



ANNI

1958
2018

del Ministero della Salute
Al servizio dei cittadini

***General Directorate for Hygiene, Food Safety and Nutrition
Office 2***

***Export verso gli usa di prodotti “thermally
processed-commercially sterile”***

***Convegno Assica
Parma, 23 Novembre 2018***

Dr. Nicola Santini

Contenuti:

- Background sull'equivalence
- Nota DGISAN 40602 del 24 Ottobre 2018
- Sviluppi futuri

The Self-Reporting Tool SRT is a questionnaire that provides an organized means for the country's government to demonstrate that its inspection system achieves an equivalent level of protection as applied domestically in the US.

Equivalence: Initial Equivalence What Is An SRT?

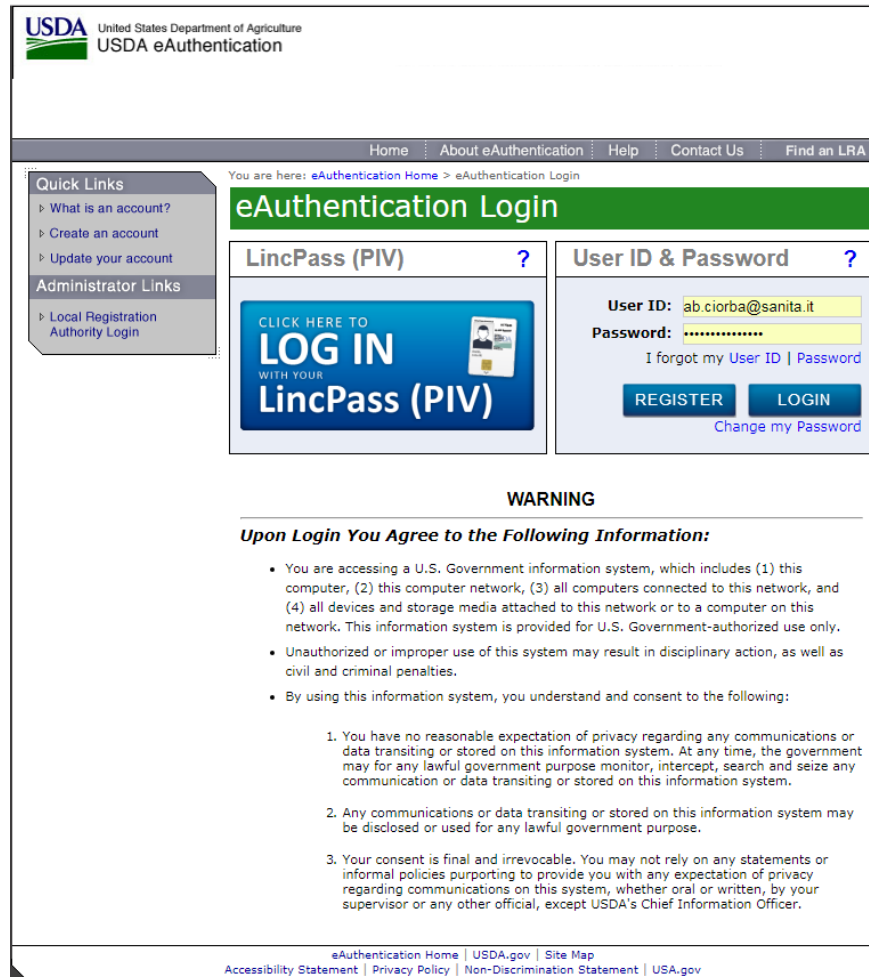
The **Self-Reporting Tool** (SRT) is a questionnaire that provides an organized means for the country's government to demonstrate that its inspection system achieves an equivalent level of protection

Six Equivalence Components:

- Government Oversight (e.g., Organization and Administration)
- Government Statutory Authority and Food Safety and Other Consumer Protection Regulations (e.g., Inspection System Operation, Product Standards and Labeling, and Humane Handling)
- Government Sanitation
- Government Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System
- Government Chemical Residues Testing Programs
- Government Microbiological Testing Programs

Public Health Information System

The Public Health Information System (PHIS), a dynamic, comprehensive data analytic system, was launched as part of our effort to collect, consolidate and analyze data in order to improve public health.



The screenshot shows the USDA eAuthentication Login page. At the top left is the USDA logo and the text "United States Department of Agriculture" and "USDA eAuthentication". A navigation bar contains links for "Home", "About eAuthentication", "Help", "Contact Us", and "Find an LRA". Below this is a breadcrumb trail: "You are here: eAuthentication Home > eAuthentication Login".

The main content area is titled "eAuthentication Login" and is divided into two columns:

- LincPass (PIV)**: A blue box with a "LOG IN" button and a "CLICK HERE TO LOG IN WITH YOUR LincPass (PIV)" link.
- User ID & Password**: A form with fields for "User ID" (containing "ab.ciorba@sanita.it") and "Password" (masked with dots). Below the fields are links for "I forgot my User ID | Password", "REGISTER", "LOGIN", and "Change my Password".

Below the login forms is a "WARNING" section with the heading "Upon Login You Agree to the Following Information:". It contains a bulleted list of terms and conditions:

- You are accessing a U.S. Government information system, which includes (1) this computer, (2) this computer network, (3) all computers connected to this network, and (4) all devices and storage media attached to this network or to a computer on this network. This information system is provided for U.S. Government-authorized use only.
- Unauthorized or improper use of this system may result in disciplinary action, as well as civil and criminal penalties.
- By using this information system, you understand and consent to the following:
 - You have no reasonable expectation of privacy regarding any communications or data transiting or stored on this information system. At any time, the government may for any lawful government purpose monitor, intercept, search and seize any communication or data transiting or stored on this information system.
 - Any communications or data transiting or stored on this information system may be disclosed or used for any lawful government purpose.
 - Your consent is final and irrevocable. You may not rely on any statements or informal policies purporting to provide you with any expectation of privacy regarding communications on this system, whether oral or written, by your supervisor or any other official, except USDA's Chief Information Officer.

At the bottom of the page, there is a footer with links: "eAuthentication Home | USDA.gov | Site Map", "Accessibility Statement | Privacy Policy | Non-Discrimination Statement | USA.gov".

EQUIVALENCE GAP THERMALLY PROCESSED COMMERCIALY STERILE

FSIS has assessed Italy's submissions on February 20, and June 21, 2018, and requests additional clarification and information identified in this attachment. FSIS has organized this attachment to correspond with the Self-Reporting Tool (SRT) components and questions.

SRT Question # 37

How does the CCA ensure that thermally processed/commercially sterile meat, poultry, or egg products are free of microorganisms capable of growing in non-refrigerated conditions in storage and distribution (over 50°F or 10°C) through sampling and other verification activities?

Note: FSIS has consolidated the thermally processed/commercially sterile regulations into 9 CFR 431, which take effect on July 30, 2018. You may access the new Federal Register Notice and regulations at this link: <https://www.fda.gov/fdovis/2018/07/30/18-05-31.pdf#701E-11320.pdf>

1. Describe how and at what frequency the Ministry of Health ensures that certified establishments producing thermally processed/commercially sterile products for export to the U.S. address *Clostridium botulinum*, incipient spoilage (i.e., spoilage occurring before the thermal process is initiated), post-processing contamination, and non-pathogenic spores (e.g., thermophilic spoilage) that are a source of abnormal containers. Include any strategies for reducing or eliminating these hazards.
2. Describe how and at what frequency the Ministry of Health verifies adequate thermal processing and commercial sterility of containers for the following:
 - a. For low-acid products (i.e., a canned product in which any component has a pH value above 4.6), the process achieves a probability of 10^{-9} (10^9) that there are spores of *Clostridium botulinum* in a container of the product that are capable of growing, on a 12D reduction of *Clostridium botulinum*, assuming an initial load of ≥ 1000 spores per container.
 - b. For acidified low-acid products (i.e., a canned product which has been formulated or treated so that every component of the finished product has a pH of 4.6 or lower within 24 hours after the completion of the thermal process) or products in which pathogen growth is controlled by factors other than thermal or other sporadic processing, the process prevents multiplication of *Clostridium botulinum* in the food under the conditions in which the food is stored, distributed, and held.
 - c. All products are rendered free of microorganisms capable of growing in the product at nonrefrigerated conditions (over 50°F or 10°C) at which the product is intended to be held during distribution and storage (e.g., process schedules ensure at least a 5D reduction of *Clostridium sporogenes*).
3. Describe how and at what frequency the Ministry of Health verifies that establishments certified to export thermally processed/commercially sterile meat products to the U.S. address the following:
 - d. Containers are airtight (hermetically sealed) and protect the contents of the container against the entry of microorganisms during and after processing.
 - e. Containers and closures are cleaned and examined prior to filling, stored and handled in a sanitary manner, and examined prior to closure (e.g., visual, handson, or physical examination) by trained closure technicians.
 - f. Process schedules are developed by a processing authority prior to the processing of canned product for export to the U.S.
 - g. Critical factors specified in the process schedule are measured, controlled, and recorded (e.g., initial temperature, retort processing time and temperature).
 - h. Operations in thermal processing areas include the posting of process schedules; development of a retort traffic control system to prevent product from bypassing the retort, along with placement of least sensitive indicators to indicate adequate thermal processing; determination and recording of initial temperature at the start of the processing cycle; accuracy of timing devices (e.g., analog and digital).

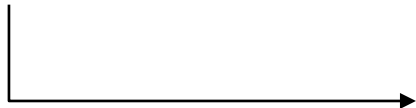


In accordo con la mission affidata dalle norme vigenti alla Direzione Generale, l'approccio mantenuto per la gestione di questa problematica ha focalizzato l'attenzione sull'obiettivo di **preservare il Sistema Paese** interessato all'export di questi prodotti a condizioni che consentano di avere **il più basso impatto** sia per le aziende, sia per il controllo ufficiale.



REQUISITI GENERALI

art. 5 Reg EC 852/2004



Come tutti gli operatori del settore alimentare italiano, anche gli stabilimenti abilitati all'export verso gli USA dei prodotti "THERMALLY PROCESSED-COMMERCIALLY STERILE" devono predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP



REQUISITI GENERALI

- COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE 2016/C 278/01
- Codex CAC/GL 69 - 2008

L'OSA ha la responsabilità di dimostrare che il proprio piano HACCP, applicato correttamente, è efficace nel prevenire eliminare o ridurre sino ad un livello accettabile i rischi evidenziati nel corso dell'analisi dei pericoli

STUDI DI VALIDAZIONE

- il processo tecnico e scientifico che dimostra come i CCP e i limiti critici associati siano adeguati e sufficienti a controllare (gestire) i pericoli significativi del processo produttivo.
- Il raggiungimento dell'evidenza che una misura di controllo o una combinazione di misure di controllo, se propriamente implementata, è in grado di controllare il rischio fino al risultato programmato.
- L'attività basata su valutazioni e osservazioni scientifiche volte a determinare se le misure di controllo intraprese assicurano l'eliminazione del pericolo o la sua riduzione a livelli accettabili. Dove possibile le attività di validazione dovrebbero includere azioni che confermano l'efficacia di tutti gli elementi del Piano HACCP.

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari (2016/C 278/01)

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730\(01\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0730(01)&from=IT)

Codex Alimentarius - Guideline for the Validation of Food Safety Control Measures

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B69-2008%252FCXG_069e.pdf



REQUISITI ADDIZIONALI

l'analisi dei pericoli deve considerare almeno i seguenti pericoli microbiologici con il raggiungimento dei rispettivi standard microbiologici previsti dal 9 CFR 417 dal 9 CFR 431

Prodotti Thermally processed Commercially sterile	Pericolo microbiologico	Standard microbiologico
Prodotti a bassa acidità (con pH superiore a 4,6)	Clostridium botulinum	Riduzione di almeno 12 log per spore di Clostridium botulinum attraverso il processo termico
Prodotti a bassa acidità, acidificati (con pH inferiore o uguale a 4,6)	Clostridium botulinum	Ogni componente del prodotto raggiunge il pH inferiore a 4,6 entro 24 dalla fine del trattamento termico ¹ . Nel caso in cui il calore non sia l'unico trattamento utilizzato per prevenire la crescita dei patogeni, ogni altro trattamento utilizzato deve essere in grado di impedire la moltiplicazione del Clostridium botulinum durante la shelf life del prodotto
Tutti i prodotti (con pH superiore, inferiore o uguale a 4,6)	Clostridium sporogenes	Riduzione di almeno 5 log per spore di Clostridium sporogenes
	Batteri che possono determinare il deterioramento (Spoilage) del prodotto	Assenza

¹ Fatta salva la possibilità che i dati scientifici a disposizione dell'OSA (studio di validazione) dimostrino che anche un tempo superiore alle 24 ore è compatibile per la sicurezza del prodotto



REQUISITI ADDIZIONALI

FATTORI CRITICI

Gli studi di validazione dei processi produttivi che prevedono il trattamento termico devono considerare anche quei fattori che nella norma statunitense di riferimento sono considerati come tali per l'applicazione corretta del processo.



CONDIZIONI PER EXPORT

Possono essere considerati eleggibili all'export verso gli USA solo i prodotti che oltre al rispetto dei requisiti:

- **generali** ed
- **addizionali**

provengono da lotti di produzione per i quali non sono stati evidenziati:

- deviazioni del processo produttivo
- anomalie dei contenitori



FATTORI CRITICI

a) Generali

1. Livelli di riempimento massimo/minimo del contenitore;
2. Disposizione del prodotto (se in pezzi) nel contenitore;
3. Orientamento del contenitore durante trattamento termico;
4. Formulazione del prodotto;
5. Dimensione delle particelle;
6. Spessore massimo dei contenitori flessibili e semirigidi, utilizzabili nel programma di processo;
7. Ph massimo;
8. Percentuale di sale;
9. Quantità (o formulato) di Nitrito immesso (ppm);
10. Valori massimi di Aw;
11. Consistenza o viscosità del prodotto.

b) Sterilizzatori in continuo a rotazione e sterilizzatori discontinui ad agitazione

1. Spazio di testa minimo;
2. Velocità del rotante

c) Autoclavi idrostatiche

1. Velocità della catena o del convogliatore

d) Autoclavi a vapore / aria

1. Rapporto vapore / aria
2. Portata media del flusso termico.





FATTORI CRITICI

COMPITI DEL CONTROLLO UFFICIALE

i fattori critici devono essere valutati dal controllo Ufficiale per la verifica dell'adeguatezza ed efficacia del processo produttivo e della congruenza di questo con la documentazione che ne supporta la validazione



DEVIAZIONI DI PROCESSO

Ci troviamo di fronte ad una deviazione di processo quando:

1. qualsiasi parametro operativo non rispetta i limiti critici del processo di trattamento termico;
2. qualsiasi **fattore critico** non soddisfa il valore richiesto dal programma di processo.

Cause:

- deviazioni meccaniche di processo
- associate al prodotto
- associate al fattore umano
- associate al tipo di macchina utilizzata per il trattamento termico:
 - specifiche per autoclavi ad acqua
 - specifiche per sterilizzatori ad agitazione discontinui
 - specifiche per sterilizzatori rotanti continui
 - specifiche per sterilizzatori idrostatici
 - relativi a sistemi di confezionamento aseptico
 - per sterilizzatore continuo con sistemi di serbatoio/polmone aseptico (Surge Tanks in Aseptic Systems)





DEVIAZIONI DI PROCESSO

COMPITI DEL CONTROLLO UFFICIALE

- Il controllo ufficiale deve essere messo in condizione di poter verificare le azioni correttive che, in caso di deviazioni di processo, l'OSA attua in accordo con il piano HACCP aziendale e nel rispetto di quanto stabilito nel 9 CFR 417.
- Le informazioni concernenti le deviazioni di processo e relative azioni correttive non devono essere necessariamente comunicate dall'OSA al controllo ufficiale prima che il prodotto venga messo in commercio, tali informazioni devono comunque essere a disposizione del controllo ufficiale. D'altro canto, qualora il controllo ufficiale dovesse riscontrare non conformità nel piano HACCP aziendale e/o nelle procedure attuate, l'autorità competente locale adotta le misure previste dalla norma vigente e, per quanto riguarda l'export USA garantisce la sospensione dell'attività di certificazione fino a verifica della risoluzione delle non conformità, tenendo informato l'Ufficio 2 DGISAN del Ministero della Salute.



ANOMALIE DEL CONTENITORE

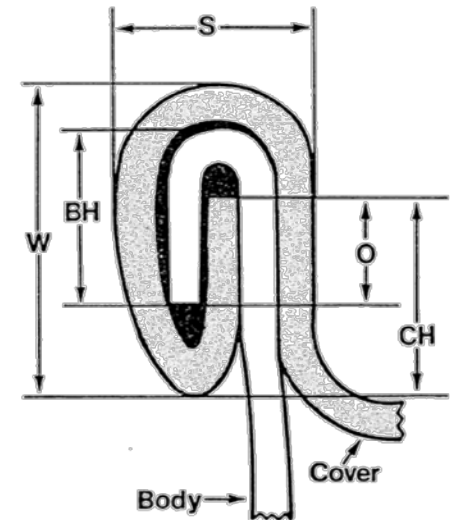
Un contenitore anormale è un contenitore con qualsiasi segno di gonfiore o perdita di prodotto o con qualsiasi prova che il contenuto di un contenitore non aperto possa essere deteriorato (9 CFR 431.1).



ANOMALIE DEL CONTENITORE

MODALITÀ DI VERIFICA DEI CONTENITORI E DEI SISTEMI DI CHIUSURA

- 1) Esame e trattamento dei contenitori vuoti
- 2) Esame dei sistemi di chiusura nei contenitori rigidi
 - 1) Esame visivo
 - 2) Esame distruttivo
 - 3) Esami dei sistemi di chiusura dei contenitori in vetro
 - 4) Esami dei sistemi di chiusura nei contenitori semirigidi e flessibili
- 3) Codifica del contenitore
- 4) Gestione dei contenitori dopo chiusura ermetica.





ANOMALIE DEL CONTENITORE

COMPITI DEL CONTROLLO UFFICIALE

- Il CU verifica la presenza di procedure in grado di garantire che l'OSA immetta in commercio solo contenitori privi di segni anormali.
- Nel caso in cui il CU rilevi contenitori anormali generati per cause diverse da quelle riconducibili ad un'incidente isolato, è necessario:
 - ✓ Notificare la non conformità all'OSA
 - ✓ Trattenere l'intero lotto di produzione impedendone l'immissione in commercio.
 - ✓ Verificare che l'OSA abbia gestito la non conformità in modo appropriato secondo quanto stabilito nel 9 CFR 417.3 (a) o (b), Direttiva FSIS 5000.1 e 9 CFR 431.10 (a), registrando la relativa documentazione in accordo con le procedure del proprio piano HACCP



FORMAZIONE

CAPITOLO XII
Reg. EC 852/2004

REQUISITO GENERALE

L'OSA ha la responsabilità di assicurare che i responsabili dell'elaborazione e della gestione del processo produttivo abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'applicazione dei principi del sistema HACCP

USDA training requirement
for "THERMALLY
PROCESSED-
COMMERCIALLY
STERILE"

REQUISITI ADDIZIONALI

l'OSA deve assicurare la presenza di personale che abbia una conoscenza approfondita dei requisiti di trattamento termico per gli alimenti in contenitori sigillati ermeticamente.

Le attività di Controllo Ufficiale devono essere effettuate da personale che abbia ricevuto formazione specifica e continua nelle materie inerenti il trattamento termico degli alimenti.



- Formazione → Sviluppare ed attuare programmi di formazione continua per OSA e CU sia a livello Regionale che Centrale
- Ricertificazione → La ricertificazione del 2019 degli stabilimenti attualmente in lista dovrà essere fatta ai sensi della Nota DGISAN 40602 del 24 Ottobre 2018
- Esito valutazione equivalence USDA della nota DGISAN 40602 → L'ufficio Equivalence di USDA non ha ancora terminato la valutazione delle misure della Nota DGISAN 40602. L'esito ci verrà comunicato a breve e sarà oggetto di una conference call ad hoc.
In ogni caso pensiamo già allo sviluppo di specifiche check list di supervisione per il CU di tali stabilimenti.

DOMANDE?

Nicola Santini
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la
nutrizione
Ufficio 2
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Telefono: 06 5994 6744
E-mail: n.santini@sanita.it

Un grazie al Dott. Onelio Baronti per la collaborazione