analitico delle forme secondo il piano di campionamento **di cui sopra**;
    - distruzione.

- In caso di esito positivo, è opportuno verificare la fonte della contaminazione attraverso una valutazione dei fornitori; richiamare i fornitori per l'applicazione di corrette prassi igieniche di mungitura, della manutenzione dell'impianto di mungitura, della gestione della mandria.

Infine, relativamente alle forme di formaggio a fine stagionatura (di almeno 12 mesi se provenienti da latte o cagliata positiva) e applicando il piano di campionamento di cui sopra:

- se tutte le unità campionarie presentano esito "non rilevati STEC in 25 g" = campione conforme*:* il prodotto può essere licenziato al consumo;
- se almeno una unità campionaria presenta esito "*Rilevazione presuntiva di …*": OSA decide come interpretare il risultato, sotto la propria responsabilità (vedi sopra);
- se anche una sola unità campionaria presenta esito è "Rilevati STEC in 25 g ": adozione di provvedimenti che impediscano l'immissione sul mercato, ad esempio:
    - ulteriore prolungamento della stagionatura (ove possibile) e controllo analitico delle forme secondo il piano di campionamento di cui sopra;
    - trattamento con alte pressioni (*HPP – High Pressure Processing*) del prodotto prima dell'immissione sul mercato; il processo deve comunque essere preventivamente validato per verificare l'efficacia;
    - cottura-fusione con validazione dei parametri (almeno 75°C a cuore del prodotto);
    - distruzione.

PARTE 2

Capitolo 8): ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE LUNGO LA FILIERA ALIMENTARE

8.1 Introduzione

In questo capitolo le linee guida si propongono di fornire uno strumento di ausilio per l'attività dell'Autorità Competente responsabile della vigilanza lungo la filiera per l'attività di Controllo Ufficiale, in linea con le previsioni normative che sono richiamate nel testo.

La sorveglianza dei sistemi di gestione della sicurezza alimentare è una componente essenziale dell'applicazione di un quadro di gestione del rischio. Ciò contribuisce alla verifica del controllo del processo e alla dimostrazione dei progressi verso il raggiungimento degli obiettivi di salute pubblica. Programmi di sorveglianza efficaci sono essenziali per verificare l'efficacia dei processi di controllo della contaminazione da STEC lungo tutta la catena alimentare.
Le informazioni sul livello di controllo applicato in fasi appropriate della filiera alimentare possono essere utilizzate per diversi scopi, ad esempio

- per verificare i risultati delle misure di controllo degli alimenti;
- per monitorare la conformità agli obiettivi normativi;
- per dare priorità agli sforzi normativi per ridurre le malattie di origine alimentare.

L'esame sistematico delle informazioni di sorveglianza consente all'Autorità Competente e ai portatori di interessi di prendere decisioni in termini di efficacia globale dei sistemi di igiene alimentare e apportare i miglioramenti necessari.

8.2 Organizzazione dei Controlli Ufficiali

Descrizione, ruolo e responsabilità dell'Autorità Competente.
Nel nostro Paese l'Autorità Competente, definita ai sensi del D.Lgs. 27/2021, comprende tre livelli:

- Ministero della Salute a livello centrale;
- Regioni e Provincie Autonome;
- Aziende Sanitarie Locali (ASL).

I controlli ufficiali sugli Operatori del Settore Alimentare (OSA) rientrano tra i compiti dell'Azienda Sanitaria Locale, che opera principalmente utilizzando gli strumenti dell'ispezione, dell'audit e del campionamento per analisi.

Le verifiche svolte dall'Autorità Competente, mediante i consueti strumenti dovranno essere attuate presso le seguenti realtà produttive:

- stabilimenti registrati (produzione primaria - attività produttive limitate finalizzate alla vendita diretta al consumatore in ambito locale);
- stabilimenti riconosciuti di trasformazione dei prodotti primari (Centri di raccolta, centri di trattamento termico, caseifici).

Valutazione del rischio dell'attività produttiva
Per ogni attività produttiva posta sotto il proprio controllo l'ASL deve effettuare una valutazione del livello di rischio dello stabilimento e programmare le attività di ispezione e di audit in relazione al livello di rischio definito.

La valutazione del rischio di stabilimento tiene conto di diversi parametri tra i quali:

- condizioni strutturali ed igieniche dello stabilimento;
- dimensione dello stabilimento in termini di superficie, di numero di dipendenti, di volume di produzione;
- valutazione dell'adeguatezza delle procedure di autocontrollo;
- valutazione dei dati di registrazione dei risultati dei controlli ufficiali negli anni precedenti e non conformità riscontrate;
- eventuali coinvolgimenti in allerta alimentari.

8.3 Aspetti operativi

Controlli Ufficiali nella produzione primaria

Devono essere oggetto di valutazione:

- i requisiti strutturali degli spazi destinati all'allevamento, alla conservazione degli alimenti zootecnici, alla mungitura;
- i requisiti strutturali delle attrezzature e degli impianti, con particolare riferimento all'impianto di mungitura, alla cisterna o altri contenitori utilizzati per la conservazione del latte munto, incluse le tubazioni;
- le Buone Pratiche di Allevamento e le Buone Prassi Igieniche applicabili, secondo quanto descritto nelle presenti linee guida al Capitolo 4, con particolare attenzione all'igiene di mungitura, alla sanificazione dell'impianto di mungitura e del sistema di raccolta del latte, alle temperature di conservazione del latte munto.

Controlli Ufficiali nei centri di raccolta del latte

Nei centri di raccolta e di stoccaggio del latte devono essere verificate le condizioni igieniche al momento dello scarico dell'autocisterna, le condizioni di temperatura del latte, il rispetto dei parametri qualitativi (carica batterica e cellule somatiche).

Controlli Ufficiali nei caseifici

Devono essere oggetto di valutazione:

- i requisiti strutturali degli spazi destinati alla lavorazione e stoccaggio degli alimenti, stagionatura inclusa, e quelli riservati al personale;
- i requisiti strutturali delle attrezzature e degli impianti utilizzati per la caseificazione;
- le Buone Prassi Igieniche applicabili, secondo quanto descritto nelle presenti linee guida al Capitolo 5, con particolare attenzione al controllo dei fornitori, alla prevenzione delle contaminazioni dirette e crociate, alla sanificazione degli impianti e delle attrezzature, al controllo delle temperature durante il processo;
- le registrazioni previste dal sistema di autocontrollo, incluso lo studio HACCP e validazione del piano;
- i documenti che descrivono le attività di validazione e verifica delle misure di controllo attuate e del riesame del sistema di autocontrollo con le relative registrazioni;
- le non conformità riscontrate, inclusi i reclami ed eventuali iniziative di ritiro e/o richiamo messe in atto.

8.4 Indicazioni per il campionamento

Indicazioni specifiche per il campionamento nel corso di ispezioni e audit:
Le attuali linee guida Intesa CSR 212/2016, prevedono nell'allegato 7 la ricerca di STEC nei formaggi a base di latte crudo o sottoposti a trattamento termico inferiore a quello di pastorizzazione, da prelevare in fase di distribuzione.
Si forniscono indicazioni per la predisposizione di piani di controllo ufficiale mediante campionamento per il controllo del rischio STEC, in linea con le previsioni dell'Intesa citata. Questi campioni possono rientrare nella programmazione regionale sulla filiera lattiero-casearia e dovranno essere applicati in funzione della specifica realtà produttiva.

Caseifici
Le Autorità Competenti devono prelevare i campioni quando i prodotti sono ancora in caseificio pronti per la commercializzazione e quindi sotto il controllo dell'operatore. Devono essere scelti formaggi appena prodotti ovvero appartenenti al lotto più vicino alla data di caseificazione. Durante il sopralluogo gli operatori scelgono il prodotto da campionare in modo casuale all'interno del lotto selezionato. Qualora siano prodotte diverse tipologie di formaggio, è possibile prelevare più campioni ma solo se di formaggi derivanti da processi di lavorazione differenti. Al fine di fornire al laboratorio un campione rappresentativo della matrice da analizzare, gli operatori possono prelevare, se lo ritengono opportuno, l'intera forma di formaggio, a seconda delle taglie. Qualora le forme siano di pezzatura molto grossa, l'operatore provvede ad asportare uno spicchio di formaggio comprensivo di tutti gli strati del prodotto stesso ovvero sia della pasta che della parte esterna/crosta (anche se questa è considerata non edibile). Lo spicchio deve essere di spessore tale da garantire un'adeguata quantità di matrice da analizzare anche a "cuore" del prodotto.
Il campione è sottoposto ad analisi di tipo microbiologico quindi l'esecuzione del prelievo, deve avvenire con il rigoroso rispetto delle Buone Prassi di Campionamento (utilizzo di strumenti sterili, dispositivi di contenimento microbiologico, ecc..) in modo da evitare la contaminazione da parte di agenti esterni di origine ambientale o veicolati dall'operatore.
Il campionamento dovrà essere effettuato secondo i requisiti previsti in fase di controllo ufficiale per le Autorità competenti e dovrà quindi garantire il diritto alla difesa con convocazione della parte ai sensi dell'art. 223, comma 1, del d.lgs. n. 271/89.
Il campione si classifica come "campione ufficiale di tipo microbiologico", come indicato nella nota DGISAN 21355 del 22/05/2023, e sarà pertanto prelevato in singola aliquota, con un'unica unità campionaria. Ogni campione deve essere accompagnato dal verbale di prelievo. Le ACL inviano i campioni del presente piano presso il laboratorio dell'IZS territorialmente competente per le successive analisi.

Altre attività produttive (Transumanza, malghe, alpeggi):
Quanto indicato nella precedente sezione dovrà trovare applicazione anche in specifiche realtà produttive (quali ad esempio malghe/transumanza).
In particolare tale criterio di sicurezza alimentare prevede il prelievo alla distribuzione, pertanto, in queste realtà produttive si intende il campionamento del prodotto finito e pronto per la vendita diretta al consumatore.
In questa fase dovrà essere anche verificata la corretta gestione della comunicazione al consumatore mediante cartellonistica o etichettatura/informativa che dovrà seguire il prodotto fino al consumatore.

Campionamenti aggiuntivi

Al fine di conoscere lo stato sanitario dell'allevamento e della produzione relativamente agli STEC, è possibile effettuare in aggiunta o in via preventiva campionamenti ufficiali a scopo conoscitivo senza garantire il diritto alla difesa con convocazione della parte ai sensi dell'art. 223, comma 1, del d.lgs. n. 271/89 (anche in questo caso sarà prelevato il campione in singola aliquota, con un'unica unità campionaria). Il campione andrà prelevato quando i prodotti sono ancora in caseificio e quindi sotto il controllo dell'operatore, il prodotto rimarrà dunque nella disponibilità dell'OSA fino all'esito (in blocco ufficiale) e pertanto anche in caso di esito sfavorevole potranno essere adottate le opportune azioni correttive.

Azioni in caso di correlazione tra casi clinici e alimenti:

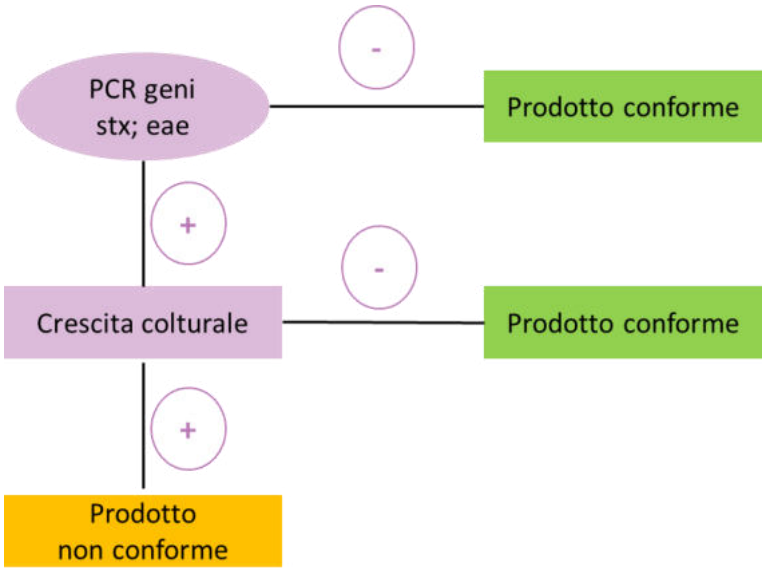
Si evidenzia che in caso di correlazione di tipo epidemiologico o genomico tra caso clinico e alimento è necessario attuare negli stabilimenti registrati e/o riconosciuti coinvolti opportune indagini e campionamenti mirati ad individuare la fonte di contaminazione e le successive misure da intraprendere per la puntuale gestione del focolaio, con il supporto dell'IZS territorialmente coinvolto e del Laboratorio europeo di riferimento per *Escherichia coli* presso l'Istituto Superiore di Sanità.

8.5 interpretazione dei risultati

Come indicato nella nota del Ministero della Salute del 2017 relativa all'applicazione dell'articolo 14 del Reg. 178/2002 per la gestione del rischio Stec (DGISAN 0030360-P-21/07/2017):

- PCR negativa per geni stx1 e stx2 viene refertato come "non rilevati STEC in 25 g/ml/campione": il campione è da ritenersi conforme;
- PCR positiva per geni stx1 e stx2 e/o per gene eae ma con crescita colturale negativa viene refertato come "Rilevazione presuntiva di …": significa che è stato rilevato materiale genetico di STEC ma, al successivo esame colturale, non è stata rilevata la presenza di microrganismi, per cui non sono previste azioni repressive e il campione è considerato conforme;
- PCR positiva per geni stx1 e stx2 e/o per gene eae oltre a crescita colturale positiva viene refertato come "Rilevati STEC in 25g/ml/campione …": significa che è stata confermata la presenza di STEC a seguito della crescita all'esame colturale, da considerare campione non conforme.

Le positività rilevate dovranno essere gestite come Non Conformità ai sensi dell'art. 14 del Regolamento (CE) N.178/2002 s.m.i. e notificate nel sistema rapido di allerta secondo quanto previsto nell'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 50/CSR del 5 maggio 2021.



Al riguardo si evidenzia che ai sensi dell'articolo 14.8 del Regolamento 178/2002(CE):

"Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporne il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio."

8.6 Rendicontazione nel sistema RaDISAN

La trasmissione dei dati ottenuti dal piano di campionamento indicato deve avvenire mediante l'utilizzo del sistema informatico RaDISAN dagli IIZZSS secondo il formato SSD2. In particolare la rendicontazione dovrà contenere le seguenti informazioni:

Flusso dati: progID = MCG
Riferimenti lesgislativi del controllo: progLegalRef =

- Code descrittivo
- N023A - Commission Regulation (EC) No 2073/2005 (amended)
- N129A - Regulation (EC) No 178/2002 (amended)

Punto di prelievo: sampPoint =

Codice	Descrittivo
MS.000	Produzione primaria
MS.000.400	Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore
MS.040	Alimenti di origine animale - Imprese registrate per produzione, trasformazione e confezionamento
MS.040.600	Produzione di prodotti a base di latte (in impianti non riconosciuti)
MS.040.700	Allevamento
MS.040.710	Allevamento di animali (esclusa acquacoltura)
MS.050	Ristorazione

MS.050.100	Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)
MS.050.200	Ristorazione pubblica
MS.060	Commercio
MS.060.100	Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, cash and carry
MS.060.200	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande
MS.060.300	Commercio ambulante
MS.B90	IX latte e prodotti a base di latte
MS.B90.100	Latte e prodotti a base di latte Centro di raccolta-CC
MS.B90.200	Latte e prodotti a base di latte centro di standardizzazione-PP
MS.B90.300	Latte e prodotti a base di latte trattamento termico-PP
MS.B90.400	Latte e prodotti a base di latte Stabilimento di trasformazione -PP
MS.B90.500	Latte e prodotti a base di latte Stagionatura-PP

Matrice: sampMatCode_building =

Latte:

- Code descrittivo
- A02HH Ovine milk
- A02LV Cow milk
- A02LX Cow milk, natural high fat
- A02LY Cow milk, whole
- A02LZ Cow milk, semi skimmed (half fat)
- A02MA Cow milk, skimmed (low fat)
- A02MB Goat milk
- A02MC Sheep milk
- A02MD Water buffalo milk
- A0CXA European buffalo milk
- A0CXC American buffalo milk

Formaggio:

- tutti i codici MTX in cui nel descrittivo compare CHEESE

Classe legislativa: sampMatCode_legis =

- Code descrittivo
  - A164H MC-2.2.3 Cheeses made from raw milk
  - A165R MC-1.11 Cheeses, butter and cream made from raw milk or milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurisation

Parametro: paramCode =

- Code descrittivo
- RF-00000132-MCG Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC)
- RF-00001108-MCG Salmonella spp.

- RF-00000251-MCG Listeria monocytogenes
- RF-00000042-MCG Campylobacter
- RF-00003852-MCG Staphylococcus aureus

8.7 Riesame dell'attività di sorveglianza

Il riesame periodico dei dati della sorveglianza della contaminazione da STEC nelle fasi pertinenti del processo di produzione viene utilizzato per informare sull'efficacia delle decisioni e delle azioni di gestione del rischio, nonché sulle decisioni future di selezione delle misure di controllo e fornire una base per la loro validazione e verifica.

8.8 Obiettivi di sanità pubblica

Le informazioni ottenute dal monitoraggio della presenza di STEC nella filiera produttiva dovrebbero inoltre essere integrate con i dati della sorveglianza delle malattie a trasmissione alimentare, e i dati sull'attribuzione delle sorgenti di infezione, nonché con quelle disponibili sui ritiri e richiami, per valutare e riesaminare l'efficacia delle misure di controllo per STEC dalla produzione primaria al consumo.
Se il monitoraggio dei pericoli o dei rischi indica che gli obiettivi di prestazione regolamentari non sono stati raggiunti, si rende necessario il riesame delle strategie di gestione del rischio e/o le misure di controllo. Si richiama infine l'importanza della sorveglianza genomica integrata, condotta attraverso i dati di sequenziamento genomico degli isolati di origine umana e alimentare/animale/ambientale in chiave One Health, la cui efficacia nella pronta gestione dei focolai di infezione è riconosciuta e richiamata nel regolamento europeo 2025/179 in cui si raccomanda la produzione dei dati di sequenziamento degli isolati da fonti alimentari e la loro trasmissione al database europeo presso l'autorità per la sicurezza alimentare (EFSA).

Link utili:

Sicurezza domestica degli alimenti: Ministero della Salute - Sicurezza domestica degli alimenti
STEC : https://www.iss.it/stec

Appendice – PRINCIPI DI SICUREZZA ALIMENTARE

1) Responsabilità principale dell'OSA

Gli operatori del settore alimentare (OSA) sono interamente responsabili della sicurezza delle derrate da essi prodotte (Reg. 178/02 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e Reg. 852/04 sull'igiene dei prodotti alimentari) e sono tenuti a mettere sul mercato e/o somministrare solo alimenti che non facciano male, cioè privi di pericoli fisici, chimici e biologici.
Per raggiungere questo risultato l'OSA deve progettare, applicare e mantenere aggiornato un "*sistema di autocontrollo*", descritto di seguito, con lo scopo di prevenire, eliminare o ridurre a livello accettabile (in altre parole: "*controllare*" nel senso di "*tenere sotto controllo*") i rischi potenzialmente presenti negli alimenti.
Per "*rischio*" si intende la probabilità che uno specifico pericolo possa causare un danno alla salute di chi consuma un alimento.
L'articolo 14 del Regolamento 178/2002 offre alcune indicazioni di cui tener conto nella valutazione del rischio, utili anche ai fini dell'applicazione dell'ultimo principio sotto riportato:

- *"per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti";*
- *"… per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione … la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa".*

2) Approccio di filiera

Per garantire la sicurezza alimentare tutti gli anelli della filiera sono coinvolti, dalla produzione primaria (cioè coltivazione dei campi e allevamento degli animali, compresa la produzione di mangime) al consumatore finale.
Questo documento tiene conto dell'approccio "*dal campo alla tavola*" e individua le principali fasi della filiera alimentare in cui le misure di controllo della contaminazione da STEC possono essere applicate.
Solo se presso ogni fase della filiera ciascuno farà la propria parte sarà possibile raggiungere il risultato finale (cioè la sicurezza dei prodotti consumati), in caso contrario è possibile che le misure adottate presso un singolo ambito (ad esempio la trasformazione del latte non pastorizzato) si dimostrino non sufficienti a tenere sotto controllo il pericolo.

3) Sistema di Autocontrollo Igienico-sanitario (o Sistema di Gestione della Sicurezza Alimentare – FSMS)

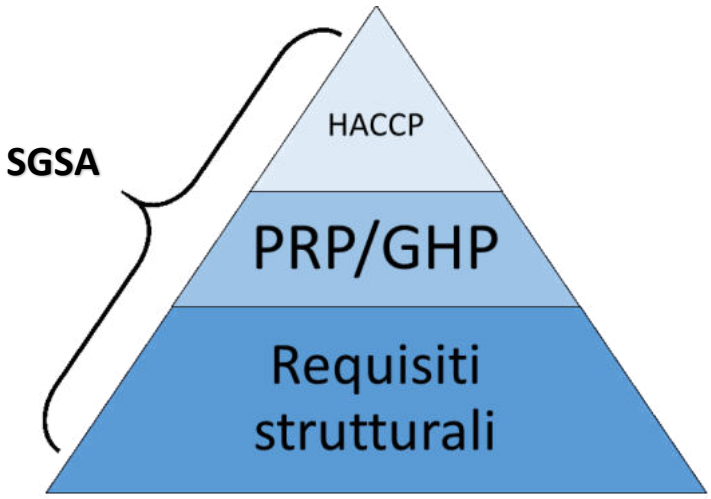
Per garantire la sicurezza alimentare l'OSA deve progettare e mettere in atto un Sistema di Autocontrollo Igienico Sanitario inteso come l'insieme di condizioni e pratiche che garantiscono la sicurezza degli alimenti venduti o somministrati, cioè l'assenza in essi di pericoli fisici, chimici e biologici.
Un Sistema di Autocontrollo Igienico Sanitario comprende:

1. Adeguati requisiti strutturali;
2. Programmi di Prerequisito (*PRP*) che sono l'insieme di:
    - corrette prassi igieniche (*GHP*, ad esempio: igiene personale, pulizia e sanificazione, igiene personale …);

- buone prassi di fabbricazione (*GMP*, ad esempio: dosaggio corretto degli ingredienti, temperatura di trasformazione adeguata …);

3. Procedure che derivano dal metodo *HACCP*.

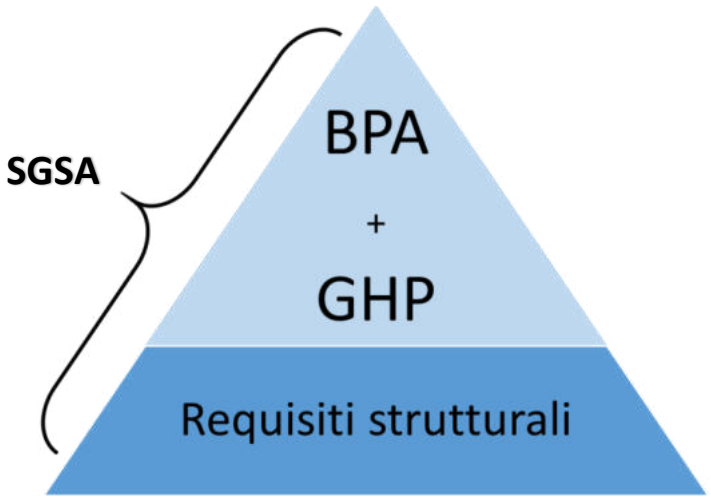
La figura di sui sotto rappresenta schematicamente i 3 livelli che, nel complesso, costituiscono il *Sistema di Autocontrollo Igienico Sanitario* (o *Sistema di Gestione della Sicurezza Alimentare – SGSA*) in un'impresa del settore alimentare.



Il sistema di autocontrollo in un'azienda alimentare

Nel caso delle imprese del settore primario, invece, l'applicazione del metodo HACCP risulta di difficile attuazione, stante la difficoltà di individuare vere e proprie fasi di trasformazione del prodotto alle quali applicare i principi del controllo e del monitoraggio con strumenti di misura, come invece avviene nell'industria alimentare.

In una azienda zootecnica il Sistema di Autocontrollo è sostanzialmente costituito dall'applicazione di Programmi di prerequisito (*Buone Pratiche di Allevamento – BPA* per la gestione degli animali e *Buone Prassi di Igiene – GHP* per la gestione della produzione di latte), come di seguito rappresentato.



Il sistema di autocontrollo in un'azienda zootecnica

L'applicazione dei Programmi di prerequisito (PRP) e delle misure individuate applicando il metodo HACCP costituisce il fondamento per la maggior parte dei sistemi di sicurezza alimentare.

Ogni operatore del settore alimentare deve essere consapevole dei pericoli associati alle materie prime e ad altri ingredienti, al processo di produzione e all'ambiente in cui gli alimenti vengono lavorati, in base alla natura dell'attività, e adottare le appropriate misure di controllo comprese quelle che richiedono maggiore attenzione per il loro impatto significativo sulla sicurezza alimentare.
Laddove siano scelte misure di controllo e/o combinazioni di misure di controllo appropriate per controllare i pericoli che è ragionevolmente probabile che si verifichino, le procedure descritte in queste linee guida devono essere implementate al fine di ridurre al minimo o prevenire la probabilità di un rischio per la salute del consumatore.

I rischi microbiologici alimentari sono eliminati o ridotti ad un livello accettabile mediante un'adeguata selezione di misure di controllo applicate durante la produzione primaria, in combinazione con misure di controllo applicate durante e dopo la lavorazione.
Le misure di controllo attuate per garantire un livello accettabile di sicurezza alimentare devono essere validate, implementate, verificate e, ove utile e/o necessario, documentate.
L'esito dell'applicazione di qualsiasi misura di controllo microbicida dipende in modo significativo dalla carica microbica. È pertanto importante non solo contrastare la contaminazione diretta o indiretta del latte crudo da parte di STEC ma anche impedirne la moltiplicazione evitando, per quanto possibile, di mantenere il prodotto (latte crudo e prodotti in lavorazione) a temperature che consentono la crescita del microrganismo.
Le singole misure di controllo devono essere selezionate e applicate in combinazione tra loro in modo da ottenere prestazioni sufficienti a produrre prodotti finiti con livelli accettabili di pericolo.
Secondo i principi della “tecnologia a ostacoli”, la combinazione di misure di controllo microbiologico è più efficiente quando sono selezionate diverse misure individuali in modo da agire su diversi fattori che influenzano la crescita e/o la sopravvivenza microbica, ad esempio pH, attività dell’acqua a_w, disponibilità di nutrienti, ecc.

4) Rintracciabilità

Un efficace sistema di rintracciabilità dei mangimi e dei prodotti alimentari risulta essenziale per garantire la sicurezza del consumatore.
Scopo di un sistema di rintracciabilità:

- poter risalire a monte lungo la filiera per individuare la fonte di una possibile contaminazione;
- individuare i destinatari di un prodotto potenzialmente o effettivamente contaminato da un pericolo;
- effettuare azioni efficaci di ritiro e/o richiamo di prodotto.

5) Analisi del rischio

Sviluppo di misure di controllo basate sul rischio.
Le Autorità Competenti che operano a livello locale devono, in linea con le presenti linee guida di valenza nazionale ed in collaborazione con il settore alimentare interessato, sviluppare misure di controllo basate sul rischio della contaminazione da STEC, ove possibile e pratico. È possibile sviluppare strumenti di modellizzazione del rischio per valutare l'impatto delle misure di controllo sulla prevenzione, riduzione o eliminazione del pericolo. La capacità e i limiti degli strumenti utilizzati, compresa la necessità di dati quantitativi, devono essere chiaramente specificati e compresi da chi gestisce il rischio.

Le Autorità Competenti applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli Operatori del Settore Alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. A tal fine essi organizzano un sistema ufficiale di

controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Le Autorità Competenti determinano inoltre le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti.

Appendice – ESITI CHALLENGE TEST SU ALCUNI FORMAGGI ITALIANI

Tipologia di formaggio	**Obiettivo di avere almeno 5 riduzioni decimali degli STEC aggiunti al latte**			**Formaggi per i quali è stato realizzato il *Challenge test***	**Rischio da** STEC
	Se …	**Quando …**	**Perché (ipotesi)**		
Formaggi a pasta cotta a temperatura elevata (maggiore di 52°C)	• Coltura starter che utilizza il galattosio (sieroinnesto). • Cottura dei granuli di cagliata a 53 o 55°C. • Sosta della cagliata cotta sotto siero caldo > 30 min. • Raffreddamento lento della cagliata in fascera (peso forma > 35 kg). • Acidificazione rapida (pH < 5,3 max al cuore entro 24 h). • Esaurimento lattosio e galattosio a 24 h.	Obiettivo raggiunto già prima della salagione (48 h)	L'inattivazione di STEC è il risultato della combinazione di diversi fattori di stress che non richiedono il contributo di salagione e stagionatura. Salagione e lunga stagionatura in ogni caso potranno aumentare l'effetto letale anche oltre le 5 riduzioni decimali	Parmigiano Reggiano DOP Grana Padano DOP *(Panari 2001; ISZLER progetto Siforti; Consorzio IZLER 2025)*	**Assente**, risultati confermati da più repliche del *Challenge test*
Formaggi di latte di pecora a pasta semicotta	• Coltura starter selezionata che, nel caso in esame, non utilizza il galattosio. • Cottura dei granuli di cagliata a 45°C. • Pressatura della cagliata prima della formatura (forma di 25 kg). • Acidificazione molto rapida della cagliata (pH 5,3 entro circa 3 h). • Salagione (NaCl > 13% su frazione umida) (a_w = 0,89).	Obiettivo raggiunto dopo 90 giorni (fine salagione, in stagionatura)	L'inattivazione di STEC appare il risultato dello stress supplementare dato dalla forte presenza di sale in una matrice caratterizzata da una acidificazione molto rapida e dal tempo di stagionatura	Pecorino Romano DOP *(Lai et al. 2020)*	**Assente**, a condizione che permanga l'elevato contenuto di NaCl, in caso di riduzione di NaCl la valutazione è da riconsiderare
Formaggi di latte di pecora a pasta cruda	• Senza starter. • Acidificazione probabilmente lenta (pH circa 5,0 a 46 h). • Salagione di forme di 1,5-2 kg in salamoia (%NaCl nd)) per 40 h. • Stagionatura fino a 90 giorni a 12°C e UR 80%.	Obiettivo raggiunto al 90° giorno nonostante una fase iniziale di aumento di carica di STEC	Le 5 riduzioni decimali di STEC si hanno tra 60 e 90 giorni, senza potere fare ipotesi sui tipi di stress. Resta il dato empirico della forte riduzione di carica di STEC	Pecorino Umbro-Abruzzese *(Centorotola et al 2021)*	**Può essere assente**, a condizione che la stagionatura raggiunga almeno 90 giorni e siano riprodotte le condizioni di processo usate nel test
Formaggi di latte di pecora a pasta semicotta	• Senza starter. • Cottura granuli cagliata a 41 o 45°C. • Acidificazione probabilmente lenta (pH circa 5,0 a 46 h). • Salagione di forme di 1,5-2 kg in salamoia (%NaCl nd)) per 15-24 h. • Stagionatura fino a 60 giorni a 12°C e UR 80%.	Obiettivo non raggiunto e presenza di una fase iniziale di aumento di carica di STEC	Il riscaldamento della cagliata a temperatura non di inattivazione di STEC, unitamente ad acidificazione lenta potrebbe avere favorito la crescita di STEC. Le diverse condizioni di salagione e l'arresto della stagionatura a 60 giorni non hanno permesso di verificare un'eventuale prosecuzione della fase di mortalità di STEC	Pecorino Umbro-Abruzzese *(Centorotola et al 2021)*	**Può essere presente**; rischio moderato, a condizione che si ripetano le condizioni di processo, fattore difficilmente prevedibile vista la tecnologia di caseificazione in uso
	• Coltura starter (sieroinnesto)	Obiettivo raggiunto dopo	L'inattivazione di STEC richiede condizioni di	Provolone	**Può essere assente**, in

Tipologia di formaggio	**Obiettivo di avere almeno 5 riduzioni decimali degli STEC aggiunti al latte**			**Formaggi per i quali è stato realizzato il *Challenge test***	**Rischio da** STEC
	Se …	**Quando …**	**Perché (ipotesi)**		
Formaggi a pasta cotta e filata	• Cottura granuli di cagliata a temperatura di 45°C • Acidificazione molto rapida a pH <5,0 • Filatura cagliata acida con H_2O a 60-68°C per tempi di 7-11 min con temperatura pasta compresa tra 55 e 65°C	filatura con H_2O a 68°C Obiettivo raggiunto dopo salagione se la filatura è applicata in condizioni meno drastiche	filatura opportune o l'interazione con gli effetti supplementari di sale e stagionatura	*(Cosciani-Cunico, E., Dalzini E., Monastero, Norton, A., Losio, M.N., 2022)*	funzione delle condizioni di filatura
Formaggi a pasta cruda filata	• Senza starter (non dichiarato) • Acidificazione lenta (pH 5,2 dopo 6-7 h) • Filatura con H2O a 70 o 80°C per 5 min	L'obiettivo di riduzione significativa di STEC è stato raggiunto **solo** nel caso di filatura con H_2O a 80°C	il responsabile primario dell'inattivazione di STEC è il trattamento termico quando è applicabile in misura efficace.	Mozzarella *(Spano 2003)*	**Può essere assente**, in funzione delle condizioni di filatura
Formaggi di monte a pasta semicotta	• Senza starter. • Cottura dei granuli di cagliata a 45°C per 15 min. • Pressatura in stampo per 3 h. • Acidificazione molto lenta (pH > 6,0 dopo 24 ore); pH 5,1 dopo 3 giorni. • Stagionatura per 120 giorni a 12°C.	L'obiettivo di riduzione significativa di STEC non è stato raggiunto nel tempo di stagionatura	Nella prima fase della trasformazione è stata osservata crescita di STEC in quanto le condizioni favorevoli alla moltiplicazione microbica hanno prevalso sui fattori di stress. La mortalità inizia a manifestarsi dopo il primo mese di stagionatura	Denominazione esatta del formaggio non specificata *(Cosciani-Cunico E., Dalzini E., Ducoli S., Sfameni C., Bertasi B., Losio M.N., Daminelli P., Varisco G., 2015)*	**Può essere presente**; rischio moderato
Formaggi di monte a pasta semicotta	• Senza starter. • Cottura dei granuli di cagliata a 46°C per 15 min. • Acidificazione lenta e scarsa (pH 5,5 dopo 24 ore e per il resto della stagionatura). • Stagionatura per 12 mesi.	L'obiettivo di riduzione significativa di STEC è stato conseguito dopo 1 mese di stagionatura	La riduzione della carica di STEC prosegue con la stagionatura. Mancano dati per ipotizzare le ragioni della rapidità con la quale sono state conseguite le 5 riduzioni decimali di STEC. Resta il dato empirico della forte riduzione di carica di STEC	Bagoss *(De Nadai, 2009)*	**Può essere assente**, a condizione che siano riprodotte le condizioni di processo usate nel test
Formaggi di monte a pasta semicotta	• Starter a base di *Streptococcus thermophilus*, *Lactococcus lactis* e *Lactobacillus delbrueckii* ssp. (*starter* potenzialmente galattosio positivo). • Cottura dei granuli di cagliata a 48°C. • Pressatura per 20 h. • Acidificazione non rapida; pH 5,4 dopo 24 h. • Salagione in salamoia. • Stagionatura per 80 giorni a 10°C con UR 90%.	L'obiettivo di riduzione significativa di STEC non è stato raggiunto nel tempo di stagionatura	Durante la pressatura è stata osservata crescita di STEC in quanto l'equilibrio tra fattori di stress e condizioni favorevoli alla duplicazione microbica è stato favorevole alle seconde. La mortalità inizia a manifestarsi dopo due settimane di stagionatura	Fontina DOP *(Bellio et al. 2018)*	**Può essere presente**; rischio moderato

Tipologia di formaggio	**Obiettivo di avere almeno 5 riduzioni decimali degli STEC aggiunti al latte**			**Formaggi per i quali è stato realizzato il *Challenge test***	**Rischio da** STEC
	Se …	**Quando …**	**Perché (ipotesi)**		
Formaggi di capra con coagulazione enzimatica a pasta leggermente semicotta	• Starter "indigeno" non specificato. • Riscaldamento granuli cagliata da 32 a 38°C. • Acidificazione molto lenta (pH 5,8 dopo 24 h; pH 5,2 dopo 3 giorni). • Stagionatura a 12°C per 30 giorni.	L'obiettivo di riduzione significativa di STEC non solo non è stato raggiunto, ma è stata osservata una carica di STEC che aumenta nel formaggio fino al 9° giorno per poi restare stabile.	In assenza di fattori di stress misurabili, STEC può non solo sopravvivere ma anche moltiplicarsi	Formaggelle di capra *(Cosciani-Cunico E., Dalzini E., D'Amico S., Sfameni C., Bertasi B., Losio M.N., Giacometti F. e Daminelli P., 2014)*	Potenzialmente elevato
Formaggi a pasta molle a pasta cruda	• Senza starter. • Nessun riscaldamento dei granuli di cagliata. • Acidificazione lenta (pH > 5,5 dopo 24 ore). • Stagionatura per 60 giorni a 5°C.	L'obiettivo di riduzione significativa di STEC non solo non è stato raggiunto, ma è stata osservata, dopo 1 giorno, una carica di STEC superiore a quella aggiunta al latte e che permane per tutta la stagionatura	In assenza di fattori di stress misurabili, STEC può non solo sopravvivere ma anche moltiplicarsi	Formaggella di monte *(Cosciani-Cunico E., Dalzini E., D'Amico S., Sfameni C., Bertasi B., Losio M.N., Giacometti F. e Daminelli P., 2014)*	Potenzialmente elevato
Formaggi a pasta molle a pasta cruda	• Senza starter. • Riscaldamento dei granuli di cagliata a 40°C per 10 min. • Acidificazione rapida (pH < 5.2 in 15 ore). • Stagionatura a 8°C per 140 giorni (estremizzata).	L'obiettivo di riduzione significativa di STEC non solo non è stato raggiunto, ma è stata osservata una carica di STEC che aumenta nel formaggio	In assenza di fattori di stress misurabili, STEC può non solo sopravvivere ma anche moltiplicarsi	Formaggella a latte crudo di vacca *(Le Marc Y., Cosciani-Cunico E., Dalzini E., Monastero P., Abdul M.E., Merigo D. e Losio M.N., 2025)*	Potenzialmente elevato

** il rischio è considerato assente, senza altre condizioni, quando il processo non evidenzia momenti di crescita di STEC e consegue l'obiettivo di una riduzione significativa di STEC. Negli altri casi, il rischio ha diverse probabilità di concretizzarsi e quindi sono espresse valutazioni del tipo:*

i) può essere assente se, a condizione che siano rispettate le condizioni utilizzate per realizzare il challenge test...;

ii) può essere presente, rischio moderato perchè comunque si ha una certa riduzione di STEC *nel formaggio maturo;*

iii) potenzialmente elevato, perchè è stata osservata potenzialità di crescita di STEC *nelle condizioni del challenge test.*

Appendice – CRITERI ANALITICI PER LA RICERCA DI STEC

La scelta del metodo analitico dovrebbe riflettere sia il tipo di campione da analizzare sia lo scopo per il quale i dati raccolti saranno utilizzati. Gli scopi dell'analisi dei patogeni batterici di origine alimentare, tra cui STEC, possono essere sintetizzati come segue:

- accettazione della partita o del lotto di prodotto;
- controllo delle prestazioni dei processi per soddisfare la regolamentazione alimentare nazionale;
- verificare i controlli per soddisfare i requisiti di accesso al mercato (ad esempio per soddisfare i criteri microbiologici di un particolare Paese);
- indagini in materia di sanità pubblica.

Il numero e la tipologia di alimenti identificati come veicolo di trasmissione dell'infezione da STEC è in continuo aumento. Studi di base e indagini mirate vengono condotte per fornire dati sulla prevalenza e identificare i fattori di rischio lungo la catena alimentare.

Questi dati, insieme ai dati di sorveglianza della malattia umana, sono utilizzati nella valutazione del rischio e nei profili di rischio delle combinazioni STEC/matrice alimentare per dare priorità agli alimenti e ai ceppi STEC considerati prioritari, ad esempio sulla base dei profili di virulenza identificati a livello molecolare. Nel caso in cui un laboratorio non disponga delle risorse e della tecnologia per caratterizzare il ceppo isolato, questo può essere inviato al laboratorio di riferimento regionale o nazionale.

Il rischio di malattia grave dovuta all'infezione può essere previsto, in alcuni casi, in base ai fattori di virulenza (codificati da geni) prodotti dal ceppo STEC e la verifica di tali fattori dovrebbe essere utilizzata come informazione complementare per valutare e prevedere il potenziale di virulenza dei ceppi STEC recuperati da campioni alimentari. Sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, tutti i ceppi STEC devono essere considerati patogeni per l'uomo, in quanto in grado di causare diarrea. È riconosciuto, tuttavia, che i ceppi STEC che portano i geni codificanti la tossina Stx2 sono prevalentemente associati con le forme più gravi dell'infezione, come la diarrea emorragica e la SEU e hanno una maggiore probabilità di essere isolati da pazienti ospedalizzati, soprattutto, ma non esclusivamente, se possiedono anche i fattori associati alla lesione A/E, quali l'intimina codificata dal gene eae, o associati all'adesione enteroaggregativa, identificati dalla presenza del marcatore genetico aggR. Pertanto, per gestire in maniera appropriata il rischio STEC nelle materie prime, devono essere utilizzati test in grado di rilevare questi fattori di virulenza o i loro geni codificanti. Il rischio di malattia grave può anche dipendere dalla dose ingerita ed essere influenzato dalla suscettibilità dell'ospite umano; quindi è necessaria l'applicazione del quadro di gestione del rischio che tenga conto di tutti i fattori coinvolti.

La tabella che segue, sviluppata nell'ambito del meeting tra esperti FAO e OMS sulla valutazione del rischio microbiologico congiunto (Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment, JEMRA) può essere utilizzata per la classificazione dei ceppi STEC in relazione alla gravità dei sintomi causati all'uomo dalla più grave (1) alla meno grave (5) ai fini dello sviluppo di obiettivi di gestione del rischio che diano priorità a:

- gli STEC di maggiore rilevanza per la salute pubblica;
- l'elaborazione di programmi di monitoraggio e sorveglianza da parte delle Autorità Competenti;
- il finanziamento di indagini in materia di sanità pubblica e i richiami da effettuare a seguito di un test positivo.

Il rapporto JEMRA "Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and food: attribution, characterization, and monitoring" pubblicato nel 2018 propone di schematizzare il potenziale patogeno dei ceppi STEC sulla base della determinazione della presenza dei geni codificanti i diversi sottotipi di Shiga tossine (Stx). In particolare, propone alcune associazioni tra la presenza in un ceppo STEC dei geni codificanti diversi sottotipi di Shiga tossine, con o senza geni coinvolti nella colonizzazione intestinale, con la gravità dei sintomi dell'infezione

nell'uomo. Bisogna però considerare che le conoscenze sull'effetto dei fattori di virulenza e della loro combinazione sulla salute pubblica stanno evolvendo rapidamente; è quindi importante monitorare continuamente le nuove evidenze scientifiche.

Level	Trait (gene)	Potential for:
1	stx_{2a} + *eae* or *aggR*	D/BD/HUS
2	stx_{2d}	D/BD/HUS[2]
3	stx_{2c} + *eae*	D/BD[3]
4	stx_{1a} + *eae*	D/BD[3]
5	Other *stx* subtypes	D^

NOTES: 1. depending on host susceptibility or other factors; e.g. antibiotic treatment
2. association with HUS dependent on *stx2d* variant and strain background.
3. some subtypes have been reported to cause BD, and on rare occasions HUS

Fonte: JEMRA, 2018

Tabella: classificazione dei ceppi STEC *in relazione alla gravità dei sintomi*

La determinazione della virulenza e di altri geni marcatori significativi a fini di test può essere ottenuta utilizzando, ad esempio, i metodi di reazione a catena della polimerasi (PCR) o l'analisi del sequenziamento dell'intero genoma (WGS) su ceppi isolati.

È di fondamentale importanza ricordare che le associazioni descritte e riportate in tabella riguardano l'identificazione della presenza dei geni suddetti in un isolato batterico vitale. Lo stesso risultato analitico ottenuto da test di screening sugli alimenti potrebbe non avere lo stesso valore predittivo in assenza dell'isolato batterico. Infatti, bisogna ricordare che un segnale relativo alla presenza di DNA attribuibile ai geni codificanti le Shiga tossine può avere origine da tre diversi scenari:

- presenza di DNA libero nelle colture di arricchimento;
- presenza di STEC in quantità al di sotto del limite di rilevabilità del metodo colturale;
- presenza di batteriofagi liberi.

Mentre il primo e il terzo scenario non rappresentano un rischio per la salute, il secondo scenario potrebbe esserlo, a causa della bassa dose infettante attribuita a questo patogeno per causare la malattia umana. Nell'impossibilità di stabilire da quale tra gli scenari menzionati derivi il risultato analitico del test di screening, si raccomanda di eseguire sempre il tentativo di isolamento. In ogni caso è responsabilità dell'OSA la decisione del livello di precauzione di adottare sulla base del risultato del test e della valutazione del rischio eseguita per la propria produzione nonché del bilancio costo/beneficio delle misure decise.

Particolare attenzione deve essere prestata all'efficacia delle tecniche di raccolta dei campioni per concentrarsi sulle porzioni di prodotto che hanno maggiori probabilità di essere contaminate.

Altre considerazioni devono essere fatte relativamente alla scelta delle tecniche di arricchimento degli alimenti per l'esecuzione dei saggi analitici per la presenza di STEC. I ceppi di STEC sono fisiologicamente diversi, con caratteristiche di crescita variabili. Possono essere utilizzate condizioni selettive che sono permissive nei confronti di specifiche sottopopolazioni di STEC, come ad esempio i ceppi di sierotipo O157:H7, ma ciò comporta il rischio di inibire la moltiplicazione di altri ceppi STEC, impedendone l'individuazione.

È in ogni caso importante confermare che i geni identificati si trovano all'interno di un singolo isolato STEC, facendo seguire l'isolamento mediante coltura tradizionale, con o senza separazione immunomagnetica (IMS) o altri metodi validati (ad esempio tecniche molecolari). Il metodo standard per l'analisi della presenza di STEC è il metodo ISO TS 13136:2012, attualmente in fase di revisione. È possibile, inoltre, trovare metodi

aggiornati per la ricerca di STEC negli alimenti e la caratterizzazione dei ceppi isolati sui siti istituzionali del laboratorio Europeo (https://www.iss.it/en/vtec-laboratory-methods) e Nazionale di Riferimento per E. coli presso l'Istituto Superiore di Sanità (https://www.iss.it/en/coli-metodi-analitici). Gli isolati possono anche essere inviati al laboratorio nazionale di riferimento per E. coli per la conferma e per la caratterizzazione mediante sequenziamento genomico, anche al fine di alimentare la raccolta nazionale della sorveglianza genomica per facilitare la gestione di eventuali focolai.

Appendice -TERMINI E DEFINIZIONI

Analisi del pericolo (*Hazard analysis*)
Il processo di raccolta e valutazione delle informazioni sui pericoli identificati nelle materie prime e in altri ingredienti, nell'ambiente, nel processo o negli alimenti e nelle condizioni che portano alla loro presenza per decidere se si tratti o meno di pericoli significativi (Codex Alimentarius, 1969).

Azione correttiva (*Corrective action*)
Qualsiasi azione intrapresa quando si verifica una deviazione al fine di ristabilire il controllo, segregare e determinare la disposizione del prodotto interessato, se presente, e prevenire o ridurre al minimo il ripetersi della deviazione (Codex Alimentarius, 1969).

Buone Prassi di Igiene (*GHP – Good Hygiene Practices*):
Misure e condizioni di base applicate in ogni fase della filiera alimentare per fornire alimenti sicuri e idonei (Codex Alimentarius, 1969).

Disinfezione
Riduzione, mediante agenti biologici o chimici e/o metodi fisici, del numero di microrganismi vitali sulle superfici, nell'acqua o nell'aria a un livello che non comprometta la sicurezza e/o l'idoneità degli alimenti (Codex Alimentarius, 1969).

***Escherichia coli* produttore di *Shiga* tossine (**STEC**)**
Gruppo eterogeneo di ceppi batterici patogeni di Escherichia coli che portano i geni della tossina Shiga (stx) e producono una o più Shiga tossine (Stx) (Codex Alimentarius, 2023).

Formaggi a latte crudo
Formaggi prodotti a partire da latte crudo.

Formaggi a latte non pastorizzato
Formaggi ottenuti a partire da latte non pastorizzato.

Latte
La normale secrezione mammaria degli animali da latte in buono stato di salute ottenuta da una o più mungiture, senza aggiunte né sottrazioni diverse dal grasso, destinato ad essere consumato come latte liquido o per ulteriori lavorazioni.

Latte crudo
Latte che non è stato riscaldato oltre i 40 °C né ha subito alcun trattamento che abbia un effetto equivalente (Codex Alimentarius, 1999).

Latte non pastorizzato
Ai fini di queste linee guida, si intende il latte che non ha subito un trattamento termico di pastorizzazione capace di inattivare i microrganismi patogeni allo stato vegetativo, come sono gli STEC (ad esempio: pastorizzazione a 72°C per almeno 15 secondi; 63°C per 30 minuti o combinazione tempo/temperatura equivalente) e quindi con reazione negativa al test della fosfatasi alcalina. Per chiarezza si precisa che anche il latte termizzato, pur avendo subito un trattamento termico, appartiene comunque alla categoria del latte non pastorizzato.

Limite critico (*Critical limit*)
Criterio, osservabile o misurabile, relativo a una misura di controllo in un CCP che separa l'accettabilità dall'inaccettabilità dell'alimento (Codex Alimentarius, 1969).

Lotto
Si intende un insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze sostanzialmente identiche (D.lgs. 231/2017 - Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011).

Microrganismi indicatori
Microrganismi utilizzati come indicatori di qualità, efficacia del processo o stato igienico del cibo, dell'acqua o dell'ambiente, comunemente usati per suggerire le condizioni che consentono la presenza o proliferazione di agenti patogeni, una mancanza nell'igiene dei processi o nella lavorazione degli alimenti. Esempi di microrganismi indicatori includono batteri aerobi mesofili, coliformi o coliformi fecali, E. coli e Enterobacteriaceae. Nota bene: la mancata o bassa rilevazione di microrganismi indicatori non è correlata all'assenza di STEC.

Misura di controllo (*Control measure*)
Qualsiasi azione o attività che può essere utilizzata per prevenire o eliminare un pericolo o ridurlo a un livello accettabile (Codex Alimentarius, 1969).

Monitoraggio (*Monitoring*)
Sequenza pianificata di misurazioni o osservazioni presso un Punto di Controllo Critico (CCP) per garantire che i limiti critici siano costantemente rispettati.

Pastorizzazione
Trattamento termico (72°C per almeno 15 secondi; 63°C per 30 minuti o combinazione tempo/temperatura equivalente) volto a eliminare i microrganismi patogeni non sporigeni per garantire la sicurezza microbiologica del latte e tale da determinare una reazione negativa al test della fosfatasi alcalina.

Pericolo (*Hazard*)
Un agente biologico, chimico o fisico negli alimenti con il potenziale di causare un effetto negativo sulla salute (Codex Alimentarius, 1969).

Piano di Autocontrollo Igienico-Sanitario
Documento (o serie di documenti) che descrive il Sistema di Autocontrollo adottato dall'OSA per il controllo dei pericoli alimentari ritenuti significativi. Comprende l'insieme di PRP (Buone Pratiche di Allevamento, GHP o altro, a seconda del caso) e HACCP (attività preliminari e principali).

Programma/i di prerequisito (*PRP – Prerequisite programme*)
Programmi che includono Buone Pratiche Igieniche (GHP), Buone Pratiche Agricole (BPA) e Buone Pratiche di Fabbricazione (*GMP*), nonché altre pratiche e procedure come la formazione e la rintracciabilità, che stabiliscono le condizioni ambientali e operative di base che costituiscono il fondamento per l'implementazione di un sistema HACCP (*Codex Alimentaris*, 1969). Le *GHP* sottolineano principalmente gli aspetti legati all'igiene mentre le GMP si concentrano sulle corrette metodologie di lavoro, anche a prescindere dagli aspetti igienici.

Pulizia
La rimozione di terra, residui di cibo, sporcizia, grasso o altre sostanze sgradevoli (Codex Alimentarius, 1969).

Punto critico di controllo (*CCP – Critical Control Point*)
Una fase nella quale il controllo può essere messo in atto ed è essenziale per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile un pericolo per la sicurezza dell'alimento.

Rischio (*Risk*)
Funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

Sistema di gestione della sicurezza alimentare (*FSMS – Food Safety Management System*)
Programmi di prerequisiti (PRP), integrati da misure di controllo nei CCP, a seconda dei casi, che nel complesso garantiscono che gli alimenti siano sicuri e adatti all'uso previsto. Un *FSMS* è anche una combinazione di misure di controllo e di attività di garanzia. Queste ultime sono volte a dimostrare che le misure di controllo, la loro validazione e verifica, la documentazione e la tenuta delle registrazioni, funzionano adeguatamente.

Termizzazione: l'applicazione al latte di un trattamento termico di intensità inferiore alla pastorizzazione che mira a ridurre il numero di microrganismi senza però garantire l'eliminazione dei batteri patogeni non sporigeni. Permette di ridurre la carica microbica totale in misura non prevedibile in quanto l'efficacia dipende dalle caratteristiche di termoresistenza di ognuna delle specie microbiche presenti. I microrganismi che sopravvivono subiscono uno stress termico e possono diventare più vulnerabili alle successive misure di controllo microbiologico.

Vita di scaffale (*Shelf life*)
Il periodo durante il quale il prodotto mantiene la sua sicurezza microbiologica e idoneità a una temperatura di conservazione specificata e, ove appropriato, a condizioni di conservazione e manipolazione specificate (*Codex Alimentarius*, 2004).

Appendice – RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFICI E SITOGRAFICI

Riferimenti normativi

- REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;
- REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- REGOLAMENTO (CE) N. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- REGOLAMENTO (UE) N. 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori;
- Comunicazione della Commissione 2022/C 355/01: Comunicazione della Commissione sull'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti le corrette prassi igieniche e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari;
- DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27, adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625;
- Intesa in materia di vendita di latte crudo destinato all'alimentazione umana sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 25 gennaio 2007 (Rep. atti n. 5/CSR);
- REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 931/2011 DELLA COMMISSIONE del 19 settembre 2011 relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per gli alimenti di origine animale;
- Nota Ministeriale 23733-P del 03/07/2012;
- Intesa sulla "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti" sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 5 maggio 2021 (Rep. atti n. 50/CSR);
- Nota Ministeriale DGISAN 0030360-P-21/07/2017 STEC: applicazione dell'articolo 14 del reg. 178/2002;
- Nota Ministeriale DGISAN 21355 del 22/05/2023 controperizia e controversia-articoli 7 e 8 del Decreto Legislativo 21 aprile 2021, n. 27, indicazioni applicative.

Riferimenti bibliogafici

- European Commission – Health and Consumers Directorate-General, 2017: Guidance document on the application of Article 14 of Regulation n°178/2002 as regards food contaminated with Shiga Toxin-producing Escherichia coli (STEC) [DRAFT].
- EFSA, 2019: Pathogenicity assessment of Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) and the public health risk posed bycontamination of food with STEC.
- FAO + WHO, 2019: Attributing illness caused by Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) to specific foods – Report.
- FAO + WHO, 2022: Control measures for Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) associated with meat and dairy products – Meeting report.

- ANSES, 2022: AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux modalités de maîtrise du risque lié à la présence de dangers microbiologiques dans les fromages et autres produits laitiers fabriqués à partir de lait cru.
- Codex Alimentarius, 2023: Guidelines for the control of Shiga Toxin-producing E. coli (STEC) in raw beef, fresh leafy vegetables, raw milk and raw milk cheeses, and sprouts.
- ISS, 2025: Parere in merito al rischio correlato ai ceppi di Escherichia coli produttori di Shiga tossine (STEC), connesso al consumo di prodotti lattiero-caseari a base di latte crudo su richiesta del Ministero della Salute.

Sitografia

- https://www.iss.it/vtec-stec
- https://www.ecdc.europa.eu/en/shiga-toxin-producing-escherichia-coli-stec