



UNIONE EUROPEA

# Modernizzazione del sistema ispettivo delle carni e ruolo dell'EFSA

**Maurizio Ferri<sup>1</sup>, Romano Zilli<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Delegato UEVH

<sup>2</sup> Presidente EASVO

Passaggio graduale  
a un sistema di controllo  
basato sul rischio

**L'**e emergenze alimentari che si sono susseguite negli ultimi 15 anni, tra cui quelle relative all'infezione BSE, diossina negli alimenti (Irlanda, 2008; Germania, 2011) e i recenti episodi di infezione da *E.Coli* O104:H4, hanno condizionato in modo incisivo la percezione del rischio da parte dei consumatori e accresciuto il loro livello di interesse rispetto al problema sicurezza degli alimenti<sup>1</sup>. Ciò ha determinato pesanti ricadute nel settore dei consumi e della produzione industriale e indotto i legislatori comunitari a rivedere le strategie di comunicazione del rischio e a sottoporre buona parte della normativa comunitaria sulla sicurezza alimentare a un processo di radicale revisione. Tale processo ha comportato sostanzialmente l'accantonamento della "politica del rischio zero", l'introduzione di criteri basati sul rischio per la pianificazione e applicazione dei controlli ufficiali svolti dalle autorità competenti e la definizione di nuove modalità di gestione da parte dell'industria alimentare. L'approccio *risk-based* prevede l'individuazione degli obiettivi di sicurezza alimentare (FSO) in relazione al livello di rischio tollerato nella popolazione esposta.

Gli ultimi anni sono stati altresì testimoni di profondi cambiamenti strutturali e gestionali nel settore della produzione alimentare industriale. Da una parte l'introduzione di nuove tecnologie, dall'altra gli effetti della globalizzazione dei mercati, tra cui l'immissione nei sistemi e processi produttivi di materie prime alimentari e prodotti intermedi o finiti provenienti dalle più diverse regioni del mondo, hanno condizionato la comparsa di nuovi pericoli o fatto riemergere di preesistenti. In questo contesto dinamico di produzione e consumo degli alimenti, sono emersi nuovi fattori di rischio, alcuni dei quali non perfettamente conosciuti, capaci di condizionare fortemente la probabilità e la gravità degli episodi di infezione umana. A fronte dunque di una progressiva complessità dei sistemi di produzione alimentare e dei rischi associati, e con l'obiettivo di gestire in modo efficace la sicurezza alimentare e proteggere la salute dei consumatori, si è posta la necessità di reperire le risorse e costituire il *know-how* necessario per individuare i pericoli prioritari per la sanità pubblica e conoscere la distribuzione dei fattori di rischio nelle diverse filiere alimentari<sup>2</sup>. Sappiamo che la crisi dei mercati e



l'attuale recessione economica, impongono scelte finalizzate a ottimizzare le scarse risorse disponibili, partendo da nuove metodologie individuabili negli studi di valutazione del rischio (*risk assessment*), analisi epidemiologiche e socio-economiche, *risk-ranking* (scala di priorità dei rischi), valutazione del rapporto costo-beneficio (*cost-benefit*) degli interventi previsti e in ultimo selezione delle migliori (più efficaci) opzioni di controllo e gestione del rischio in settori che presentano una maggiore vulnerabilità e dunque un impatto maggiore in sanità pubblica<sup>3</sup>.

Il concetto di controllo basato sul rischio è stato affrontato nella recente normativa comunitaria. Il Regolamento CE n. 882 del 2004, infatti, stabilisce che le attività di controllo ufficiale devono essere giustificate e graduate in relazione alla conoscenza e valutazione scientifica dei pericoli che, nelle varie fasi della filiera della produzione alimentare, possono determinare rischi per la salute dei consumatori, per la sanità e benessere animale, nonché per la qualità degli alimenti e dei mangimi. Ciò significa che la frequenza e la natura dei controlli ufficiali devono tener conto, per quanto possibile, della classificazione degli allevamenti o stabilimenti in categorie di rischio, sfruttando i risultati dei controlli eseguiti dagli operatori in virtù di programmi di autocontrollo (es. HACCP o programmi di garanzia della qualità) e dagli organi di controllo ufficiale. Il Regolamento CE n. 882/2004 prevede inoltre che le autorità competenti debbano assicurare che i controlli ufficiali siano svolti secondo una programmazione pluriennale su scala nazionale (*Multi annual national control plans*) che espliciti gli obiettivi, assegnati agli organi di controllo, e le risorse allocate per il loro raggiungimento.

Il concetto di controllo basato sul rischio deve tuttavia trovare una chiara collocazione e articolazione

all'interno delle modalità operative dei regimi ispettivi partendo da stime quantitative del rischio (microbiologico) di prodotto-processo riferito a una specifica realtà produttiva o a categorie di stabilimenti.

Con riferimento specifico al settore delle carni, possiamo ritenere che il modello ispettivo attuale è rimasto sostanzialmente immutato rispetto a quello in uso a partire dalla seconda metà del 19° secolo. È singolare poi il dato che già allora il modello ispettivo di Von Ostertag (1899), veterinario tedesco definito "*Father of Veterinary Meat Inspection*" proponeva un timido approccio basato sul rischio nei confronti dei pericoli rappresentati da *Mycobacterium tuberculosis*, *Cysticercus bovis* e altri patogeni<sup>4</sup>. Pur attraverso gli sviluppi successivi riferibili all'era pre-HACCP (periodo precedente agli anni '90) e HACCP, il modello ispettivo è rimasto sempre concentrato sulle garanzie di sanità animale (es. infezioni più diffuse quali tubercolosi, brucellosi e altre infezioni), e sull'ispezione "visiva" per il rilievo di lesioni patologiche macroscopicamente visibili o di contaminazione grossolana.

Il dato scientifico attuale secondo cui la maggioranza dei pericoli definiti prioritari per il loro impatto in sanità pubblica, non è evidenziabile macroscopicamente, rafforza l'opinione circa la parziale efficacia dell'ispezione classica delle carni e la necessità di una sua revisione.

I suddetti elementi costituiscono le premesse per il processo di revisione della metodologia ispettiva delle carni avviato dalla Commissione europea e la sua graduale evoluzione verso un sistema basato sul rischio.

Il percorso di modernizzazione, le cui basi normative sono individuabili nel Libro bianco del 2000, nelle premesse scientifiche del Regolamento CE n. 178/2002, nonché nei successivi

regolamenti/documenti della Commissione, inizia a maggio 2010, con la richiesta di assistenza all'EFSA da parte della Commissione Europea, per la definizione di una base scientifica dell'ispezione delle carni in UE.

## Revisione delle metodologie ispettive

Le principali motivazioni scientifiche alla base del processo di revisione delle metodologie ispettive, possono essere riassunte come segue:

- l'identificazione del pericolo (*hazard*) per la maggior parte degli studi di valutazione del rischio, ha evidenziato come il rischio di infezione umana da consumo di carni di animali macellati, sia imputabile quasi unicamente ad animali portatori asintomatici di patogeni enterici come *Salmonella* spp, *Campylobacter* spp, *E.Coli* O157:H7;
- la presenza dei suddetti patogeni non è associata ad alcuna lesione patologica rilevabile nel corso dell'ispezione *post mortem* tradizionale, condotto attraverso l'esame visivo, la palpazione e l'incisione;
- la pratica ispettiva di incisione degli organi può essere all'origine di fenomeni di *cross*-contaminazione microbiologica della carcasse.
- la maggior parte degli agenti presenti nelle lesioni evidenziate in *post mortem* (es. polmoniti, ascessi, alcuni parassiti) non costituiscono un rischio di sanità pubblica attraverso la via alimentare;
- il giudizio di non idoneità al consumo delle carni/organi, non differenzia le diverse condizioni di rischio per il consumatore, come ad esempio:
  - pericolo per il consumatore in caso di ingestione;
  - pericolo potenziale, ma non attraverso la via alimentare;
  - pericolo, non per il consumatore, quali, diffusione delle infezioni animali (es. peste suina, afta), qualità inaccettabile delle carni (es. emorragie, colorazioni anomale) o inac-

cettabilità dal punto di vista estetico-organolettico (e.s. feti, parassiti non zoonotici).

## Obiettivi della DG SANCO

In accordo ai principi della strategia “*Better regulation*”<sup>5</sup> qualsiasi proposta di nuovo regolamento della Commissione o la revisione dell’at-

tuale normativa europea, devono essere supportate da una valutazione di impatto (*impact assessment*), e se necessario, nell’ambito della organizzazione della analisi del rischio istituzionalizzato in ambito europeo, da una valutazione del rischio (*risk assessment*) delegata all’EFSA che la effettua attraverso i pareri scientifici (*scientific opinions*).

La DG SANCO nell’ambito della iniziativa di revisione della metodologia ispettiva delle carni prevista dal Regolamento 854/2004, si è posta i seguenti obiettivi:

- adattare l’ispezione agli andamenti epidemiologici di alcune tra le zoonosi più importanti, attraverso un approccio basato sul rischio, che privilegi i rischi emergenti e riduca l’at-

### Riquadro 1. Elenco dei pareri scientifici EFSA su aspetti particolari della ispezione classica delle carni.

#### Tubercolosi

- *Tuberculosis in bovine animals: risk for human health and control strategies* (EFSA-Q-2003-025, novembre 2003):
  - misure a livello di produzione primaria e pratiche ispettive delle carni che garantiscono un livello di rischio basso.
- *Meat Inspection procedures for lambs and goats* (EFSA-Q-2003-027, aprile 2004):
  - animali non sospetti infetti provenienti da sistemi integrati;
  - importanza della “informazione sulla catena alimentare”;
  - riduzione delle *cross*-contaminazioni evitando palpazione e incisione;
  - importanza dell’ispezione delle carni dal punto di vista della sanità animale.
- *Revision of Meat Inspection for beef raised in integrated production systems* (EFSA-Q-2003-026B, dicembre 2004):
  - animali non sospetti infetti provenienti da sistemi di allevamento integrati;
  - importanza della “informazione sulla catena alimentare”;
  - riduzione delle *cross*-contaminazioni da *Mycobacterium bovis* omettendo la palpazione e incisione;
- *Risk Assessment of a revised inspection of slaughter animals in areas with low prevalence of Cysticercus* (EFSA-Q-2004-017B, gennaio 2005):
  - proposta di un profilo di rischio per la valutazione dei sistemi di produzione integrata dei vitelli;
  - ispezione tradizionale delle carni rilevante per la aree a medio e alto rischio;
  - benefici potenziali dei test sierologici per la cisticercosi;
- *Risk Assessment of a revised inspection of slaughter animals in areas with low prevalence of Trichinella* (EFSA-Q-2004-017, marzo 2005):
  - *status* di allevamenti *Trichinella*-free;
  - importanza degli strumenti di sorveglianza per rilevare aumenti nell’esposizione;
  - possibilità di allevare i suinetti all’esterno prima dello svezzamento.
- *Feasibility of establishing Trichinella free areas, and if feasible on the risk increase to public health of not examining pigs from those areas for Trichinella spp.* (EFSA-Q-2005-001, ottobre 2005):
  - difficoltà nella determinazione di aree geografiche indenni da *Trichinella*.
- *Health risk associated with the adoption of a visual inspection system in veal calves raised in a Member State (or part of a Member State) considered free of tuberculosis* (EFSA-Q-2005-239, maggio 2006):
  - importanza della sorveglianza per *M. bovis* nei bovini per ragioni sia di sanità pubblica sia di sanità animale;
  - considerazioni relative alla unità di produzione integrata e negli allevamenti ufficialmente indenni da tubercolosi.

#### Materiali a rischio specifici

- *Assessment of the age limit in cattle for removal of certain specified risk materials – SRM* (EFSA-Q-2004-146, aprile 2005):
  - analisi dei dati EU 2001-2004 epidemiologici e patogenetici;
  - considerazione sulla prevalenza ed età per il test (minimo e media);
- *Assessment of the likelihood of the infectivity in SRM derived from cattle at different age groups estimated by back calculation modelling* (EFSA-Q-2006-002, aprile 2007):
  - consenso sul modello di calcolo;
  - analisi dei dati di incubazione, patogenetici ed epidemiologici, di età e incubazione;
  - infettività non rilevabile o assente nel SNC di bovini di 33 mesi.

#### Integrazione della valutazione del rischio nella legislazione

- Ispezione basata sul rischio, senza incisione:
  - 2004: Regolamento CE n. 854/2004;
  - tra il 2003 e 2005: cinque quesiti della Commissione all’EFSA relativi all’ispezione dei piccoli ruminanti e vitelli;
  - tra il 2003 e 2006: EFSA adotta e pubblica le opinioni scientifiche richieste;
  - ottobre 2007: Regolamento CE n. 1244/2007 di modifica del Regolamento CE n. 2074/2005.

tenzione ispettiva per quelli con un minor impatto in sanità pubblica;

- modernizzare e semplificare le attività ispettive condotte nei macelli.

Già a partire dal 2003 il panel BIOHAZARD dell'EFSA aveva affrontato la problematica ispettiva attraverso la pubblicazione di pareri scientifici su aspetti particolari della "ispezione classica" delle carni ( riquadro 1). L'avvio del processo di revisione coincide con un seminario sulla modernizzazione dell'attività ispettiva al macello svolto a Lione nel 2008, organizzato dalla Presidenza di turno Francese. I risultati del seminario, sottoforma di raccomandazioni, vengono approvati nel novembre del 2008 dai CVO's dei Paesi membri. L'anno successivo la Commissione elabora un rapporto per il Consiglio, che a sua volta invita la Commissione a presentare proposte concrete per una efficace implemen-

tazione dell'ispezione sanitaria nei macelli partendo dai principi dell'approccio basato sul rischio.

Nel 2009, nell'ambito del processo di consultazione degli *stakeholders* voluto dalla Commissione, la sezione veterinari igienisti (UEVH) della federazione dei veterinari europei (FVE) elabora i seguenti principi alla base del processo di modernizzazione dell'ispezione:

- le decisioni riguardo al destino delle carni devono essere basate sul rischio;
- i controlli ufficiali devono essere appropriati, indipendenti, sostenuti da risorse ed opportunamente finanziati, impostati su un approccio di filiera e collegabili con l'*Herd Health Planning*.

In accordo all'articolo 20 del Regolamento CE n. 854/2004, la Commissione a maggio del 2010 incarica l'EFSA di elaborare una

serie di pareri scientifici sui principali pericoli di sanità pubblica (biologici e chimici) da affrontare e gestire nell'ambito delle procedure ispettive *risk-based* per le carni suine, di pollame, bovine ecc.

In particolare all'EFSA viene richiesto di:

- valutare i rischi connessi a pericoli specifici partendo dalla situazione epidemiologica esistente in ciascuno Stato membro;
- revisionare le metodologie ispettive prendendo in considerazione: rischi di possibile cross-contaminazione, andamenti delle tecniche di macellazione, possibili nuovi metodi ispettivi.

La Commissione, come punto di partenza per il processo di adattamento della procedura ispettiva al contesto e specificità nazionali, richiede agli Stati membri dati confrontabili sugli agenti di infezione alimentare, e le

Preliminare valutazione qualitativa del rischio: probabilità di comparsa e gravità delle conseguenze		Gravità delle conseguenze			
		Alta gravità delle conseguenze: casi umani >10/100000, e casi-mortalità <0.1%	Media gravità delle conseguenze: casi umani 1-10/100000, e casi-mortalità <0.1%	Bassa gravità delle conseguenze	
				casi umani <1/100000, e casi-mortalità >0.1%	casi umani <1/100000, e casi-mortalità <0.1%
Probabilità di comparsa	Alta probabilità: incidenza sulle carnesse refrigerate > 5%	RISCHIO ALTO <i>Salmonella</i>			
	Media probabilità: incidenza sulle carnesse refrigerate 0,1-5%	RISCHIO MEDIO <i>Campylobacter</i>	RISCHIO MEDIO <i>Yersinia enterocolitica</i>	RISCHIO MEDIO <i>L. monocytogenes</i> <i>E. coli</i> VTEC	RISCHIO BASSO <i>Toxoplasma</i>
	Bassa probabilità: incidenza sulle carnesse refrigerate < 0,1%			RISCHIO BASSO <i>Cl. botulinum</i>	RISCHIO BASSO <i>Sarcocystis suihominis</i> <i>T. solium</i> <i>cysticercus</i> <i>Trichinella</i> <i>Cl. difficile</i> <i>Cl. perfringens</i> <i>Mycobacterium</i> <i>S. aureus</i> (MRSA) HEV

**Tabella 1.** Ciascun pericolo viene categorizzato sulla base della gravità e probabilità, partendo da una preliminare valutazione qualitativa del rischio.

valutazioni scientifiche delle eventuali implicazioni di sanità e benessere animale collegate alle modifiche delle procedure ispettive attuali. I pareri scientifici dunque, partendo da una larga base di consultazione, vengono a costituire il *corpus* scientifico per la definizione da parte della Commissione di nuove modalità *risk-based* dell'ispezione *post mortem*. Per semplificarne la visualizzazione, schematizziamo nella figura 1 la tabella di marcia del lavoro scientifico dell'EFSA e la conseguente attività legislativa della Commissione, con le relative scadenze, mentre, nel riquadro 2, i termini di riferimento dell'assistenza tecnica richiesta all'EFSA.

L'EFSA pubblica la prima opinione scientifica sui pericoli di sanità pubblica per l'ispezione delle carni suine nel 2011<sup>6</sup>. Le altre opinioni scientifiche relative all'ispezione del pollame, e del bovino, piccoli ruminanti e solipedi, attendono di essere finalizzate rispettivamente nel 2012 ed entro la fine del 2013.

## Opinione dell'EFSA

Gli esperti dell'EFSA nell'individuare i pericoli da affrontare con l'ispezione *risk-based* delle carni suine, partono dalle seguenti assunzioni:

- la salute pubblica è un obiettivo prioritario per l'ispezione delle carni suine (i pericoli per il benessere e la salute animale sono secondari);
- la refrigerazione delle carcasse è un aspetto fondamentale per l'ispezione delle carni (le fasi della filiera successivi al macello sono rilevanti per i rischi di infezione alimentare, ma si presume costituiscano fattori costanti);
- una maggior attenzione deve essere rivolta ai pericoli definiti prioritari in quanto rilevanti per le infezioni alimentari in UE.

- per la scelta degli obiettivi prioritari, la differenziazione (categorizzazione) dei pericoli con maggior significato in sanità pubblica (infezioni

alimentari) deve essere fatta valutando i seguenti criteri:

- livello di prevalenza (contaminazione) delle carcasse refrigerate;
  - incidenza e gravità delle infezioni alimentari;
  - sorgenti (coefficienti) di attribuzione (es. % dei casi di infezione umana associati al consumo di carni suine).
- Da una preliminare valutazione qualitativa del rischio, ciascun pericolo viene categorizzato sulla base della gravità e probabilità; i risultati sono illustrati nella tabella 1.

Questa preliminare categorizzazione del rischio viene modificata/aggiornata applicando il coefficiente di attribuzione (prevalenza dei casi umani di salmonellosi associati al consumo di carni suine). Il risultato che si ottiene è la conferma del livello di rischio alto per *Salmonella* e rischio medio per *Yersinia*.

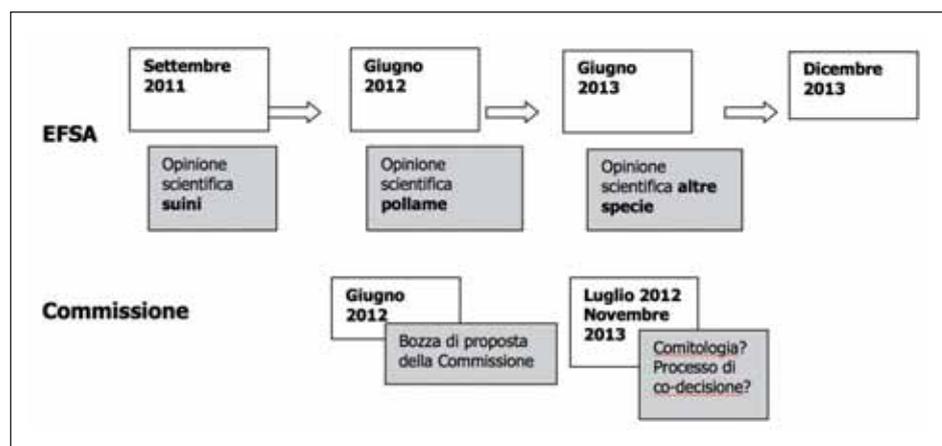
Diversamente, a *L. monocytogenes*, *E. coli* VTEC, *Campylobacter* viene assegnato un livello di rischio basso. Per i pericoli classificati invece in via preliminare a rischio basso, come *Sarcocystis suihominis*, *T. solium cisticercus*, *Trichinella*, *Cl. Difficile*, *Cl. Botulinum*, *Cl. Perfringens*, *Mycobacterium*, *S. aureus* (MRSA), HEV, la valutazione del coefficiente di attribuzione sposta *Sarc. suihominis*, cisticercosi da *T. solium*, *Trichinella*, *Toxoplasma* dal livello di rischio basso a medio.

In sintesi dunque, il parere scientifico

dell'EFSA sulla valutazione dei principali pericoli biologici associati alla macellazione dei suini individua in: *Salmonella* (rischio alto), e *Yersinia enterocolitica*, *Toxoplasma gondii* e *Trichinella* (rischio medio), gli unici agenti aventi un impatto significativo in sanità pubblica e dunque obiettivi prioritari per l'ispezione al macello delle carni suine. Il rapporto EFSA pubblicato ad aprile 2012 sugli andamenti e sorgenti di zoonosi, agenti zoonotici e focolai di infezione alimentare nell'UE 27 riferiti all'anno 2010<sup>7</sup>, aveva già individuato in *Salmonella* spp. e *Campylobacter* spp. gli agenti responsabili del maggior numero di focolai di infezione alimentare in Europa.

*L. monocytogenes*, *E. coli* VTEC, *Campylobacter*, *Mycobacterium*, *Virus epatite E*, *Tenia solium* vengono classificati a basso rischio, mentre *Sarcocystis suihominis*, *S. aureus* (MRSA), *Cl. Difficile*, *Cl. Botulinum* a causa della scarsità di dati, non vengono classificati o comunque vengono definiti a rischio trascurabile. Oltre che identificare e classificare i principali pericoli di sanità pubblica, agli esperti scientifici dell'EFSA viene richiesto di:

- valutare i punti di forza e di debolezza delle metodologie ispettive attuali;
- raccomandare metodi che prendano in considerazione pericoli non considerati nelle procedure ispettive attuali



**Figura 1.** Tabella di marcia del lavoro scientifico dell'EFSA e conseguente attività legislativa della Commissione.

e adattamenti dei metodi/frequenze ispettive ai pericoli classificati;  
- individuare gli indicatori epidemiologici armonizzati.

Per via della impossibilità di rilievo macroscopico di *Salmonella*, *Yersinia enterocolitica*, *Toxoplasma gondii*, i metodi ispettivi attuali (esame visivo, palpazione e incisione) vengono ritenuti non adatti e più in generale non in grado di differenziare gli aspetti connessi alla sicurezza degli alimenti da quelli relativi al qualità delle carni, prevenzione delle malattie animali e rischi professionali. Pertanto, il controllo dei suddetti pericoli deve

prevedere altri sistemi di gestione della sicurezza. Tra questi c'è l'informazione sulla catena alimentare e il livello di controllo negli allevamenti che consentono di conoscere lo stato sanitario delle partite inviate al macello (bassa o alta prevalenza del patogeno).

I batteri classificati a rischio medio e alto (*Salmonella*, *Yersinia enterocolitica*, *C. jejuni/coli*, *E. coli* VTEC ecc.) vengono normalmente eliminati con le feci da animali sani e sono all'origine dei fenomeni di *cross-contaminazione* degli animali durante il trasporto o nelle stalle di sosta e delle

carcasse durante la macellazione. È improponibile dunque il loro controllo attraverso l'ispezione di ogni singola carcassa. Al contrario la riduzione della loro contaminazione può avvenire utilizzando eventuali trattamenti di decontaminazione e la refrigerazione delle carcasse.

Pertanto in un approccio integrato, i controlli dovranno comprendere: test sugli allevamenti per la conoscenza del livello di rischio e loro categorizzazione; le informazioni contenute nell'ICA, la visita *ante mortem*, i sistemi di autocontrollo nei macelli per la valutazione dell'igiene di pro-

## Riquadro 2. Termini di riferimento dell'assistenza tecnica richiesta all'EFSA.

### Richiesta di parere scientifico per i "pericoli" da gestire con l'ispezione delle carni

#### Obiettivi

- Valutare l'ispezione delle carni in rapporto alla idoneità al consumo umano.
- Monitorare le infezioni di origine alimentare (sanità pubblica)
  - senza pregiudicare la diagnosi di alcune infezioni animali e la verifica della conformità ai requisiti di protezione degli animali al macello.

Per le specie seguenti: suini domestici, pollame, bovini sopra e sotto i sei mesi; ovini e caprini, selvaggina cacciata e solipedi domestici:

Identificare e classificare i pericoli principali (rischio?) di sanità pubblica da gestire con l'ispezione delle carni a livello europeo, tenendo presente le implicazioni di sanità e benessere animale

- Valutare i punti di forza e di debolezza delle metodologie ispettive attuali.
- Raccomandare metodi di ispezione alternativi nel caso in cui vengono identificati altri pericoli non precedentemente considerati (es. salmonellosi, campylobacteriosi).
- Raccomandare ai manager del rischio possibili metodi alternativi e adattamenti dei metodi di ispezione e/o frequenze di ispezione in grado di fornire un livello equivalente di protezione nell'ambito dell'ispezione delle carni o in un'altra fase della filiera, nel caso in cui i metodi attuali appaiono essere sproporzionati rispetto al rischio reale
  - ad esempio: sulla base dei rischi o di dati ricavati mediante l'utilizzo dei criteri epidemiologici armonizzati. Se appropriato ricorrere all'utilizzo delle informazioni sulla catena alimentare.

### Richiesta di assistenza tecnica per la definizione dei "criteri epidemiologici di salute umana armonizzati" al fine di condurre l'analisi del rischio nell'ambito dell'ispezione delle carni

#### Obiettivi

- Richiesta di assistenza tecnica per la definizione dei criteri epidemiologici armonizzati per i pericoli specifici di sanità pubblica negli alimenti e animali da utilizzare da parte dei *risk manager* nel caso in cui i metodi attuali di ispezione delle carni non siano adeguati per gestire i rischi.
- Laddove possibile, tali criteri epidemiologici dovrebbero essere basati sulle attività di monitoraggio già previste dalla normativa europea, in particolare; Regolamenti CE n. 882/2004, n. 2160/2003, n. 852/2004, n. 853/2004, n. 854/2004 e dagli successivi atti di implementazione.

Per le specie seguenti: suini domestici, pollame, bovini sopra e sotto i sei mesi; ovini e caprini, selvaggina cacciata e solipedi domestici:

- Definire i criteri epidemiologici armonizzati per pericoli specifici gestiti dalle attuali ispezione delle carni (trichinellosi, tubercolosi, cisticercosi...) e per ulteriori possibili pericoli già identificati da gestire con l'ispezione delle carni, che possono essere utilizzati per eventuali adattamenti della metodologia di ispezione delle carni (es. prevalenza, stato di infezione).
- Fornire un sunto dei dati confrontabili tra i paesi membri sulla base dei suddetti criteri epidemiologici armonizzati, se esistenti, a partire ad esempio dalle attività di monitoraggio nelle persone, alimenti e animali.
- Raccomandare metodologie e requisiti minimi di monitoraggio/ispezione al fine di fornire dati confrontabili sui criteri epidemiologici armonizzati, in particolare se tali dati siano assenti.

cesso e eventuali nuove tecnologie di produzione. Diversamente per i parassiti (*Trichinella* spp. e cisticerchi da *T. solium*), il controllo può essere assicurato mediante i trattamenti di inattivazione (se necessario) e l'esame macroscopico delle carcasce.

## Raccomandazioni

Le raccomandazioni contenute nel parere scientifico sull'ispezione dei suini, e riferite alla gestione dei pericoli biologici sono:

- Per il macello:
  - l'omissione della tecnica di palpazione e/o incisione per l'ispezione *post mortem* dei suini sottoposti alla macellazione di routine per ridurre il rischio di *cross*-contaminazione batterica, che appare essere più elevato rispetto a quello associato alla nuove tecniche ispettive *risk-based*;
  - parallelamente all'abbandono delle tecniche di incisione e palpazione, l'introduzione di uno schema di categorizzazione del rischio delle carcasce (*comprehensive pork safety assurance*) che poggi sulle informazioni di filiera e su una serie di misure preventive applicate a livello di allevamento, secondo un approccio integrato;
  - l'inclusione nell'ispezione *ante e post mortem* di criteri per individuare l'uso illecito di sostanze e incoraggiare l'analisi del rischio a livello di allevamento.
- Per gli allevamenti:
  - lo sviluppo di una strategia di campionamento basata sul rischio, in grado di differenziare gli allevamenti suini che applicano principi di buone pratiche agricole, buone pratiche igieniche, ICA da quelli con procedure di controllo meno stringenti;
  - potenziamento dell'ICA in allevamento per una migliore contestualizzazione dei rischi reali;
  - modifiche *ad hoc* per i piani di campionamento che includano sostanze emergenti della catena alimentare.

In sintesi gli animali che provengono da allevamenti, presso cui vengono effettuati controlli verificabili e classificati a rischio basso, sulla base di criteri gestionali e dei risultati dei campionamento in allevamento e al macello, possono essere sottoposti al macello al nuovo protocollo ispettivo che omette la palpazione e l'incisione. Detti allevamenti devono comunque aderire a standard specifici stabiliti dall'EFSA e soddisfare i cosiddetti indicatori epidemiologici armonizzati.

Per compensare l'eventuale diminuzione di probabilità di rilievo associato al nuovo sistema ispettivo, gli esperti del *panel Biohazard* dell'EFSA, raccomandano la palpazione/incisione solo come *follow-up* dell'ispezione visiva sfavorevole (es. rilievo di anomalie).

Viene comunque ribadita l'importanza strategica dell'ispezione *ante e post mortem*, all'interno del sistema di sorveglianza per la sanità e benessere dei suini, come dimostrato ampiamente in occasione del focolaio di Afta Epizootica nel Regno Unito verificatosi nel 2001.

Naturalmente la *conditio sine qua non* per la riduzione dei controlli ufficiali è rappresentato da corrispettivo aumento dei controlli in allevamento. A questo riguardo la Commissione invita a migliorare e rafforzare lo strumento della ICA e a potenziare l'utilizzo dei veterinari d'azienda.

Sulla base dell'opinione scientifica dell'EFSA, la Commissione finalizzerà per il 2012 una proposta legislativa sulla revisione della procedure di ispezione per i suini, tenendo conto anche di:

- conclusioni dei tavoli di discussione con gli *stakeholders*;
- risultati dei questionari compilati dagli *stakeholders* ed autorità competenti dei Paesi membri;
- risultati della valutazioni da parte della Commissione stessa della nuova legislazione sulla sicurezza alimentare.

## Ispezione visiva

Sulla base del recente parere scientifico dell'EFSA sull'ispezione dei suini e di precedenti documenti (riquadro 1), a certe condizioni e per alcune specie animali/categorie/gruppi, è possibile effettuare la semplice ispezione visiva partendo dalle informazioni contenute nell'ICA e sfruttando la conoscenza sanitaria degli allevamenti oltre che delle Regioni o dell'intero Paese.

Attualmente, il Regolamento CE n. 1244/2007, già consente la sola ispezione visiva per i sistemi di produzione integrata che soddisfano alcune condizioni generali e specifiche. Tra queste c'è il potenziamento delle attività di monitoraggio in allevamento, e a questo riguardo risulta strategica la stretta collaborazione con i veterinari d'azienda.

Il passaggio dall'ispezione classica al nuovo metodo ispettivo richiede la conoscenza del livello di infezione esistente nel Paese o Regione (categorizzazione del rischio), a partire dai dati epidemiologici che dimostrano l'assenza di infezioni specifiche (es. *Toxoplasma*, *Cysticercus*, *Tuberculosis*, *Brucellosi*, *Salmonellosi*, *Campylobacter*), l'esistenza di programmi di profilassi/eradicatione efficaci e i risultati dei controlli di routine nei macelli.

Gli indicatori epidemiologici armonizzati sviluppati dall'EFSA, consentiranno di differenziare e modulare i regimi ispettivi in ciascuno Stato membro.

## Posizione della FVE

La FVE è sostanzialmente in accordo con le opinioni scientifiche dell'EFSA sull'ispezione dei suini e l'iniziativa della Commissione di modernizzare e razionalizzare l'attività ispettiva nei macelli<sup>8</sup>.

La FVE ritiene, infatti, che il nuovo sistema ispettivo debba essere legato a maggiori e migliori controlli in allevamento. Ciò potrebbe giustificare la richiesta da parte degli operatori dei macelli di una riduzione dei costi

legati all'ispezione e spostare l'onere economico sugli allevamenti.

In relazione al nuovo approccio ispettivo *risk-based*, la FVE inoltre ha elaborato i seguenti principi di negoziazione:

- va affermata la *leadership* del veterinario come garanzia per il consumatore;
- va riconosciuto il valore aggiunto del veterinario nell'intero processo;
- i veterinari devono essere direttamente coinvolti nel processo di modernizzazione guardando all'obiettivo del bene pubblico e non a quello dell'interesse di categoria;
- il modo migliore per proteggere la professione e l'occupazione è di abbandonare la resistenza passiva e individuare nuovi percorsi formativi finalizzati alla definizione del nuovo ruolo di veri operatori di sanità pubblica;
- è necessario riconoscere che il sistema ispettivo è cambiato in modo radicale negli ultimi dieci anni e continua ed evolversi;
- è necessario enfatizzare i quattro pilastri della ruolo del veterinario: sanità animale, benessere animale, sanità pubblica e ambiente;
- la figura del veterinario va meglio integrata nell'ambito delle attività di filiera dall'allevamento al consumo. La produzione primaria riveste un'importanza notevole nell'ambito del sistema di garanzie sulla sicurezza degli alimenti;
- per motivazioni diverse tra cui quelle socio-economiche non esiste un'unica risposta alla modernizzazione. Ciascun Stato membro, Territorio o Regione, può scegliere modalità diverse per raggiungere obiettivi sanitari equivalenti;
- l'ispezione richiesta per il commercio intracomunitario dovrebbe essere considerato come addizionale a quelli richiesti dall'UE per la sicurezza degli alimenti;
- i controlli per la sicurezza alimentare sono anche finalizzati a salvaguardare il bene pubblico. Il nuovo sistema dovrebbe rispettare questo principio.

La discussione in seno all'assemblea UEVH del 17 Novembre 2011, ha consentito di puntualizzare i seguenti aspetti:

- i controlli devono essere basati sul rischio valutato e dunque supportati da elementi scientifici sottoposti a *peer-review*
- i controlli devono essere impostati secondo una graduazione (intensità e frequenza) che tenga conto dei risultati della valutazione del rischio. In particolare la "flessibilità nell'ispezione e audit (concetto ampiamente sostenuto nel Pacchetto Igiene), deve tenere conto dei seguenti fattori: efficacia dell'autocontrollo (HACCP); situazione nel Paese membro relativo alla sanità animale, benessere animale e rischi per la sanità pubblica.
- competenza e affidabilità del FBO costituiscono importanti fattori di rischio per la sicurezza alimentare. In sostanza il nuovo sistema ispettivo *risk-based*, prevede la possibilità di semplificare e limitare l'ispezione *post mortem* all'esame visivo (con eventuale palpazione), evitando dunque le incisioni dei tessuti, in modo particolare dei linfonodi (spesso all'origine di fenomeni di *cross-contaminazione*), se vengono soddisfatte alcune condizioni relative all'ICA e alla presenza di un sistema di produzione integrata (Regolamento CE n. 1244/2007 così come sperimentato in Olanda e Danimarca).
- Nell'ambito del nuovo sistema di ispezione *risk-based* la figura del veterinario ufficiale presso i macelli, viene ad assumere un ruolo chiave in sanità animale, benessere animale e sanità pubblica. È chiaro che lo spostamento dell'attenzione ispettiva dal macello all'allevamento, comporta per i veterinari d'azienda maggiori competenze e una maggiore consapevolezza sulle ripercussioni che fattori quali la sanità e benessere degli animali in allevamento hanno sulla sicurezza degli alimenti e sanità pubblica. È indubbio che molte sono le perplessità nella categoria dei veterinari, in particolare di quelli appartenenti al comparto della Medicina Pubblica,

che a livello FVE sono raccolti nella Sezione EASVO (*European Association State Veterinary Officers*), nei confronti delle novità presentate nelle proposte di semplificazione ispettiva.

Il timore di abbassare la guardia nei confronti dei tradizionali pericoli connessi al consumo delle carni, unito alla resistenza ad abbandonare un sistema consolidato per uno nuovo, basato su non del tutto accettati presupposti scientifici, rende molti rappresentanti della categoria scettici, quasi avversi alla descritta tendenza normativa.

In realtà la posizione dei gruppi di categoria internazionali deve necessariamente tenere conto delle diverse esigenze ed esperienze maturate nel tempo in condizioni sociali e culturali molto differenti e rifletterne le conclusioni operative.

#### **ASU e delega dei compiti ispettivi al macello**

Il Regolamento CE n. 854/2004 consente l'utilizzo di Assistenti Specializzati Ufficiali (ASU) per alcune mansioni ispettive nei macelli. Gli ASU sono figure professionali formati sulle materie definite dallo stesso Regolamento n. 854/2004 ad opera delle Autorità Competenti, che già operano in alcuni Stati Membri come Germania, Francia, Olanda, Regno Unito e altri, sotto la diretta supervisione dei veterinari ufficiali. Quest'ultimi mantengono il controllo sul processo, attraverso il ruolo di supervisori e verificatori dei sistemi di gestione della sicurezza alimentare (es. controllo residui, HACCP, verifica applicazione Regolamento 2073/2005, audit ecc.). Gli ASU dunque effettuano l'ispezione *post mortem* e allertano il veterinario ufficiale nei casi di: diagnosi incerte, possibili non conformità o animali con segni di infezione generalizzata (setticemia). In questi casi la decisione finale spetta al veterinario ufficiale. Al contrario il rilievo e la rimozione di lesioni patologiche senza significato di sanità pubblica (es. abrasioni,

ascessi, artriti localizzate, distomatosi ecc.) rimangono compiti assegnati agli ASU. Nel nostro Paese e in qualche altro Stato membro, l'ispezione *post mortem* viene svolta tradizionalmente dai veterinari ufficiali e/o convenzionati e il Regolamento CE n. 854/2004 non pone nessun obbligo all'utilizzo degli ASU.

Un'ulteriore delega di alcuni compiti ispettivi è prevista dallo stesso regolamento CE n. 854/2004 per i macelli di pollame. Tale delega si rivolge anche al personale dell'impianto che a sua volta opera unitamente agli ASU, sotto la diretta supervisione del veterinario ufficiale. Sulla base della recente esperienza della Nuova Zelanda, di recente la Commissione ha proposto di trasferire tale delega ispettiva (*post mortem*) anche al personale dipendente degli impianti nei macelli a carne rossa. La proposta è ancora sottoforma di *draft* e dovrebbe essere discussa dal comitato di Valutazione di Impatto (IA board) e se approvata, mandata al Parlamento e Consiglio e poi pubblicata. Nel nostro Paese si è manifestata un'opposizione ferma all'utilizzo di tale delega. La posizione ufficiale del Governo è stata presa dal Commissione Affari Sociale della Camera, la quale ha espresso parere sfavorevole alla delega nell'ambito della revisione del Regolamento CE n. 854/2004, contenuta nel Programma di lavoro della Commissione 2012. Naturalmente l'organizzazione dell'ispezione nei macelli rimane una scelta dei singoli Stati membri nel rispetto delle condizioni e limiti stabiliti dal Regolamento CE n. 854/2004.

In relazione a tale proposta, e riportando l'esperienza FVE, la sezione UEVH, ha di recente approvato una dichiarazione sostanzialmente favorevole alla delega (per i Paesi che la voglio esercitare) fatto salvi alcuni limiti e le condizioni di controllo costante da parte dei veterinari ufficiali. L'Assemblea generale FVE non ha ratificato tale dichiarazione per le opposizioni di alcune Sezioni.

## Conclusioni

Il processo di revisione delle metodologie ispettive delle carni previste dai regolamenti del Pacchetto Igiene, iniziato dal qualche anno dalla DG Sanco, con l'assistenza tecnico-scientifica dell'EFSA, prevede il passaggio graduale a un sistema di controllo basato sul rischio (inteso come frequenza di presenza e gravità di un patogeno alimentare). Naturalmente la definizione di tale controllo (inteso come tipo e frequenza degli interventi ispettivi) proporzionale al rischio reale in sanità pubblica e dunque "scientificamente valutato" necessita di dati scientifici e conoscenze epidemiologiche. L'utilizzo degli "indicatori epidemiologici armonizzati", che costituisce la seconda parte dell'opinione scientifica dell'EFSA per l'ispezione delle carni suine, è in grado di fornire queste informazioni. Nel modello ispettivo basato sul rischio si cerca di modulare il controllo in rapporto agli effetti ottenibili in sanità pubblica. Tale concetto, (tipo e frequenza di controllo proporzionali al rischio) costituisce l'aspetto innovativo dei Regolamenti CE n.

854 e 882 del 2004. Ad esempio con tale modello la riduzione della percentuale di positività del prodotto per la presenza di un agente potenzialmente patogeno per l'uomo (pensiamo ai criteri di sicurezza alimentare e di igiene di processo sottoposti a monitoraggio) ottenibile effettuando un certo tipo di controllo, sarà direttamente collegabile a una riduzione dell'incidenza della malattia nel consumatore.

Sappiamo che per poter applicare un sistema di ispezione basato sul rischio occorre conoscere e quantificare il rischio partendo dai dati epidemiologici ricavabili dai sistemi di monitoraggio e sorveglianza e da metodi cosiddetti di attribuzione che consentono di stabilire l'importanza relativa di specifici veicoli alimentari e serbatoi animali per il determinismo dei casi umani di infezione alimentare.

Paesi come la Nuova Zelanda e gli USA dispongono di dati epidemiologici sufficienti per l'implementazione del sistema ispettivo basato sul rischio. In ambito europeo, a causa del numero elevato (27) dei Paesi membri e dell'eterogeneità dei rispettivi sistemi di sorveglianza epidemiologia e notifica delle zoonosi alimentari, è comprensibile la difficoltà di applicazione di un sistema "europeo" basato sul rischio. Ciò nonostante il nuovo processo di modernizzazione dell'ispezione delle carni avviato dalla Commissione e il lavoro scientifico dell'EFSA, rappresentano passaggi obbligati per la creazione di un modello ispettivo moderno, efficace ed efficiente, che dia garanzie certe per i consumatori e per la sanità pubblica in generale.

<sup>1</sup> European Commission, Special Eurobarometer 354. Food-related risks. Report. November 2010.

<sup>2</sup> Stärck KDC, Regula G., Hernandez J., Knopf L., Fucks K., Morris RS, Davies P. Concept of risk-based surveillance in the field of veterinary medicine and veterinary public health: Review of current approaches. BMC Health Services Research 2006; 6:20.

<sup>3</sup> A. Havelaar e coll. Towards an integrated approach in supporting microbiological food safety decisions. Med Vet Net Report n° 06-001. 28TH February 2006.

<sup>4</sup> Lehrbuch für Fleischbeschauer (Handbook of Meat Inspection).

<sup>5</sup> The Communication "Smart Regulation in the European Union. Brussels, 8.10.2010. COM(2010) 543 final.

<sup>6</sup> Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (swine). EFSA Journal 2011;9(10):2351 [198 pp.].

<sup>7</sup> The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2010. EFSA Journal 2012;10(3):2597 [442 pp.].

<sup>8</sup> Modernizing inspections in slaughterhouses. FVE position paper. September 2009.