

**“Approccio moderno all’attività di autocontrollo igienico-sanitario,
controllo ufficiale e comunicazione del rischio”**

**Il controllo ufficiale
negli stabilimenti abilitati
all'export in USA:
seconda parte: il livello locale**

**Dr. Costantino Morini
ATS VAL PADANA – Sede territoriale di Mantova -**

**XXVIII Convegno AIVI
Milano, 12 settembre 2018**

Di cosa parleremo

COSA

DOVE

CHI

COME

QUANDO

PERCHE'

PERCHÉ

1999

Veterinary Equivalence Agreement: V.E.A.

AGREEMENT between the European Community and the United States of America on sanitary measures to protect public and animal health in trade in live animals and animal products

ACCORDO tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America in merito a misure sanitarie applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti di origine animale

L'esportazione in USA di A.O.A.

COSA

HHS: FDA

- 1) vino e mosti
- 2) oli e grassi
- 3) **lattiero-caseario**
- 4) pasta e dolci;
- 5) acque minerali
- 6) conserve vegetali
- 7) **conserve di carne**
- 8) Caffè
- 9) trasformazione frutta
- 10) **ittico**
- 11) **Uova in guscio**

USDA: FSIS (APHIS)

- 1) **Carne e prodotti a base di carne**
(rosse e bianche)
- 2) Pesce gatto
- 3) Ovoprodotti

**Carne e
Prodotti a base di carne
di suino
(anche a breve
stagionatura)**

L'esportazione in USA di A.O.A.

COSA

Prodotti sotto controllo FSIS (ACCORDO DI EQUIVALENZA)
(Carni) Prodotti a base di carne di suino

Prodotti sotto controllo FSIS – FDA o entrambi
Prodotti composti
Primi - Pizze - sughi - sandwiches

Prodotti sotto controllo FDA
Lattiero-caseario - Conserve di carne - Ittico
- Uova in guscio ...

FSMA – Accordo di equivalenza?

L'esportazione in USA di A.O.A.

COSA

Tipi di processi e categorie HACCP – 9CFR417.2(B)

- 1 SLAUGHTER
- 2 RAW PRODUCT NON INTACT
- 3 RAW PRODUCT INTACT
- 4 THERMALLY PROCESSED - COMMERCIALY STERILE
- 5 NOT HEAT TREATED - SHELF STABLE
- 6 HEAT TREATED - SHELF STABLE
- 7 FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE
- 8 HEAT TREATED BUT NOT FULLY COOKED - NOT SHELF STABLE
- 9 PRODUCTS WITH SECONDARY INHIBITORS - NOT SHELF STABLE

NOT RTE – RTE (9CFR430)

Controllo ufficiale dei servizi veterinari territoriali delle ASL/AUSL

COSA

Tutti gli stabilimenti che esportano negli USA carne e p.b.c. devono predisporre ed applicare:

- Procedure SPS - 9 CFR 416
- Procedure SSOP - 9 CFR 416
- HACCP - 9 CFR 417
- Procedure per gestione Lm per i prodotti RTE - 9 CFR 430
- Ogni altra disposizione specifica prevista dal - 9 CFR

Tutti gli impianti devono essere iscritti in lista, compresi i macelli fornitori di materia prima

Controllo ufficiale dei servizi veterinari territoriali delle ASL/AUSL

DOVE

✓ Impianti di macellazione
(sezionamento annesso)

✓ Sezionamento

✓ Trasformazione

✓ Disosso - affettatura

✓ Deposito

✓ Trattamento HPP

➤ Sez. I carni di ungulati domestici
(Solo suino - P)

Macelli (Sh) - Sezionamenti (Cp)

➤ Sez. VI prodotti a base di carne
Sez. XII grassi fusi e ciccioli

Impianti di trasformazione (PP)

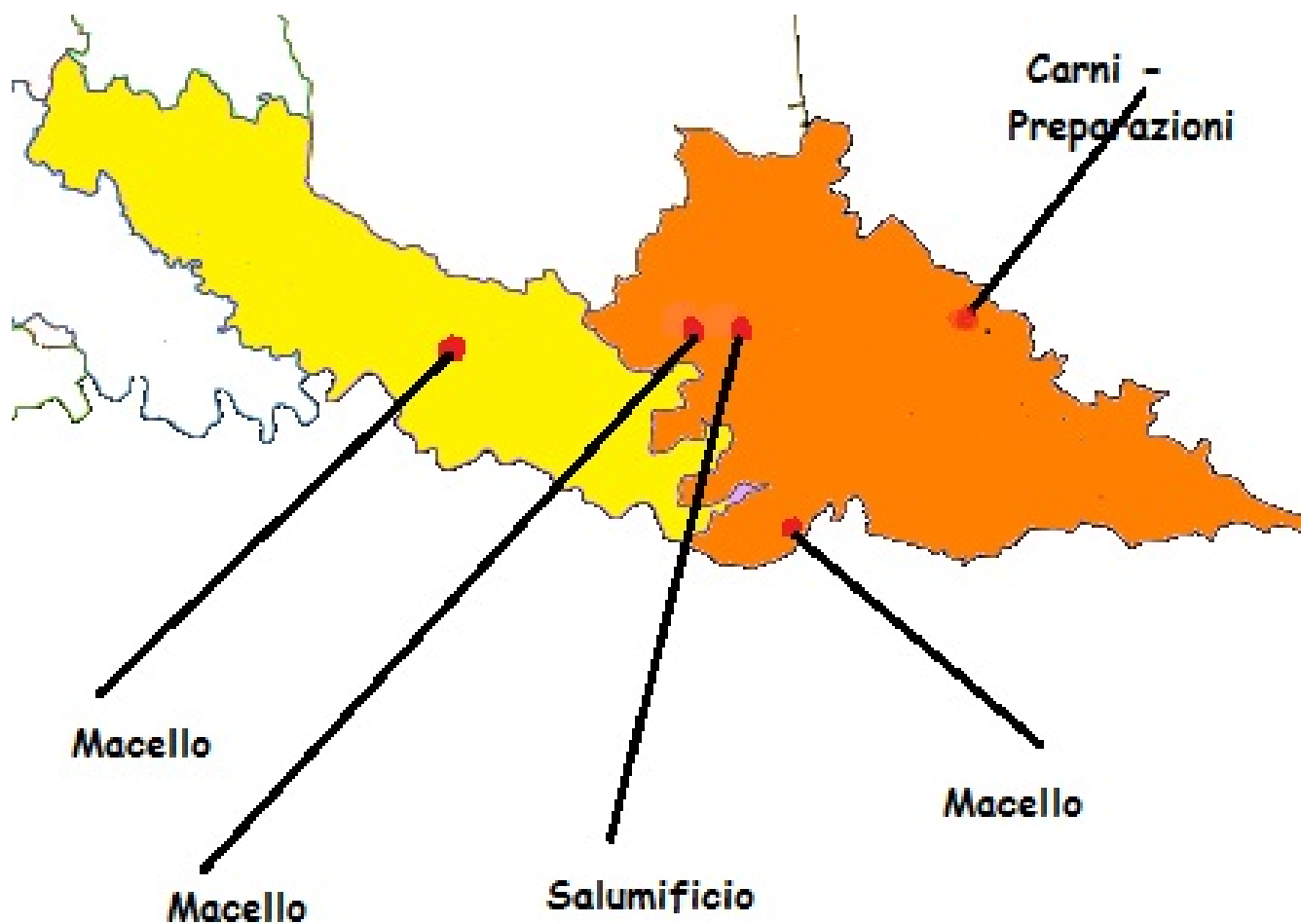
➤ Sez. 0 attività generali

Dep. Frigoriferi (CS) - Centri di
riconfezionamento (RW)

ATS Val Padana



Gli stabilimenti abilitati "USA"



I livelli del Controllo Ufficiale

individuazione delle autorità competenti ...

CHI

Circolare DGISAN 10140-P del 17/03/2017
(manuale controllo ufficiale)

- **Ministero della Salute (Ministry Of Health - MOH – CCA)**
- **Regioni e Province Autonome (Regions and autonomous Provinces)**
- **ASL/AUSL Servizi Veterinari territoriali (Local Health Unit - LHU - LCA)**

A supporto dell'AC collabora la rete nazionale degli IZS

- **Istituto Superiore di Sanità (ISS)**
- **IZSAM sez. di Teramo – Lab. Nazionale di riferimento per *L.m.***
- **IZS competenti per territorio**

I livelli del Controllo Ufficiale

CHI

**Circolare DGISAN 10140-P del 17/03/2017
(manuale controllo ufficiale)**

Personale del C.U. nei Servizi Veterinari territoriali

- **Veterinario Responsabile / Direttore del Servizio Veterinario**
- **Veterinario Ufficiale di stabilimento**
- **Tecnico della Prevenzione**
- **Veterinario Supervisore**

A supporto

- **Personale tecnico e Veterinario degli IZS territoriali**

I livelli del Controllo Ufficiale

... principali attività dei servizi veterinari territoriali

COME

- Attuano i **controlli ufficiali di conformità ai requisiti** previsti per gli stabilimenti inseriti nelle liste USA e ne garantiscono il permanere mediante:
 1. **Controllo Routinario** (Regolare – Ex Daily Inspection) – 9CFR307.4
 2. **Supervisione Periodica**
 3. **Piani di Campionamento** (Carcasse macello – RTE Prod - RLM – PIC)
- Garantiscono la **formazione e l'aggiornamento del personale** assegnato al controllo ufficiale su impianti export USA, anche mediante la diffusione, sul territorio di competenza, della documentazione e degli strumenti del controllo ufficiale predisposti e definiti dal Ministero della Salute e dalle Regioni e Province Autonome.

I livelli del Controllo Ufficiale

Formazione e aggiornamento del personale

COME

Sia il **personale ASL deputato al controllo ufficiale**, sia il personale del controllo qualità degli stabilimenti di nuova iscrizione che non hanno precedenti esperienze con i requisiti stabiliti dalla normativa statunitense dovranno dimostrare di aver acquisito le conoscenze di base relativa alla normativa USA **frequentando il primo corso di formazione disponibile organizzato o patrocinato dal Servizio Sanitario Nazionale.**

I Servizi Veterinari Locali devono prevedere modalità per la **valutazione della competenza tecnica** del **Veterinario Supervisore** e del **mantenimento nel tempo** di tale attitudine.

Controllo routinario

verifica del mantenimento dei requisiti dello stabilimento

CHI

- **Veterinario Ufficiale di stabilimento**

Veterinario Ufficiale dipendente del Servizio Veterinario Locale **incaricato del controllo ufficiale sullo stabilimento.**

- **Tecnico della Prevenzione**

Personale tecnico, dipendente del Servizio Veterinario Locale, che **collabora con il Veterinario Ufficiale.**

Supervisione periodica

Verifica del mantenimento dei requisiti dello stabilimento

Verifica del controllo ufficiale routinario

CHI

- **Veterinario Supervisore**

Veterinario Ufficiale dipendente del Servizio Veterinario Locale **ufficialmente incaricato** della Supervisione Periodica sullo stabilimento.

Il ruolo può essere ricoperto dal **Responsabile del Servizio** veterinario Territoriale o da **altro veterinario esperto** nel controllo di impianti USA espressamente nominato.

Controllo routinario

verifica del mantenimento dei requisiti dello stabilimento

COME

**Circolare DGISAN 10140-P
del 17/03/2017
(manuale controllo ufficiale)
Allegato 2**

**Circolare DGISAN 31378-P
del 31/07/2018
(manuale controllo ufficiale macelli)
Allegato 1**

Prerequisiti - SPS ed SSOP

SPS – Sanitation Performance Standard

- 9 CFR 416.1 Caratteristiche generali degli stabilimenti
- 9 CFR 416.2(a) Disinfestazione e derattizzazione dei locali e delle aree di pertinenza delle imprese alimentari
- 9 CFR 416.2(b) Costruzione
- 9 CFR 416.2(c) Illuminazione stabilimenti
- 9 CFR 416.2(d) Aerazione
- 9 CFR 416.2(e)(f) Sistema idrico – sistema evacuazione acque
- 9 CFR 416.2(g) Approvvigionamento idrico e riutilizzo di acqua, ghiaccio e soluzioni
- 9 CFR 416.2(h) Spogliatoi e servizi igienici
- 9 CFR 416.3 Attrezzature e utensili
- 9 CFR 416.4 Operazioni di pulizia
- 9 CFR 416.5 Igiene del personale

Prerequisiti - SPS ed SSOP

SSOP - Sanitation Standard Operative Procedure

- 9 CFR 416.11 Generalità
- 9 CFR 416.12 Predisposizione SSOP
- 9 CFR 416.13 Implementazione e monitoraggio SSOP
- 9 CFR 416.14 Mantenimento e verifica SSOP
- 9 CFR 416.15 Azioni correttive SSOP
- 9.CFR 416.16 Registrazioni e tenuta dei documenti SSOP

HACCP

HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points

- 9 CFR 417.1 Definizioni
- 9 CFR 417.2 Analisi dei Pericoli e Piani HACCP
- 9 CFR 417.3 Azioni Correttive
- 9 CFR 417.4 Validazione, Verifica e Riesame
- 9 CFR 417.5 Registrazioni
- 9 CFR 417.6 Piani HACCP inadeguati
- 9 CFR 417.7 Formazione
- **9 CFR 417.8 Verifica dell'Autorità Competente**

Supervisione periodica

Verifica del mantenimento dei requisiti dello stabilimento

Verifica del controllo ufficiale routinario

COME

La supervisione periodica consiste nella valutazione da parte di un **veterinario supervisore**:

➤ da un lato

della **conformità dell'impianto iscritto nella lista USA** da un punto di vista gestionale e strutturale ai requisiti specifici previsti dalla normativa USA

➤ dall'altro

della **appropriatezza delle attività di controllo svolte dal CU**

Controllo routinario

verifica del mantenimento dei requisiti dello stabilimento

QUANDO

- **9 CFR 307.4:** “nessuna operazione che richiede un’ispezione dovrebbe essere condotta senza il controllo di un ispettore ufficiale”
- **Direttiva FSIS 12,600.2 (allegato b) Cap. VI**
Dettaglia il tipo di attività produttive durante le quali **deve essere prevista la visita veterinaria**. Il controllo ufficiale deve essere garantito durante ogni turno di lavorazione. Nell’arco dell’anno solare dovrà essere coperta l’intera gamma dei requisiti previsti dalla normativa USA
- **Direttiva FSIS 12,600.2 (allegato b) Cap. VII**
Identifica le attività produttive durante le quali **non è necessaria la visita veterinaria**.

Supervisione periodica

Verifica del mantenimento dei requisiti dello stabilimento

Verifica del controllo ufficiale routinario

QUANDO

Frequenza minima:

➤ Trimestrale (4 volte all'anno)

Stabilimenti con almeno una linea di macellazione e/o sezionamento carni fresche

➤ Semestrale (2 volte all'anno)

Tutti gli stabilimenti che producono prodotti trasformati a base di carne

➤ Annuale (1 volta all'anno)

Impianti inseriti in lista che non esportano e che non hanno prodotto USA nell'impianto

Piani di Campionamento

COSA - DOVE - CHI - COME - QUANDO

- Piano di campionamento per ricerca Salmonella su carcassa (carcasse al macello - annuale - 55 carcasse)
- Piano di sorv. L.m. e Salmonella spp da Prodotti: RTE-PROD (annuale - secondo alternativa 9CFR430) (solo su prodotto, esclusi quelli microbiologicamente stabili)
 - RTE-PROD_RISK - solo 9CFR430 - esposti dopo tratt. letale
 - RTE-PROD_RAND - tutti i prodotti RTE -
- Piano ricerca L.m. in prodotti e ambienti di lavorazione: RLm (annuale - solo 9CFR430 - 25% impianti) (su prodotto, superfici FCS e NFCS)
- Piano Intensificato di campionamento; PIC ASL rif. FSIS: IVT (in caso di campioni OSA o ASL positivi)

Provvedimenti da adottare in caso di N.C

Circolare DGISAN 10140-P del 17/03/2017

- Tutte le NC riscontrate nell'ambito del Controllo ufficiale devono essere **affrontate, risolte e documentate** come indicato nei Regolamenti USA (9CFR416 parte 15, 9CFR417 parte 3), **nel rispetto dei tempi di adeguamento stabiliti.**
- Responsabile della verifica e della valutazione della risoluzione delle N.C. notificate è **l'Autorità competente che l'ha rilevata.**
- Nel caso in cui le N.C. vengano riscontrate e verbalizzate durante ispezioni della Task Force o nel corso di audit FSIS, occorre che i Servizi Veterinari locali comunichino la risoluzione delle medesime ai Servizi Veterinari regionali e al MdS

Gestione delle N.C

- **416.15 Azioni correttive**

- a) Ciascun stabilimento ufficiale deve prendere **appropriate azioni correttive** quando si riconosca, da parte dello stabilimento stesso o del FSIS che **le procedure SSOP** dello stabilimento sia per quanto concerne il merito, la realizzazione o il mantenimento **non sono riuscite a prevenire la contaminazione diretta o l'adulterazione dei prodotti.**
- b) **Le azioni correttive includono** procedure per assicurare una
 - 1) **appropriata disposizione dei prodotti** che possono essere contaminati,
 - 2) **ripristinare le condizioni di igiene** e
 - 3) **prevenire il verificarsi di contaminazione diretta o adulterazione** di prodotti, includendo una
 - 4) **appropriata rivalutazione e modificazione delle SSOP** e delle procedure messe in atto.

Gestione delle N.C

- **417.3 Azioni correttive**

(a) Il Piano Haccp, scritto, deve **identificare le azioni correttive che devono essere seguite in risposta a una deviazione dai limiti critici**. Il piano Haccp deve descrivere le azioni correttive che devono essere prese e assegna le responsabilità di chi deve prenderle, **per assicurare:**

- 1) **La causa della deviazione è identificata ed eliminata;**
- 2) **Il CCP sarà sotto controllo** dopo che l'azione correttiva è presa;
- 3) **Misure per prevenire** il ripetersi della deviazione siano stabilite; e
- 4) **Nessun prodotto nocivo o adulterato** in esito alla deviazione entri in commercio.

(b) Se una **deviazione, non coperta da una azione correttiva**, si verifica o se **un pericolo non previsto** si presenta lo stabilimento deve:

- 1) **Segregare e trattenere i prodotti in questione** almeno fino a quando i requisiti dei paragrafi (b)(2) e (b)(3) di questa sezione non sono raggiunti.
- 2) **Eseguire una revisione per determinare l'accettabilità dei prodotti** in questione ai fini della distribuzione al consumo;
- 3) **Prendere azioni**, quando necessario, con riguardo ai prodotti in questione, **per assicurare che nessun prodotto nocivo o altrimenti adulterato**, come risultato della deviazione del limiti critico, **entri in commercio;**
- 4) **Eseguire o ottenere una revisione** da una persona competente (secondo la sezione 417.7 di questa parte) **per determinare se il pericolo nuovo o non previsto debba essere compreso nel piano Haccp.**

Provvedimenti da adottare in caso di N.C

Nel caso di rilievi di particolari gravità quali:

- **Trattamento e macellazione animali in difformità ai requisiti di benessere animale**
- **Contaminazione diretta di prodotto non corretta o non correggibile**
- **Mancanza di Controllo Ufficiale quando previsto dalle norme USA (L'evidenza di spedizioni di prodotto non destinabile all'export USA è causa di delisting immediato)**
- **Mancata risoluzione di un provvedimento di N.O.I.D. entro 30 gg. dal riscontro della NC**

Occorre **sospendere immediatamente il rilascio di certificazioni**,
Trasmettere al MdS **proposta** motivata e documentata **di cancellazione** dello stabilimento dalla lista USA.

Ricertificazione annuale

In ottemperanza agli accordi presi con le Autorità sanitarie americane il **MdS (MOH)** è tenuto a certificare **ogni anno** alle medesime Autorità la lista degli stabilimenti in oggetto.

Pertanto **ogni anno, entro il 20 gennaio**, i **Veterinari Supervisor** degli stabilimenti interessati devono, ai fini del mantenimento in lista, compilare le **Relazioni annuali di conformità** tramite il Sistema informatico **SINVSA** predisposto anche a tale scopo. (<https://vetinfo.it>)

Certificazione per l'export

9CFR94.17 (prodotti a base di carne suina stagionati > 400gg)
Prodotti stagionati a base di carne di maiale provenienti da Paesi in cui sono state riscontrate afta epizootica, peste bovina, peste suina africana, peste suina classica, o malattia vescicolare del suino.

9CFR94.13 (prodotti a base di carne suina stagionati < 400gg)
Restrizioni alle importazioni di carne suina o prodotti a base di carne suina da specifiche regioni.

9CFR94.12 (prodotti a base di carne suina cotti - pasta farcita)
Carne suina e prodotti a base di carne suina provenienti da regioni in cui la malattia vescicolare del suino è presente.

- **Categoria di processo HACCP**
- **Categoria di prodotto finito**
- **Gruppo di Prodotti finiti**



Grazie per l'attenzione