



Ministero della Salute



Direzione Generale per l'Igiene e Sicurezza degli alimenti e Nutrizione

Ufficio IX

Esportazione degli alimenti

Listeria monocytogenes ed Export USA: risultati dell'audit FSIS in Italia

Teramo, 25 Novembre 2014

Dr.ssa Anna Beatrice Ciorba



Ministero della Salute



Sintesi delle problematiche legate all'export USA di prodotti a base di carne

Tra marzo 2012 e settembre 2013 sono state riscontrate ai *Port of Entry* (POE) americani alcune positività(7) per *L. monocytogenes* su prosciutti crudi disossati provenienti dall'Italia; questi fatti hanno determinato l'avvio ad un intenso confronto tra il Ministero della Salute (MOH) e il Food Safety and Inspection Service (FSIS)



Cronologia degli eventi:

- Giugno 2013: FSIS inoltra al Ministero della Salute un questionario (SRT) volto a chiedere maggiori informazioni in merito ai controlli effettuati presso gli stabilimenti abilitati USA in merito al pericolo Lm
- Settembre 2013: FSIS annulla l'Audit programmato in Italia nel mese di settembre e chiede al Ministero di fornire informazioni dettagliate riguardo ai controlli effettuati nelle ditte che esportano verso gli USA prodotti a base di carne suina



Lettera del 9 settembre 2013

“... FSIS non è in grado di determinare dal riesame delle azioni correttive proposte o dall’analisi della versione completata del SRT se il sistema di controllo italiano è in grado di correggere queste ripetute violazioni e mantenere l’equivalenza al programma di controllo per i prodotti pronti al consumo di FSIS ...”

“... l’implementazione delle verifiche ufficiali in merito a prerequisiti, SSOP e HACCP per determinare che ciascuno stabilimento certificato soddisfi tutti i requisiti normativi USA e che i prodotti a base di carne RTE non siano contaminati da Lm...”



Ministero della Salute



Lettera del 9 settembre 2013

“...fintanto che tutte queste questioni in sospeso non verranno risolte, FSIS non inserirà in elenco alcun nuovo stabilimento e condurrà una reispezione ai POE sul 100 % dei prodotti spediti dagli stabilimenti italiani certificati, compreso anche il campionamento microbiologico...”



La risposta del Ministero...

- il Ministero inoltra la risposta ad FSIS il 29 Settembre
- FSIS cancella , per la seconda volta, l'Audit programmato
- Il Ministero della Salute sostiene la coerenza delle azioni adottate dall'Italia e, oltre alla documentazione già fornita organizza due missioni a Washington:
 - Ottobre 2013
 - Novembre 2013



1[^] Missione a Washington - Ottobre 2013

- La delegazione Italiana e il Capo Dipartimento si recano a Washington il 1 Ottobre in concomitanza con l'inizio dello Shout Down
- Il capo Dipartimento incontra il sottosegretario HAGEN



2^a Missione a Washington- Novembre 2013

La delegazione:

- ha illustrato le misure di sorveglianza in atto in Italia per assicurare la sicurezza dei prodotti esportati in USA
- ha stabilito quale obiettivo comune la tutela della salute pubblica
- ha cercato di allacciare buoni rapporti di collaborazione



Sono state proposte le seguenti azioni correttive:

- Revisione dei programmi campionamento ufficiali e in autocontrollo con particolare riferimento al piano per i campionamenti e la linea guida sui controlli per *Listeria*;
- Modifica dei programmi di monitoraggio eseguiti dal Ministero della Salute
- Predisposizione di linee guida per l'utilizzo di tecnologie produttive innovative



- Costituzione di una banca dati sui ceppi di *Listeria* isolati, contenente anche informazioni sulla caratterizzazione genetica degli isolati come strumento utile per verificare la diffusione della contaminazione lungo la catena alimentare
- Predisposizione di corsi di aggiornamento e formazione per il personale coinvolto nei controlli sugli stabilimenti approvati per l'esportazione negli USA



Ministero della Salute



La lettera di FSIS del 13 gennaio 2014

Il nuovo documento rimette profondamente in discussione l'effettiva equivalenza tra il Sistema di Controllo italiano e quello americano

“...significant preoccupazioni in relazione ai programmi di controllo e di riduzione dei patogeni attuati dall'Italia ...”



“...dopo aver constatato molteplici violazioni ... FSIS ritiene che le misure adottate ... non garantiscono la capacità ... di identificare una fonte di contaminazione per Lm ... negli stabilimenti che producono prodotti RTE...., che non sussistano le condizioni per coordinare ed attuare un efficace programma ufficiale di verifica, di adottare adeguate misure di controllo e procedure di verifica efficaci tali da garantire la produzione di prodotti RTE sicuri...”



“...FSIS ha bisogno di valutare i programmi specifici proposti dal MOH - che, per come comunicato, saranno implementati nei primi mesi del 2014 - al fine di stabilire se le azioni proposte sono adeguate ...”

“... pertanto entro 30 giorni (entro il 12 febbraio 2014) dalla data della presente, FSIS chiede che il MOH fornisca una relazione che affronti i problemi descritti unitamente ad una dettagliata descrizione dell'implementazione delle attività di controllo atte a garantire la sicurezza alimentare ... con l'evidenza di quando saranno attuati ...”



Ministero della Salute



“...nel frattempo FSIS continuerà a campionare il 100% dei lotti di prodotto RTE in ingresso ai POE americani ...”

“...NEL CASO IN CUI NON VENISSE FORNITA UNA RISPOSTA ADEGUATA ENTRO IL TERMINE DEI 30 GIORNI INDICATI, FSIS POTRA' CHIEDERE LA SOSPENSIONE DELLE ESPORTAZIONI DALL'ITALIA FINO A QUANDO IL MOH NON DIMOSTRERA' DI AVERE ATTUATO NUOVI ED EFFICACI PROGRAMMI DI CONTROLLO PER I PRODOTTI RTE...”



La Reazione Italiana e il Piano di Azione

Con nota DG SAN 1122-P del 17 gennaio 2014 il Ministero ha reso cogente il nuovo piano ufficiale di campionamento per l'anno 2014. Nella stesura del nuovo piano si è tenuto conto:

- dei processi produttivi dei singoli impianti abilitati, procedendo ad una loro nuova classificazione;
- dell'esigenza di estendere l'attività di campionamento alle superfici a contatto e non a contatto, oltreché al prodotto, sia esso esposto o non esposto in zona post letale;
- Porre obbligatoriamente in Alternativa 3 deli gli impianti di disosso e di affettamento

Sono stati definiti tre distinti programmi di campionamento ufficiali (RTE PROD RAND, RTE PROD RISK e RLm)



Ministero della Salute



Nota DGISAN/P 2731 del 3/02/2014

Il Ministero ha predisposto una nuova linea guida per il Controllo di *Listeria monocytogenes* nei PBC RTE
Il documento, implementato da tutti gli impianti abilitati all'esportazione verso gli USA , è stato predisposto in stretta osservanza a quanto contenuto nel documento FSIS di Gennaio 2014 "*FSIS Compliance Guideline: Controlling Listeria monocytogenes in Post-lethality Exposed Ready to Eat Meat and Poultry Products*".



Particolare enfasi:

all'importanza dell'attività di campionamento estesa alle superfici a contatto e non a contatto, al concetto di "condemned" con riferimento al prodotto transitato su una superficie a contatto risultata positiva per Lm
alla necessità di identificare sempre la motivazione che ha portato al riscontro di una positività su prodotti, superficie ed aree, fino all'eventuale identificazione delle nicchie



Nota DGISAN 2727 del 3 Febbraio 2014 “monitoraggio stabilimenti export USA”

- Revisione del programma di ispezioni per gli stabilimenti che esportano prodotti a base di carne verso gli USA.
- non meno del 25% degli impianti abilitati
- Le ispezioni saranno effettuate da qualificati Teams di esperti
- Attività di campionamento
- Nuove check list



Corso formazione Mr. Victor Cook

- 14-18 Aprile 2014
- Training course for Official Personnel and establishments involved in US export on Control Of hazard *Listeria monocytogenes*
- Ministero, Servizi Veterinari Regionali, ASL e personale addetto all'autocontrollo
- Due giornate formative precedute da visite presso gli stabilimenti autorizzati



Corso formazione Mr. Steve McDermott

- 12-16 Maggio 2014
- “Government Oversight and Enforcement relative to the production of meat products for export to the US”
- Ministero, Regioni e ASL
- Pre-Audit, confront con l’Amministrazione e visita presso struttura Regionale e stabilimenti autorizzati



Ministero della Salute



Nota DGISAN 26639 del 30 giugno 2014

**DOCUMENTO PER IL PERSONALE ADDETTO
AI CONTROLLI UFFICIALI** comprensivo delle
attività da svolgere da parte dei diversi livelli
dell'Autorità competente e delle check list
rivisitate



Ministero della Salute



- A) Individuazione delle Autorità competenti Italiane
- B) Individuazione del ruolo del personale addetto ai controlli ufficiali nei servizi veterinari territoriali
- C) Principale attività dei laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) nell'export USA

**MANUALE PER IL CONTROLLO UFFICIALE
PRESSO GLI STABILIMENTI INSERITI NELLA
LISTA DEGLI IMPIANTI ABILITATI AD
ESPORTARE VERSO GLI USA
(SPS- SSOP- HACCP)**



D) Modalità di controllo ufficiale sugli stabilimenti autorizzati all'esportazione di prodotti a base di carne verso gli USA (controllo routinario e supervisione periodica)

Tutti gli stabilimenti che esportano negli USA carne e prodotti a base di carne devono predisporre ed applicare:

- procedure SPS - 9 CFR 416
- procedure SSOP (Procedure operative standard di sanificazione) - 9 CFR 416
- HACCP - 9 CFR 417
- Procedure per la gestione di *Listeria monocytogenes* per i prodotti RTE - 9 CFR 430
- ogni altra disposizione specifica prevista dal 9 CFR



Ministero della Salute



AUDIT FSIS in Italia 7-18 Luglio 2014

Programma di Audit:

Ministero

Uffici regionali- ASL

Sede IZS

2 stabilimenti di macellazione

4 stabilimenti produttivi (di cui 1 di prodotti cotti e 1 stabilimento delistato)



AUDIT FSIS in Italia 7-18 Luglio 2014

Non conformità riscontrate:

In linea generale sono state riscontrate alcune non conformità nel corso dell'Audit relativamente a procedure HACCP, Standard Sanitation Operating Procedure (SSOP), Sanitation Performance Standards (SPS) e relativamente alla parte microbiologica.



Questo indica la necessità di migliorare le attività effettuate dal controllo ufficiale condotte la personale presso gli stabilimenti abilitati all'export USA:

Attività di supervisione

Altre attività ufficiali



Problematiche di tipo microbiologico:

La CCA non ha fornito documentazione a supporto che indichi che gli stabilimenti che producono prodotti RTE devono assicurare che il processo produttivo applicato determini la riduzione di 5-Log_{10} per *Salmonella* spp. nei prodotti stagionati. Sono in questo modo si può assicurare la sicurezza e l'assenza di *Salmonella* nel prodotto finito.



SSOP:

In quattro di cinque stabilimenti visitati nell'area post letale dove viene riesposto il prodotto, gli auditors hanno notato nella zona di disosso che della carta a perdere era utilizzata per pulire le superfici dopo la sanificazione . Sono in uno stabilimento il disinfettante veniva lasciato evaporare e non veniva rimosso con la carta.

L'uso di carta dopo la sanificazione delle superfici a contatto potrebbe essere una potenziale fonte di contaminazione delle stesse.



SSOP:

In uno stabilimento su cinque visitati, gli operatori che maneggiavano prodotti RTE nell'area post letale non indossavano i guanti.

I prodotti venivano maneggiati a mani nude.

Maneggiare prodotti a mani nude potrebbe determinare la contaminazione degli stessi.



SPS:

In uno stabilimento di macellazione, l'ispettore ha notato che, nella sala dove veniva effettuato il sezionamento a caldo, le zampe posteriori degli animali avevano residui di peli e altro materiale. Poiché le zampe venivano staccate in una zona dove avvenivano altre operazioni di sezionamento della carcassa, il materiale estraneo avrebbe potuto rappresentare una potenziale fonte di contaminazione delle carni.



SPS:

In uno stabilimento produttivo, le guarnizioni dei forni apparivano deteriorate e non assicuravano un'adeguata chiusura degli stessi. Questa condizione può determinare un inadeguato processo di cottura dei prodotti.



Ministero della Salute



SPS:

In uno stabilimento di macellazione I contenitori dei sigilli metallici (APHIS requirement) da apporre sulle cosce fresche non erano adeguatamente sanificati e rappresentavano una possibile fonte di contaminazione indiretta.





HACCP:

- In uno stabilimento, il diagramma di flusso e l'analisi dei pericoli non identificano la fase di insacco dei prosciutti (cook-in).
- Nello stesso stabilimento, l'ispettore ha verificato che non era stata condotta l'analisi dei pericoli per le fasi di affumicatura, raffreddamento che erano invece indicate nel diagramma di flusso.



HACCP:

- In uno stabilimento l'ispettore ha notato che il pericolo associato con la fase di cottura è controllato da un CCP. Il limite critico è determinato dai parametri tempo/temperatura ma il valore tempo non è stato identificato.
- Identificare il tempo, in relazione alla temperatura, è importantissimo per assicurare il controllo dei patogeni identificati come possibili pericoli.



Ministero della Salute



Valutazioni Finali di FSIS

???????



Attività previste per il futuro:

- Revisione linee guida nota febbraio
- Terminare il monitoraggio degli stabilimenti abilitati ad esportare
- Formazione export USA – convegno a Milano 10 dicembre 2014

A close-up photograph showing the texture of the Italian flag's green, white, and red stripes and the stars of the American flag. The text is overlaid on the white stripe of the Italian flag.

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**