

## Esportazione di alimenti di origine animale in Paese terzi

### CONTROLLI UFFICIALI E CERTIFICAZIONE SANITARIA

Perugia, 24 Aprile, 2015

f. castoldi – m. pierantoni

## Nel 2010

- Il **fatturato** in esportazione del settore agroalimentare é stato pari **27,7 mld. di €** con un **incremento**, in valore, sull'anno precedente **del +10,5%**
- In particolare le esportazioni verso gli **USA** e **l'estremo oriente e il sud-est asiatico** sono cresciute rispettivamente del +10 e +20%
- I **prodotti a base di latte** esportati hanno registrato, sempre in valore un **+15%**, mentre il **Prosciutto di Parma** ha aggiornato il record raggiungendo i **2,256,000 pezzi esportati**

## Nel 2011

- in un panorama di complessiva contrazione dei consumi nazionali (crescita, in valore, 0,3%), le esportazioni hanno segnato un **10,3%**

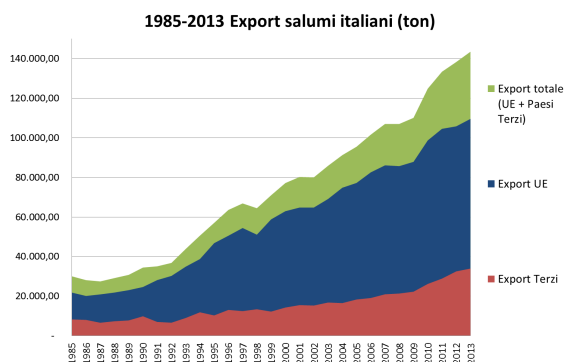


Nel **2012** le previsioni sono per una crescita ancora significativa **(+8%)**

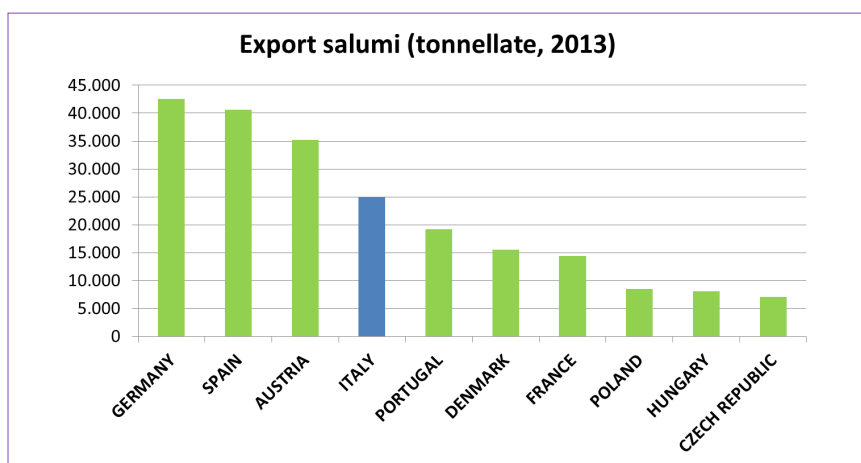


## Nel 2013

- L'esportazione di salumi è crescita del + 3.8% in volume e +5.7% in valore sul 2012



## Nei confronti degli altri Paesi....



## 1° sem. 2014/1° sem. 2013

- Esportazioni pbl + 8.5% (€), + 6.40% (tons)
  - + 12.8% (tons) Grana Padano e Parmigiano Reggiano – 24.7% del totale
  - +6.30% (tons) mozzarella, ricotta e formaggi freschi – 43.0% del totale
  - Cina: +67% in valore (+54.4% in volume)
  - Corea: + 15% in volume (2013/2012)
- Esportazioni pbc + 8.4% (€), +7,0% (tons)

## Perché i prodotti alimentari italiani sono richiesti all'estero?

- Sono **buoni**,
- Richiamano l'**immagine** di un Paese tra i più ammirati conosciuti al mondo
- Hanno una **storia** e un nome
- Sono di **qualità**

## Qualità - Cos'è?

**L'insieme delle caratteristiche di un prodotto o servizio in grado di incontrare le aspettative del consumatore**

➡ la qualità è un **concetto soggettivo** (varia al variare delle condizioni, economiche, sociali, culturali ecc.)

➡ la percezione della qualità **può cambiare nel tempo** anche per uno stesso soggetto

## Perché i prodotti alimentari italiani possono andare all'estero

Perché, e nella misura in cui, e' dimostrato che rispettano i requisiti stabiliti dal Paese di destinazione: **sono sicuri per l'uomo, per gli animali, (per le piante).**

Un alimento e' sicuro quando e' **conforme ai criteri di sicurezza stabiliti dal legislatore:**

*"Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri (in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime)(\*).*

(\*) art. 14.7, Reg. (CE) n. 178/02

## Nel caso dei prodotti alimentari destinati a Paesi terzi

Devono quindi essere fornite adeguate assicurazioni in merito al fatto che questi **rispettano i criteri di (bio)sicurezza** stabiliti dal Paese terzo interessato:

- sicurezza per il consumatore
- sicurezza per gli animali (requisiti **zoosanitari**)
- sicurezza per le piante (requisiti **fitosanitari**)

Tali criteri possono entrare a fare parte delle dichiarazioni che devono essere rese dall'**autorità competente** dello stato esportatore che si fa **garante del loro rispetto**

## Quali criteri di sicurezza?

Ogni Paese può stabilire il livello di sicurezza ritenuto “accettabile” tramite la fissazione di ALOP (**Appropriate Level Of Protection**) per il cui raggiungimento viene richiesto il rispetto di determinati **criteri di sicurezza**.

### **i criteri di sicurezza:**

- devono essere **scientificamente fondati**
- **non** devono essere **discriminatori**
- devono essere espressi e applicati in modo tale da **ridurre al minimo gli ostacoli al libero commercio**

(WTO - SPS agreement in materia di libera circolazione delle merci – in vigore dal 1/1/1995)

## Criteri di sicurezza UE e Paesi terzi

I criteri di sicurezza possono assumere la forma di requisiti in materia di:

- **composizione** (ingredientistica, profilo microbiologico o tossicologico) dell’alimento
- **origine** delle materie prime (area di origine degli animali e delle altre materie prime)
- **situazione epidemiologica** (status di assenza/indennità di determinate malattie, criteri di segregazione, garanzie in merito alla regionalizzazione, tracciabilità)

- **processo** (temperatura minima di cottura, tempo minimo di stagionatura, tempo massimo tra la “raccolta della materia prima” e l’inizio del processo di trasformazione, ecc.)
- **controllo ufficiale** (modalità di conduzione e frequenza dei controlli ufficiali)

## Per potere esportare,

si deve quindi potere dimostrare che i prodotti rispettano criteri (di sicurezza?) **almeno pari** (*non superiori*) a quelli stabiliti dalla normativa nazionale del Paese importatore

Tali requisiti possono risultare in **standard diversi** (*anche superiori*) a quelli dell’UE, a condizioni che la loro adozione sia giustificata da un punto di vista scientifico

## Criteri/requisiti “*almeno pari*”

E' quindi possibile applicare anche **misure non perfettamente sovrapponibili** a quelle in vigore nel paese terzo in questione, **purché ne sia dimostrata l'equivalenza** (invarianza dei risultati).

Il concetto di “equivalenza” è stabilito nell'ambito degli **accordi WTO**, e ogni paese aderente all'Organizzazione deve accettarne l'applicazione

## Requisiti Equivalenti

Ogni Stato membro (WTO) è tenuto ad accettare come **equivalenti** le misure sanitarie o fitosanitarie degli altri SM, anche se le misure sono differenti da quelle proprie adottate per il commercio degli stessi prodotti, se lo Stato esportatore dimostra oggettivamente che le misure raggiungono **l'appropriato livello di protezione sanitaria** o fitosanitaria (ALOP) del Paese importatore



## Equivalenza

Il concetto di equivalenza si basa sul principio in base al quale **misure differenti** possono assicurare il raggiungimento dello stesso livello di protezione della salute (ad es. applicazione di trattamenti, aumento frequenza ispezioni, quarantena merci in ingresso)

Tra le misure alternative, i governi *dovrebbero* scegliere quelle che non determinano restrizioni al commercio più di quanto richiesto per raggiungere l'obiettivo sanitario

In ogni caso è necessario che l'**equivalenza** delle misure proposte **venga accettata** dal paese terzo importatore

## Esempi di equivalenza

La valutazione di equivalenza può avere come obiettivo

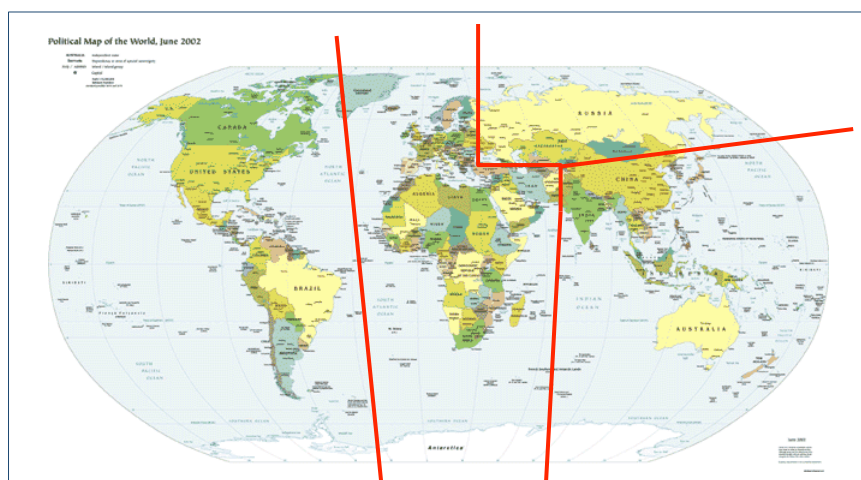
- le **basi legali** (in generale) di un Paese (per esempio gli USA riconoscono l'equivalenza – parziale - della Dir. 64/433 CEE con la loro pertinente normativa in materia di produzione igienica delle carni)
- le **specifiche misure** adottate per il controllo di un determinato pericolo (Numerazione delle enterobatteriacee al posto di E. coli nei macelli abilitati a produrre per l'esportazione negli USA)

## N.B.

L'accordo SPS non impone alcun requisito per stabilire una base scientifica del livello di protezione prescelto da un singolo Paese (**ALOP**): la scelta ha una valenza eminentemente politica. Ciò che può essere richiesto e la dimostrazione della **non discriminazione**

Quindi, il fatto che sussistano accordi generali di libero scambio non significa necessariamente che i singoli Paesi non si adoperino per **limitare** in qualche modo **l'import di alimenti da altri Stati "applicando" l'accordo SPS**

## Quali requisiti per esportare verso Paesi terzi?

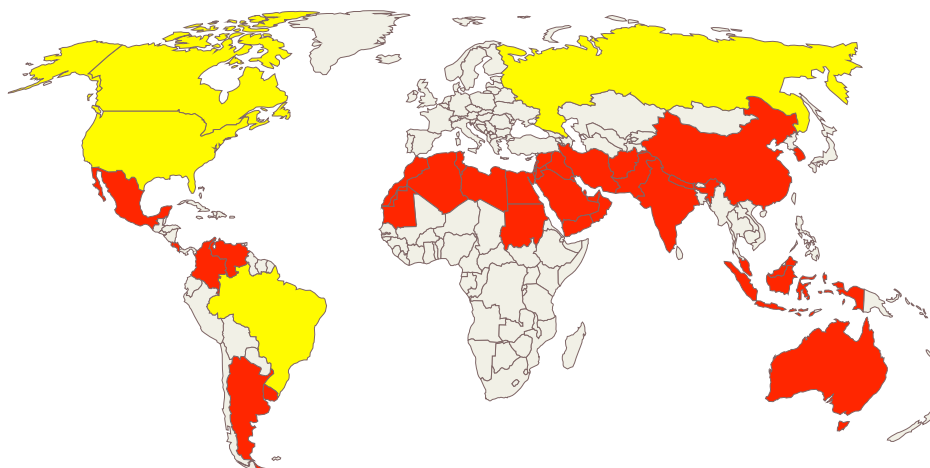


f. castoldi

20

## Dove vanno i nostri prodotti?

### Export salami (Extra UE)



Paesi in cui è vietato (rosso) o molto complesso (giallo) esportare salami

Oggi il mondo guarda in più direzioni  
(per quanto riguarda il modello di riferimento  
per garantire la sicurezza alimentare):

- L'Europa, l'Africa e il Medio Oriente guardano sostanzialmente al modello comunitario
- le Americhe, l'Oceania (Australia, Nuova Zelanda), l'Estremo Oriente (Giappone, Corea, Cina) guardano al modello USA
- La Federazione Russa ha un proprio modello di riferimento

f. costoldi

22

## Il “modello USA” travalica quindi i limiti del Paese

per trovare applicazione in numerosi altri Paesi Terzi

- i cui **funzionari e quadri** sono spesso **formati** presso i centri **USA**
- che si affidano all'attività di **ispezione e supervisione** condotta dalle Autorità **USDA/FSIS** per la valutazione dei Paesi e degli impianti dai quali concedere l'importazione di Carni, Pollame e Uova

La possibilità di attivare e mantenere correnti di Export verso numerosi Paesi terzi, anche in Paesi Terzi non correlati politicamente con gli USA (es. Cina), passa quindi dalla **comprensione, accettazione e applicazione del “modello USA”**

## Perché si parla di “Modello USA” - Quali le ragioni delle differenze

Sia la Comunità sia gli Usa (e gli altri Paesi che guardano agli USA come al modello da adottare) siedono al tavolo del **Codex Alimentarius**.

I **principi di base** sono quindi condivisi da tutti i Paesi (aderenti al Codex)

Quello che cambia è il modo con cui vengono tradotti nella pratica tali principi

## Negli USA, il diverso tessuto produttivo e sociale ...

- Dimensione, capitalizzazione, mobilità, espandibilità, numerosità ... delle aziende
- tipologia dei prodotti, processi impiegati, tipologia, dimensioni del mercato e abitudini alimentari
- ruolo e “sentimento” nei confronti del cibo e dell'alimentazione
- peso delle lobby e funzionamento del lobbying

f. castoldi

25

## ...Il diverso contesto politico...

- Gli USA sono un'entità politica che si riconosce in un'unica Autorità centrale in grado di garantire l'applicazione integrale delle norme e dei principi su tutto il territorio dei 50 stati
- L'UE è molto meno di una federazione di Stati anche se qualche cosa di più di un'area di libero scambio, le decisioni sono sempre il frutto di compromessi raggiunti al termine di estenuanti trattative finalizzate alla protezione di interessi “nazionali” e manca una vera autorità centrale in grado di affermare in concreto i principi svolti in teoria

f. castoldi

26

...più che la diversa analisi delle situazioni...

- Capacità di raccolta e analisi dei dati epidemiologici
- Disponibilità di dati scientifici sulla cui base condurre la valutazione del rischio nelle sue diverse componenti

f. castoldi

27

... portano ad un diverso approccio/ sensibilità al problema della sicurezza,

senza contare che differenti approcci all'analisi del rischio possono portare a gestire le medesime problematiche in modo differente

*Non sono i modelli di riferimento a cambiare, ma i criteri applicativi di modelli condivisi*

f. castoldi

28

## Per cui obiettivi enunciati in modo sostanzialmente identico...

- Regolamento (CE) n. 1099/09 relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento / **9CFR 313 sulla macellazione umanitaria degli animali**
- Reg. (CE) n. 852/04 sull'igiene dei prodotti alimentari / **9CFR416 sull'igiene e 9CFR417 sul sistema HACCP**
- ...

f. castoldi

29

## Vengono perseguiti secondo linee significativamente differenti



- Applicazione delle “regole” alle **piccole realtà** nei due modelli
- criteri di conduzione dei **controlli ufficiali**
- “**enforcement**”
- Supervisione e **potere centrale di controllo** sulle strutture periferiche

f. castoldi

30

## Così la “semplificazione” per le piccole imprese **nella UE**

Per quanto riguarda, per esempio, il modello HACCP, il metodo è ritenuto troppo complesso per le piccole realtà e la semplificazione viene intesa alla stregua di una sostanziale rinuncia alla sua applicazione nella UE.



La sola applicazione delle GMP/GHP codificate nei manuali nazionali o comunitari viene ritenuta sufficiente al fine della gestione dei pericoli in numerose tipologie di attività

f. castoldi

31

## Negli USA

La semplificazione per le “piccole” (meno di 500 addetti) e le “piccolissime” imprese (meno di 10 addetti) passa attraverso una **codifica puntuale delle attività da condurre** per una completa ed efficace applicazione del modello attraverso l’emanazione di una estesa documentazione, corsi di formazione, linee guida tecniche, modelli applicativi...



Alle imprese viene chiesta **l’integrale applicazione del modello** che viene ritenuto intrinsecamente flessibile e adeguabile alle diverse realtà

f. castoldi

32



## L'organizzazione dei controlli ufficiali

Negli USA rispecchia l'organizzazione federale dello stato e accetta la possibilità di un livello diverso di rischio connesso con un diverso livello di controllo

- Stabilimenti Statali
- Controllori Statali

- Stabilimenti Federali
- Controllori Federali

Diverso ambito di commercializzazione

f. castoldi

33

## Nella UE

**Storicamente** è sempre stato riconosciuto un diverso livello di rischio, e quindi una diversa pressione dei controlli, associato agli stabilimenti operanti nel solo ambito nazionale e a quelli che rivolti agli scambi comunitari.

La recente **“semplificazione”** dei requisiti operata con l'adozione dei Regolamenti del “pacchetto igiene” ha fatto scomparire questa differenza

f. castoldi

34

## Indipendentemente dall'approccio differente

I due modelli perseguono però obiettivi identici, che per la Comunità sono quelli esplicitati nel Reg. 178/2002



Il problema è quindi come assicurare il rispetto di requisiti comuni ma diversamente applicati nel "modello USA/Paesi Terzi" negli impianti abilitati a operare verso i Paesi terzi che guardano a quel modello come a quello di riferimento

f. castoldi

35

## Organizzazione dei controlli ufficiali &

Modalità di sottoscrizione dei  
certificati sanitari

## L'organizzazione dei controlli in Italia

Ministero della salute



- **Rapporti con i Paesi terzi**
- Sottoscrizione di accordi (modelli di certificato)
- **Gestione delle liste** degli impianti approvati
- **Supervisione sugli impianti** approvati in collaborazione con i servizi regionali

Regioni



- **collaborazione con il Ministero** anche in vista della predisposizione degli accordi e dell'organizzazione delle ispezioni in loco
- **proposta di inserimento e cancellazione** dalle liste degli impianti approvati
- **Supervisione sugli impianti** approvati in collaborazione con il ministero e con i servizi delle ASL

ASL



- **Valutazione iniziale** degli impianti al fine della loro approvazione da parte del Ministero della Salute
- **supervisione** e controllo sugli impianti approvati
- verifica delle condizioni necessarie e **sottoscrizione dei certificati** sanitari
- applicazione delle misure successive ai controlli, proposta di cancellazione degli impianti dalle liste (**enforcement**)

## Paesi per i quali è prevista l'approvazione preventiva degli impianti e la loro iscrizione in una lista

- Usa
- Giappone
- Corea del Sud
- Brasile
- Cile
- Canada
- Argentina
- Australia <sup>(2)</sup>
- Messico <sup>(3)</sup>
- Uruguay <sup>(3)</sup>
- Fed Russa <sup>(1)</sup>
- Cina (Rep. Pop)
- Singapore
- Hong Kong
- Perù
- Vietnam
- Turchia
- Indonesia

- (1) Le liste degli impianti abilitati a esportare verso la Fed Russa sono gestite direttamente dalle competenti Autorità della Federazione
- (2) Gli stabilimenti di prodotti a base di carne devono essere approvati per gli USA, i macelli possono essere approvati a livello comunitario
- (3) Solo impianti abilitati USA

## Procedura di iscrizione nelle liste degli stabilimenti abilitati a esportare verso Paesi terzi (OSA)

1. **presentazione dell'istanza** da parte del legale rappresentante dello stabilimento
2. Dichiarazione **conoscenza requisiti legali** Paese terzo
3. Predisposizione di **procedure documentate** di autocontrollo (**prerequisiti - SPS, SSOP e HACCP**)
4. **Validazione** delle procedure (90 gg.)
5. (eventuale) **sopralluogo ministeriale**
6. **Inserimento in lista**

## “Procedura documentata”- cos'è?

Un **documento, scritto**, un file informatico, una sequenza di immagini o qualsiasi altro tipo di **documento** su supporto cartaceo, magnetico o altro in grado di **fornire evidenza oggettiva** delle attività che si intendono svolgere

## “Procedura documentata”- come?

Una procedura deve contenere alcuni elementi essenziali:

1. Gli **obiettivi**
2. Le **responsabilità**
3. Le **modalità di esecuzione delle attività previste**
4. Le modalità di **monitoraggio/verifica**
5. Le modalità di **correzione** degli scostamenti
6. Le modalità di **registrazione** delle attività svolte

**In assenza di anche uno solo di questi elementi, la procedura deve essere giudicata incompleta**

## Procedura di iscrizione nelle liste degli stabilimenti abilitati a esportare verso Paesi terzi (Servizio Veterinario)

1. **Verifica "in campo" e attestazione** della sussistenza dei requisiti stabiliti per l'esportazione verso il Paese terzo per il quale e' stata presentata l'istanza (Reg. CE n. 852, 853, e regolamenti di applicazione, requisiti specifici del Paese terzo)
2. **Trasmissione istanza** alla regione per l'inoltro al Ministero della Salute unitamente al parere favorevole (motivato) espresso con verbale modello ministeriale

## Mantenimento degli stabilimenti in lista

- **Verifica periodica** sullo stabilimento da parte del Servizio Veterinario secondo modalità e frequenza che tengano conto del rischio relativo dell'impianto sulla base,
  - delle **caratteristiche dell'impianto** (dimensioni, vetustà, tipologia e numero delle linee produttive, numero turni di lavoro, livello di automazione, ecc.),
  - della **natura dei prodotti e dei processi**,
  - dell'affidabilità delle **procedure di gestione dei processi** predisposte e attuate dalla ditta (?)
  - e dei **requisiti stabiliti** per l'esportazione verso il **Paese terzo** in questione, anche per quanto riguarda le modalità di controllo (*Daily inspection* negli impianti approvati USA)

## Mantenimento degli stabilimenti in lista

- **Registrazione** di tutti controlli effettuati e dei pertinenti risultati
- applicazione delle attività successive ai controlli ("**enforcement**") → imposizione di procedure, sospensione delle certificazioni, proposta di "*delisting*" (al Ministero)
- **Ricertificazione annuale** dello stabilimento (al Ministero)
- **Aggiornamento del data base nazionale** (ICARUS) con i dati significativi dello stabilimento (NC)

**Il mancato possesso dei requisiti previsti deve portare alla sospensione o revoca dell'iscrizione alla lista specifica per l'esportazione verso il Paese Terzo oggetto di esportazione**

## Paesi per i quali non esiste una lista di impianti abilitati all'esportazione ma che hanno concordato un modello di certificato di esportazione

- |           |                   |             |
|-----------|-------------------|-------------|
| • Croazia | • Nuova Caledonia | • Macedonia |
| • Albania | • Serbia          | • Tunisia   |
| • Algeria | • Sud Africa      | • India     |
| • Cuba    | • Ucraina         | • ...       |
| • Ghana   |                   |             |

Paesi verso i quali possono esportare tutti gli stabilimenti riconosciuti a livello comunitario che siano in grado di rispettare i requisiti stabiliti nel certificato concordato

## Paesi per i quali non esiste né una lista di impianti abilitati all'esportazione né modelli di certificati di esportazione concordati (1)

- Arabia Saudita • Moldavia • Giordania
- Libia • USA <sup>(2)</sup> • Australia<sup>(2)</sup>
- Ucraina • Giappone <sup>(2)</sup> • ...

(1) Paesi verso i quali possono esportare tutti gli stabilimenti riconosciuti (o registrati) a livello comunitario a condizione che sussistano le condizioni contenute nel certificato sanitario proposto

(2) Latte e prodotti a base di latte

## Rilascio delle certificazioni

**Principi generali:** D.M. 19 giugno 2000 n. 303 (Regolamento di attuazione della direttiva 96/93/CE relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale)

### Art. 1.

1. La **certificazione** prevista dalla normativa comunitaria veterinaria di cui agli allegati al D.lgs 30/1/93, n. 28, e successive modifiche, deve essere **rilasciata da un veterinario ufficiale o da un veterinario libero professionista autorizzato dall'autorità competente**, nel caso in cui i provvedimenti di attuazione delle direttive di cui agli allegati al predetto D.lgs n. 28/93 prevedono tale facoltà.



## Titolarità al rilascio di certificazioni

Le **certificazioni ufficiali** possono essere **rilasciate solo dall'Autorità competente** o da personale investito della responsabilità da quest'ultima **o ancora sotto il diretto controllo dell'Autorità** (per es. Vet. L.P. autorizzato)

**Non** sono pertanto **accettabili certificazioni sottoscritte dall'OSA** o da un suo incaricato, ne' possono essere sottoscritte da parte del Vet. Uff. certificazioni basate su documenti "non ufficiali" (es. documenti prodotti dall'OSA)

## Condizioni generali di rilascio delle certificazioni (Veterinari)

### Art. 2.

1. Le ASL provvedono ad accertare che i **veterinari** che rilasciano la certificazione:

a) **abbiano un'effettiva conoscenza delle normative generali** riferibili alle certificazioni di animali e dei prodotti, **del contenuto specifico di ogni certificato da rilasciare, delle relative modalità di compilazione nonché delle indagini, prove ed esami da eseguire prima della certificazione;**

b) siano **imparziali e non abbiano interessi commerciali diretti, sia generali, con riguardo alle aziende o agli stabilimenti di provenienza, che particolari in relazione agli animali o prodotti da certificare.**

## I veterinari che rilasciano la certificazione devono avere una effettiva conoscenza delle normative ...

- Normativa generale di riferimento:
  - **Normativa comunitaria** e nazionale vigente applicabile al campo oggetto di certificazione
  - **Reg. (CE) n. 882/04, art. 2. 12** (definizione) e **30** (criteri per il rilascio di una certificazione)
  - **DM 303/2000**
- **normativa del Paese terzo** in questione (qualora richiamata nel certificato e non ne sia stata, in toto o in parte, riconosciuta l'equivalenza con la pertinente normativa comunitaria o nazionale)

## ... e devono essere imparziali e privi di conflitti di interesse

Vedi Reg. CE n 882, art. 4, comma 2, lettera b):  
*“Le autorità competenti assicurano ... omissis...  
b) il personale che effettua i controlli ufficiali è libero da qualsiasi conflitto di interesse”*

## Condizioni generali di rilascio delle certificazioni (veterinari) - segue

2. Le ASL stabiliscono un *collegamento tra l'identità del veterinario certificatore e ogni singolo certificato rilasciato*. Il veterinario certificatore invia copia di ogni certificato rilasciato all'ASL entro il cui ambito territoriale esso opera, entro 48 ore dalla data di rilascio.

3. Le *regioni e le P.A. procedono a controlli a sondaggio al fine di prevenire il rilascio di certificati falsi, di certificazioni che possono indurre in errore nonché la produzione o l'uso fraudolenti di certificati inerenti la legislazione veterinaria*.

## Identità del veterinario e supervisione sul suo operato

- Ciascun veterinario che sottoscrive un certificato è direttamente responsabile delle attestazioni sottoscritte e deve pertanto essere identificabile senza possibilità di dubbio (**timbro o scritta in calce** al certificato con nome e qualifica – la firma di per sé non è sufficiente).

(problema della bollatura sanitaria delle carcasse al macello, laddove operino più veterinari ufficiali)

- **Supervisione** da parte delle **Regioni e P.A.** (e **Ministero**) sull'operato dei Veterinari delle ASL → prevista in modo specifico dagli **accordi con alcuni Paesi terzi** (es. USA) e in via generale all'art. 4.6, Reg. CE n 882/04 (**criteri operativi delle Autorità competenti**)

## Condizioni generali di rilascio delle certificazioni (compilazione del certificato)

### Art. 3.

1. I certificati devono essere rilasciati *in lingua italiana* e almeno in una delle lingue ufficiali dello Stato di destinazione.

2. È fatto *divieto* di:

- a) *certificare fatti non di diretta conoscenza, non preventivamente verificati o che non sia possibile verificare;*
- b) rilasciare *certificati in bianco o incompleti* o relativi ad animali o prodotti di origine animale non sottoposti a preventiva ispezione ovvero non più sottoposti al controllo del veterinario certificatore.

## Condizioni generali di rilascio delle certificazioni (compilazione del certificato) - seguito

3. Il rilascio di certificati redatti *sulla base di un altro documento* può avvenire solo se detto documento sia *in possesso del veterinario certificatore* prima del rilascio della certificazione.

4. In deroga a quanto previsto al comma 2, *il vet. uff. può rilasciare certificati* in base a dati che, nei casi espressamente previsti, siano:

- a) attestati, se ricorra quanto previsto all'articolo 1, da un veterinario libero professionista autorizzato, a condizione che questi operi sotto il controllo del veterinario ufficiale e che i dati possano essere verificati da quest'ultimo;
- b) ottenuti nell'ambito di programmi di sorveglianza riferiti a *schemi di garanzia qualitativa ufficialmente riconosciuti* o attraverso un sistema di sorveglianza epidemiologica.

## Certificati in lingua italiana e nella lingua dello stato importatore

- il **Vet. Uff. non può essere tenuto** a sottoscrivere attestazioni che non siano anche in italiano.
- nel caso di **certificati oggetto di accordo** tra il nostro Paese o la UE e un Paese terzo, **il Ministero della Salute garantisce** la corrispondenza del testo Italiano con quello nella lingua del Paese terzo
- nel caso di **attestazioni che non siano il frutto di un accordo bilaterale**, il **Vet. Uff.** chiamato a sottoscriverle, **può chiedere** che le stesse siano tradotte in italiano.
- in quest' ultimo caso il **Vet. Uff. non e' responsabile** della corrispondenza tra le attestazioni in lingua italiana e la loro traduzione nella lingua del Paese di destinazione

## Diretta conoscenza delle condizioni che il Vet. Uff. e' chiamato ad attestare

il Vet. Uff. deve essere a **diretta conoscenza** di quanto attestato o deve essere **in possesso della documentazione** (proveniente dai precedenti anelli della filiera) sulla cui base gli sia possibile sottoscrivere quanto richiesto.

Quando le attestazioni da sottoscrivere si basano, in tutto o in parte, su **documenti provenienti dai precedenti anelli della filiera**, lo speditore che richiede il certificato deve fornire al Vet. Uff. tutta la documentazione necessaria in rapporto alle dichiarazioni contenute nel certificato stesso (cfr. titolarità al rilascio delle attestazioni)

## Le attestazioni sulla cui base il Vet.uff può a sua volta redigere un certificato

Devono essere rese in modo tale da premettere al veterinario certificatore di attestare **senza ombra di dubbio** la sussistenza di **tutte le condizioni** necessarie per la sottoscrizione del certificato.

Oltre alle attestazioni generiche di conformità ai requisiti stabiliti nell'ambito degli accordi con il Paese terzo, il Vet. Uff. potrebbe pertanto **dover acquisire** da parte di precedenti anelli della filiera anche le informazioni circa **le modalità adottate al fine di assicurare il rispetto dei requisiti** comprese, se del caso, gli esiti dei pertinenti controlli ufficiali effettuati (es. attestazioni circa l'esecuzione del piano dei campionamenti previsti dalla normativa della Fed Russa).

## Documentazione di supporto alle certificazioni

Il Vet. Uff. **non deve richiedere** attestazioni inerenti

- fatti per i quali è possibile acquisire le necessarie informazioni da **canali istituzionali** ai quali il Veterinario certificatore può accedere autonomamente (per es. siti web OIE, UE, Ministero, OEVR)
- **requisiti già previsti da normative comunitarie** il cui rispetto è deducibile dalla presenza del bollo sanitario o del marchio di identificazione
- ricavabili dai **disciplinari** dei prodotti DOP o IGP o sulla base delle garanzie offerte da altri **sistemi di garanzia della qualità** Reg. (CE) n. n. 1760 e 1825/00 in materia di etichettatura carni bovine/anagrafe bovina)

## Condizioni generali di rilascio delle certificazioni (sanzioni per scorretta certificazione)

### Art. 4.

1. Qualora le autorità sanitarie competenti constatino il mancato rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 3, provvedono a **sospendere il veterinario dall'attività di rilascio dei certificati** fino a tre mesi e, in caso di reiterata violazione, a **interdirlo** dalla stessa.
2. In caso di **utilizzo improprio o di alterazione dei certificati** da parte di persone fisiche o giuridiche, è legittimo il **rifiuto al rilascio di ulteriori certificati** inerenti l'attività delle citate persone per un periodo non inferiore a quindici giorni.

Requisiti, problemi, difficoltà  
connesse all'export verso alcuni  
Paesi terzi

USA, Giappone, Corea, Fed. Russa

## USA

1. Due Servizi diversi (**FSIS e FDA**) con **criteri e modalità operati-ve diversi** controllano il settore carni e uova e quello latte e ittici
2. Un terzo Servizio (**APHIS**) incaricato della verifica dei requisiti zoonosanitari e fitosanitari (approvazione preventiva dei Paesi e degli stabilimenti pbc crudi)
3. **Requisiti normativi** trasparenti. Il Code of Federal Regulations (9CFR) e' consultabile su Internet, come pure le diverse Direttive
4. **Impianti approvati (carne e pbc) in una lista specifica** gestita dal Ministero della Salute

## USA

6. **Ispezioni periodiche (FSIS)** condotte sui macelli e sugli stabilimenti di pbc da ispettori/auditor USA (FSIS) – **Audit di sistema**
7. **Intensificazione delle visite** ispettive da parte di **FDA** negli ultimi anni (latte e pbl, prodotti vegetali e di gastronomia). Rapporti diretti con gli stabilimenti
8. FSIS - Obbligo di **ispezione giornaliera** e supervisione periodica in tutti gli impianti approvati per l'exportazione di carni fresche e pbc quando vi vengano lavorati prodotti per gli USA
9. **FSIS** - In caso di carenze (SSOP e HACCP) che non comportino il delisting immediato, emissione di **NOID** (*Notice of Intent to Delist*) - 30 gg di tempo per porre rimedio alla situazione



## USA

6. FSIS -“delisting” immediato in caso di rilievo di gravi carenze in 5 settori (benessere animale alla macellazione, contaminazione dei prodotti non corretta/non correggibile, minacce, mancata evidenza di ispezione giornaliera, mancata risoluzione NOID precedente)
7. FDA – in caso di gravi NC allo stabilimento viene preclusa la possibilità di esportare sino a quando una successiva visita, richiesta e pagata dallo stesso stabilimento, non rilevi la conformità dell’impianto
8. FSIS - Obbligo di filiera certificata (macello, sezionamento, trasformazione, riconfezionamento) e tracciabilità dall’allevamento di origine per i prodotti crudi

## USA

6. Obbligo predisposizione e applicazione SSOP e HACCP in tutti gli impianti approvati
7. Pbc esportabili: pbc suina crudi a lunga stagionatura (> 400 gg.) e cotti (min. 69°C a cuore). Carni fresche e prodotti crudi a breve stagionatura ottenuti in stabilimenti dedicati da carni provenienti da regioni indenni (VdA, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Trentino AA, FVG, Emilia R., Marche) e/ o Paesi riconosciuti indenni da MVS
8. Pbl esportabili: qualsiasi se ottenuto in Paesi riconosciuto libero da peste bovina e afta
9. Blocco per carni prodotti a base di carne di ruminanti (TSE)
10. Tolleranza zero per L. monocytogenes (in 25g) e Salmonella (in 325g) in prodotti RTE

## Giappone

1. Responsabilità condivise tra **due ministeri** (Agricoltura – requisiti zoosanitari, e Sanità – requisiti igienici degli impianti)
2. **Impianti approvati (carni e pbc) in una lista specifica** gestita dal Ministero della Salute
3. **Requisiti normativi** poco trasparenti (non tutte le leggi e i regolamenti sono disponibili tradotti)
4. Obbligo di **filiere certificate (carni e pbc)**
5. Obbligo predisposizione e applicazione **SSOP (e HACCP)** in tutti gli impianti approvati

## Giappone

7. **Lista di Paesi liberi da malattie trasmissibili degli animali** dai quali e' possibile introdurre in Giappone le carni dei diversi tipi di animali – mancata coincidenza con situazione riconosciuta a livello internazionale
8. Obbligo di **tracciabilità delle carni dall'origine** (copia del certificato di origine allegato al certificato sanitario di esportazione)
9. **Prodotti esportabili direttamente dall'Italia:** carni e pbc suina crudi e cotti, carni e pbc di coniglio
10. Non esistono accordi per l'esportazione di carni e pbc di **solipedi**
11. Blocco per carni prodotti a base di carne di ruminanti (**TSE**)

## Giappone

12. Possibilità di esportare **carni bovine provenienti da Paesi "BSE free"** lavorate in stabilimenti approvati (?)
13. Obbligo di **segregazione** per le materie prime e i prodotti destinati a essere esportati in Giappone da quelli con caratteristiche sanitarie inferiori
14. Tolleranza zero per **L. monocytogenes** (in 25g) in prodotti cotti e **Salmonella**. Introdotto **criterio 100ufc L.m./g** per prodotti crudi stagionati e pbl freschi e semistagionati (?)
15. **Controlli sui prodotti in ingresso** – matrici e Paesi di origine stabiliti annualmente sulla base dell'analisi del rischio (?) - demandati all'OSA
16. Inserimento in **"black list"** degli impianti i cui prodotti sono risultati non conformi → controlli rinforzati all'ingresso

## Corea del Sud

1. **Impianti approvati (carni e pbc) in una lista specifica** gestita dal Ministero della Salute. No vincoli per
2. Obbligo di **filiera certificata**
3. Obbligo di tenuta di un **registro delle partite lavorate** per essere esportate (mantenuto per 2 anni)
4. Animali provenienti da aziende libere da **MVS** da almeno 60 gg.
5. Obbligo predisposizione e applicazione **SSOP e HACCP** in tutti gli impianti approvati
6. Obbligo di **segregazione** per le materie prime e i prodotti destinati a essere esportati in Corea da quelli con caratteristiche sanitarie inferiori
7. **Prodotti esportabili**: pbc suina crudi a lunga stagionatura (> 400 gg.) disossati e cotti (min. 69°C a cuore per 30').

## Federazione Russa

1. **Impianti approvati** (carni e pbc, latte e pbl, ittici, ecc.) **in liste specifiche gestite direttamente dall'Autorità centrale russa**  
Inserimento su proposta del Ministero della Salute
2. **Blocco dell'iscrizione di nuovi impianti** (ritenuti troppo numerosi) aggirabile in parte grazie ad accordi con associazioni di categoria russe
3. **Fonte giuridica di base:** accordo tra la UE e la Federazione Russa del 4/9/2004
4. Istituzione dell'**Unione Doganale Eurasiatica** (Fed Russa, Bielorussia, Kazakistan, Kirghizistan, Tagikistan)
5. Non riconosciuta **l'equivalenza** tra normativa comunitaria e russa – gli impianti autorizzati a esportare e i prodotti esportati devono rispettare i requisiti stabiliti dalla normativa russa

## Federazione Russa

6. **Requisiti normativi** poco trasparenti (non tutte le leggi e i regolamenti sono disponibili e tradotti). In corso aggiornamento normativo - Custom Union
7. Approccio alla sicurezza alimentare basata essenzialmente sul **controllo di prodotto** – obbligo per le aziende di predisporre e attuare un piano di campionamento e analisi sulle materie prime e sui prodotti finiti
8. Il **piano** dei campionamenti e delle analisi deve essere **approvato dall'Autorità competente**
9. La normativa tratta sullo stesso piano **requisiti sanitari e qualitativi**. Non percepibile approccio basato sull'**analisi del rischio**
10. **Ispezioni periodiche** sui Paesi della Comunità da parte di funzionari Russi (ultima ispezione di sistema maggio 2012)

## Federazione Russa

11. **Prodotti esportabili:** prodotti italiani o originari UE. Non permessa l'esportazione di prodotti ottenuti per trasformazione di materie prime non comunitarie. Obbligo filiera certificata
12. Le materie prime e i prodotti trasformati originari da altri Paesi membri, devono essere accompagnati da un **pre-certificato**, i cui estremi vanno riportati sul certificato di esportazione
13. **Sigillo ufficiale** alle partite in spedizione da apporre alla presenza del Vet uff.
14. Obbligo di **prenotifica** spedizioni carni fresche destinate alle Regioni orientali

## Federazione Russa

15. Certificati e pre-certificati su **carta filigranata**. Registro dei certificati
16. Tolleranza zero per **Salmonella**, **Listeria** e per i residui di alcuni antibiotici (**tetracicline**) → filiera dedicata Russia(?)
17. **Sostanziale blocco delle esportazioni** da Agosto 2014 in seguito alla crisi Ucraina
18. **Apertura** esportazioni di **visceri bovini** e **prodotti delattosati**

## Repubblica Popolare di Cina

1. **Impianti approvati** sia nel caso dei pbc, sia dei pbl (dal 01/05/2014)
2. **Approvazione impianti pbc** a seguito visita in Italia nel 2005 e 2006 (approvati 4 macelli, 36 prosciuttifici e 5 stabilimenti di prodotti cotti)
3. **Approvazione impianti pbl** a seguito visita in Italia nel 2014 (approvati 119 su più di 400 richiedenti). **Difficoltà** nell'aggiunta di nuovi impianti
4. Ventilata l'apertura al mercato delle **carni fresche** (2014)
5. Significativo **flusso di prodotti verso la RPC attraverso Hong Kong** (128 SH e CP e 288 PP in lista)
6. Obbligo di **registrazione degli esportatori** c/o AQSIQ

## Repubblica Popolare di Cina

7. Obbligo di **prenotifica** delle spedizioni
8. **Deposito firme e timbri** veterinari uff. certificatori (max 3 per ciascuno stabilimento)
9. Certificati su **carta filigranata**
10. **Prodotti esportabili**: prosciutti crudi «tipo Parma stagionati almeno 313 gg, prosciutti cotti a 70°C per almeno 30'
11. Latte e prodotti a base di latte – problemi per **criteri microbiologici** applicati (muffe e lieviti)
12. **Requisiti normativi**, apparentemente semplici. Ispettori formati c/o università USA
13. Tolleranza zero per ***L. monocytogenes***

## INDIA

- No **liste stabilimenti**
- **Scarsa trasparenza**, adozione di misure non comunicate preventivamente
- **Prodotti esportabili**: pbc suina cotti (70°C a cuore per 30') e pbl
- Blocco partite per impiego **caglio animale** nei pbl (il certificato ne chiede la dichiarazione ma non ne vieta l'impiego)
- Esportabili solo **pbl ottenuti mediante trattamento (termico?) del latte** in grado di distruggere gli agenti di Tubercolosi, Listeriosi, Paratubercolosi, Febbre Q e Brucellosi
- (l'India non partecipa a **EXPO**)

**Linee guida regionali per la verifica  
dei requisiti degli stabilimenti di  
prodotti alimentari di origine  
animale che esportano verso Paesi  
terzi**

Approvate con DDG n. 334 del  
20/01/2010

## indice

- Introduzione
- Condizioni generali per l'esportazione
- Procedure di prerequisito (Sanitation Performance Standards)
- SSOP (Sanitation Standard Operative Procedures)
- HACCP (hazard Hanalysis and Critical Control Points)
- Allegato I – Elenco della normativa di riferimento di alcuni Paesi terzi
- Links ai siti web di organizzazioni internazionali o agenzie nazionali di Paesi terzi

## Procedure di prerequisito - SPS

- Assimilabili ai requisiti stabiliti in materia dal Reg (CE) n 852/04
- Procedure (= SOP – Standard Operative procedures) → definizione di:
  - obiettivi
  - responsabilità
  - modalità di esecuzione
  - Monitoraggio & criteri di accettabilità
  - correzione degli scostamenti
  - registrazioni



## Procedure di prerequisito - SPS

- **Progettazione**, costruzione e manutenzione
- Lotta agli **infestanti** e gestione aree esterne
- **Illuminazione**
- **Ventilazione**
- **Approvvigionamento idrico**
- Gestione **sottoprodotti, rifiuti e reflui**
- Servizi al **personale** (serv. igienici e spogliatoi)
- **Pulizia** e igienizzazione
- Igiene e **formazione** del personale

## SSOP

- Indirizzate, come minimo, alle **superfici a contatto** con gli alimenti
- Distinte in **pre-operative** e **operative**
- **Datate** e **firmate** dal responsabile dell'impianto
- **Frequenze** e **responsabilità**
- **Monitoraggio**
- **Verifica**
- **Azioni correttive**
- Gestione delle **registrazioni**

## SSOP - monitoraggio

- **Sistematico**, “visivo”
- Definizione dei **criteri di accettabilità**
- **Azioni successive** al rilievo di una superficie contaminata (AC e AP)
- Ruolo degli **esami di laboratorio**
- **Registrazioni**

## SSOP - verifica

- Controllo di **secondo livello**
- Mirata alla valutazione dell'**effettiva implementazione** delle **procedure** previste
- Indirizzata a:
  - Superfici
  - Processi di pulizia e disinfezione
  - Attività di monitoraggio
  - Azioni correttive
  - Registrazioni

## SSOP – Azioni correttive

- **Gestione prodotti** contaminati (se presenti)
- **Ripristino** condizioni igieniche
- **Azioni preventive**

## SSOP – registrazioni

- **Monitoraggio, verifica, azioni correttive e preventive**
- **Contestuali** all'attività svolta
- Descrizione attività ed **evidenze**
- Indicazione dei **valori numerici** rilevati in caso di misurazioni
- Luogo, ora e firma o sigla del compilatore
- Tenuta delle registrazioni su **supporto informatico** e loro messa a disposizione

## HACCP

- Piano **datato e firmato** dal responsabile dello stabilimento
- **Specifico** per le attività svolte e i prodotti trattati (no piani generici)
- Attività propedeutiche: gruppo HACCP, **diagramma di flusso, descrizione dei prodotti**
- **Applicazione rigida** dei sette principi
- Adeguata **giustificazione** di ogni scelta effettuata

## HACCP

- Analisi dei pericoli → individuazione di tutti i **pericoli biologici, fisici e chimici** che hanno la **ragionevole probabilità** di presentarsi
- **Giustificazione** per l'esclusione dal campo di gestione nell'ambito del piano HACCP
- Individuazione dei **punti critici di controllo (CCP)**
- Definizione dei **limiti critici** (l.m. diversi per uno stesso CCP, documentazione di supporto)

## HACCP

- **Sorveglianza** dei CCP (descrizione in una opportuna SOP, frequenza, definizione anche spaziale del punto a livello del quale viene condotta)
- **Azioni correttive:**
  - Identificazione ed eliminazione causa(e)
  - Ripresa del controllo del processo
  - Azione preventiva/rivalutazione della procedura
  - Gestione del(i) prodotto (i) ottenuti in condizioni di mancato controllo del processo

## HACCP

- **Verifica** → **effettiva applicazione** (osservazione diretta attività pianificate, AC, registrazioni, taratura strumenti di misura, analisi di laboratorio, preshipment review)
- **Validazione** → **efficacia** (esame documentazione scientifica, eventuali NC, reclami, rapporti controlli ufficiali, esami di laboratorio)
- **Riesame periodico** → **permanenza dell'efficacia nel tempo** ( a seguito di qualsiasi cambiamento significativo nel processo o almeno annualmente)

## HACCP

- Predisposizione della **documentazione**:
  - **Criteri** seguito nell'analisi dei pericoli
  - **Criteri** per l'individuazione dei CCP
  - **Giustificazione** del l.c.
  - **Giustificazione** delle frequenze di monitoraggio e verifica
  - **Principi** per la conduzione delle AC
  - **Criteri** per la gestione dei documenti e delle registrazioni

## HACCP

- Produzione delle **registrazioni**
  - **Monitoraggio** (prodotto o linea di prodotti, CCP, data e ora, esito, descrizione NC, firma o sigla)
  - **Verifiche** (CCP, data e ora, modalità di verifica e relativo esito, firma o sigla)
  - **AC** (CCP, data e ora, attività condotte e relativi esiti, firma o sigla)
  - **Validazione e revisione** (documentazione di supporto, esiti esame e giustificazione, motivi che hanno portato alla revisione)

## Semplificando...

Il “modello USA” si differenzia da quello europeo, oltre che per la diversa analisi del rischio ad esso sottesa (e non esportabile),

- per la **minore** (sostanzialmente assente) **flessibilità** nell'applicazione dei requisiti normativi
- per una forte **gerarchizzazione** dei controlli
- Per la **proceduralizzazione** spinta delle attività di controllo

f. castoldi

93

## Obiettivi

- costruzione di un “**Sistema Paese**” nel quale operino, nella distinzione dei ruoli, imprenditori e garanti
- organizzazione di un sistema dei controlli ufficiali in grado di **dimostrare** il livello delle **garanzie offerte** in ogni frangente
- costituzione di **gruppi di lavoro specializzati** nella gestione delle problematiche legate a ciascun Paese terzo o gruppo di Paesi terzi

Grazie per l'attenzione ...



... a chi e' ancora sveglio