0018952-20/07/2015-DGSAF-COD_UO-P

Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAF in Docspa/PEC

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio III
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E
LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio III
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classifica:

Alle Regioni e Province Autonome
Assessorati alla Sanità
Servizi Veterinari

e p.c

Alle Associazioni di Categoria
ASSOCARNI
ASSICA
AIIPA
ASSALZOO
Carabinieri per la Tutela della Salute
CEA – Torino
ISS – Roma

Trasmissione via pec

OGGETTO: Linee Guida di attuazione dell'Allegato V del Regolamento(CE) n. 999/2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili - Asportazione del materiale specifico a rischio (MSR)

Con il Regolamento (UE) 728/2015 è stato modificato il punto 1 dell'allegato V del Regolamento (CE) 999/2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili. Tale modifica ha autorizzato l'utilizzo del piccolo intestino dei bovini per il consumo umano, escludendo gli ultimi 4 metri (norma attualmente attiva per tutti i Paesi ai vari livelli di rischio).

Con l'emanazione del Reg. **(UE) 2015/1162 del 15 luglio 2015, pubblicato sulla G.U. europea L.188 il 16.07.2015** l'allegato V, al punto 2, è stato ulteriormente modificato; la lista del MSR per i Paesi a rischio trascurabile per BSE, ad oggi, è limitata ai seguenti tessuti:

- **MSR bovini**: cranio, esclusa la mandibola e compresi il cervello e gli occhi, nonché il midollo spinale degli animali di età superiore a 12 mesi;
- **MSR ovini e caprini:** cranio, compresi il cervello e gli occhi, le tonsille e il midollo spinale degli animali di età superiore ai 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente, e la milza e l'ileo degli animali di tutte le età.

Tali emendamenti, che rendono possibile l'uso di materiale bovino, prima considerato MSR, per scopo alimentare e per uso mangimistico (cat. 2 o 3), si sono resi possibile grazie alla migliorata situazione epidemiologica in materia di BSE in tutta Europa e dopo che l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha evidenziato come, nei tessuti della specie bovina, la maggior parte del carico infettante rimane concentrato in poche porzioni dell'intestino e in alcune specifiche strutture anatomiche.

Per quanto riguarda invece gli ovini e i caprini, il documento in questione lascia al momento invariata la lista del MSR anche nei Paesi membri a rischio BSE trascurabile. La Commissione europea è infatti in attesa del parere dell'EFSA sulla valutazione dei rischi a riguardo.

Al fine di cui sopra, si ritiene utile fornire indicazioni pratiche per l'applicazione, in condizioni di sicurezza, dei regolamenti sopracitati.

L'asportazione del materiale specifico a rischio dipende dalla categorizzazione del Paese d'origine del bovino macellato rispetto allo *status* di rischio per BSE, la cui lista (Dec.2007/453) viene allegata alla presente (Allegato n.2). Nel caso in cui il bovino provenga da un Paese con *status* sanitario per BSE inferiore rispetto alla categoria dello Stato d'origine, si dovrà provvedere all'asportazione del MSR previsti dal Regolamento (UE) 728/2015

Le strutture di macellazione e di sezionamento, che operano la separazione del MSR dal materiale non MSR, dovranno mettere in piedi delle procedure atte a gestire e ad evitare la contaminazione crociata tra i sopracitati tessuti, oltre che garantire la tracciabilità applicativa e documentale per gli stessi "materiali", secondo quanto indicato nell'allegato n.1.

Gli impianti di trasformazione che utilizzano taluni non MSR, ad esempio budelli, dovranno garantire la tracciabilità degli stessi e dei prodotti che li contengono secondo procedure documentate nell'ambito del piano di autocontrollo.

In merito a tale argomento il Ministero della Salute, attraverso la Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari e la Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione ha predisposto con il Centro di Referenza per le encefalopatie animali di Torino, le procedure da adottarsi, in condizioni applicative, a seguito delle citate modifiche dell'allegato V del Regolamento (CE) 999/2001.

Si fa presente che la gestione delle porzioni rimosse come MSR, così come le attività di pulizia e sanificazione, e altro, non espressamente riportate nella presente, dovranno fare riferimento alle disposizioni di divieto e/o riportate in precedenti comunicazioni o normativa nazionale e comunitaria, da intendersi ancora vigenti.

Si pregano codeste Amministrazioni in indirizzo di dare opportuna diffusione delle presenti indicazioni e garantirne la puntuale applicazione sul territorio.

ALLEGATI

- Allegato 1 – Asportazione e tracciabilità dei Materiali Specifici a Rischio
- Allegato 2- Classificazione dei paesi in base al rischio BSE

IL DIRETTORE GENERALE
*Dr. Silvio Borrello

IL DIRETTORE GENERALE
*Dr. Giuseppe Ruocco

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993"

Referenti del Procedimento:
Dr.ssa Maria Gabriella Perrotta – 06.59946938
email: mg.perrotta@sanita.it
Dr.ssa Tiziana Serraino – 06.59942816
email: t.serraino@sanita.it

Allegato 1

Asportazione e tracciabilità dei Materiali Specifici a Rischio

Indicazioni schematiche

1) Rimozione del materiale specifico a rischio (MSR) :

- Collocazione in contenitori destinati ai materiali di Categoria 1 idoneamente identificati e per i quali è garantita la tracciabilità.

2) Separazione tessuti edibili non MSR:

- ispezione post mortem favorevole;
- garanzia della tracciabilità applicativa e documentale;
- collocazione in strutture/contenitori atti alla successiva destinazione come:
  - food (prodotti destinati all'alimentazione umana);
  - feed (materiali di Cat. 2 e/o 3).

Lista Materiale Specifico a Rischio

Paesi a rischio BSE trascurabile:

a) MSR bovini:

- cranio, esclusa la mandibola e compresi il cervello e gli occhi, nonché il midollo spinale degli animali di età superiore a 12 mesi;

b) MSR ovini e caprini:

- cranio, compresi il cervello e gli occhi, le tonsille e il midollo spinale degli animali di età superiore ai 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente, la milza e l'ileo degli animali di tutte le età.

Paesi a rischio BSE controllato o indeterminato:

a) MSR bovini:

- cranio, esclusa la mandibola e compresi il cervello e gli occhi, il midollo spinale degli animali di età superiore ai 12 mesi;

- la colonna vertebrale, escluse le vertebre caudali, le apofisi spinose e i processi trasversi delle vertebre cervicali, toraciche e lombari e la cresta sacrale mediana e le ali del sacro, ma inclusi i gangli della radice dorsale dei bovini di età superiore a 30 mesi;
- le tonsille, gli ultimi quattro metri dell'intestino tenue, il cieco e il mesentere dei bovini di qualunque età (come modificato dal reg. (UE) 2015/728).

b) MSR ovini e caprini:

- cranio, compresi il cervello e gli occhi, le tonsille e il midollo spinale degli animali di età superiore ai 12 mesi o ai quali è spuntato un incisivo permanente, la milza e l'ileo degli animali di tutte le età.

Applicazione pratica delle misure relative all'intestino

Dal punto di vista operativo, la separazione dei diversi tratti dell'intestino negli animali provenienti dai paesi a rischio *BSE* controllato o indeterminato risulta laboriosa per cui è necessaria ed importante un'oculata individuazione della struttura/attrezzatura eventualmente già predisposta (anche riguardo le misure dei tagli da operare) per agevolare l'asportazione delle porzioni a rischio. Particolare cura deve essere posta, infatti, nella completa e sistematica asportazione delle parti di intestino classificate come MSR (come da lista a seconda della categoria del Paese di origine/provenienza dell'animale) e del mesentere, evitando che parti residuali dello stesso rimangano connesse ai tessuti edibili.

L'intestino è costituito dall'intestino tenue (duodeno, digiuno e ileo) e dal grosso intestino (cieco, colon e retto) (Figura 1, 2). L'intestino tenue si connette con il grosso intestino a livello della valvola ileo-ciecale e proprio da questo punto è necessario partire per la misurazione degli ultimi 4 metri dell'intestino tenue (Figura 3 e 4) da classificare, se del caso, come MSR. L'intestino va reciso a livello della porzione edibile avendo cura di utilizzare un coltello ad esclusivo uso alimentare e non dedicato agli MSR. La sicurezza della rimozione completa delle suddette porzioni di intestino potrà essere garantita dall'asportazione cautelativa, di ulteriori 20 cm a monte ed a valle della "tratto di tessuto a rischio" (Figura 5). La gestione della porzione rimossa come MSR, così come la pulizia e la sanificazione dei coltelli e delle superfici di lavoro vanno gestite secondo il sistema di autocontrollo aziendale analogamente alle apparecchiature utilizzate nella linea di macellazione e operazioni correlate.

Il mesentere (Figura 6) è un legamento lasso che tiene insieme ed avvolge l'intestino fungendo da collegamento tra la parete addominale posteriore e le anse intestinali. In caso di MSR di bovini provenienti da paesi a rischio controllato e/o indeterminato, il mesentere deve essere scollato manualmente o con ausilio strumentale ed eliminato in toto. Particolare attenzione deve essere posta affinché si ottenga un'asportazione completa della suddetta connessione peritoneale.

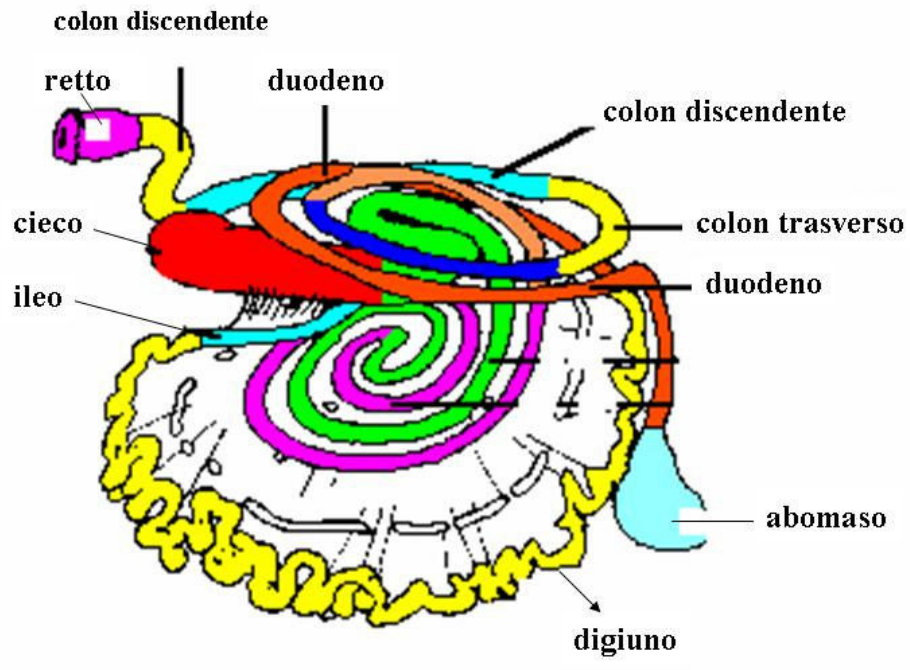

Figura 1 Rappresentazione grafica dell'intestino bovino.

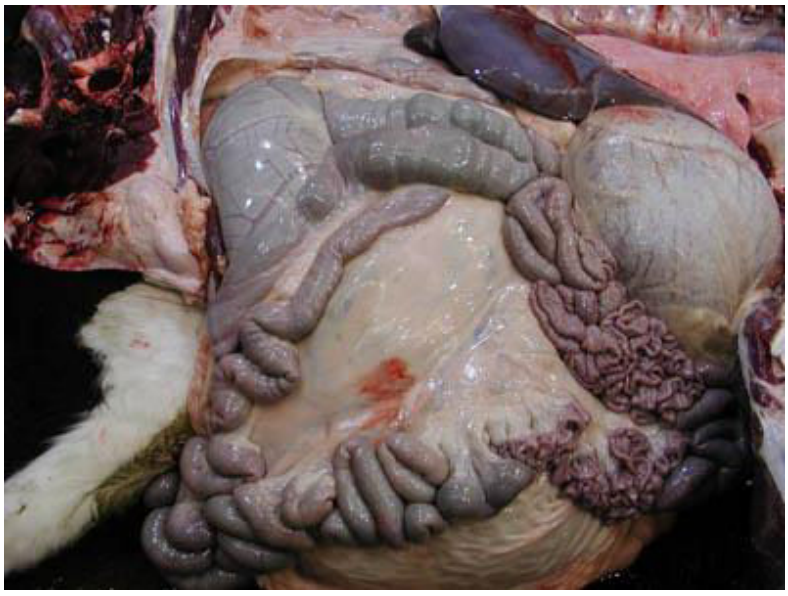

Figura 2 Aspetto macroscopico dell'intestino tenue e crasso del bovino.

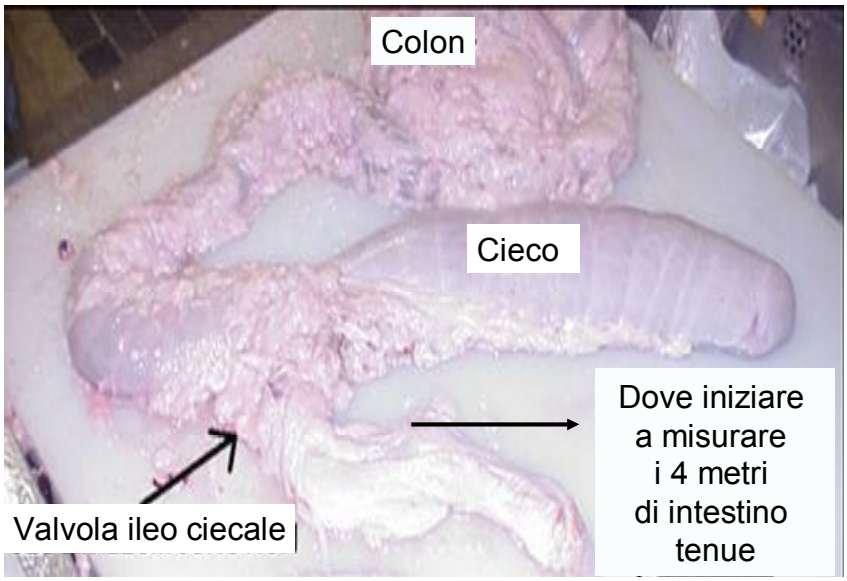

Figura 3 Valvola ileo-ciecale.

Figura 4 Ultimi 4 metri dell'intestino tenue.

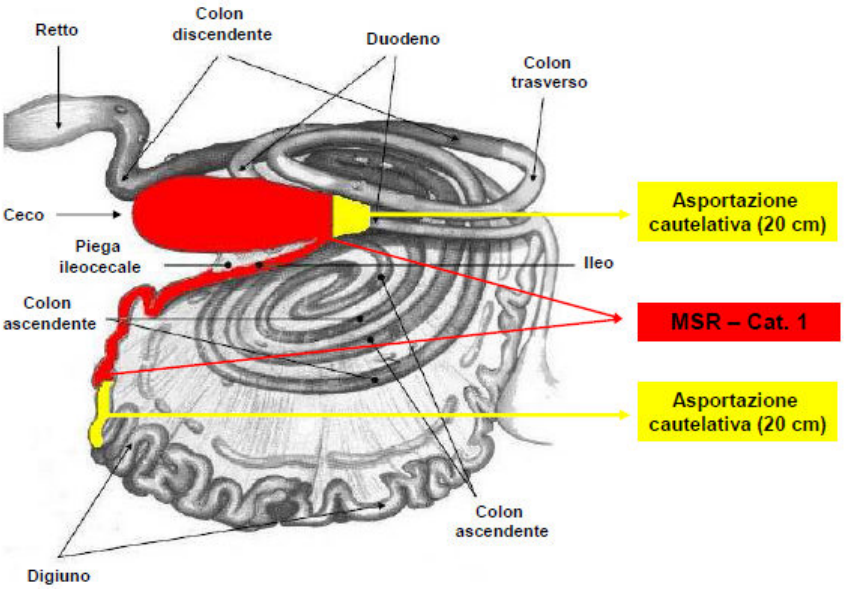

Figura 5 Asportazione cautelativa degli MSR intestinali (20 cm)

Figura 6 Mesentere.

I tessuti intestinali classificati come MSR, previo svuotamento del contenuto del canale digerente (Art. 9, punto a) del Reg. CE/1069/2009), devono essere eliminati come sottoprodotti di cat. 1 (Art. 8, punto b) i) del Reg. CE/1069/2009) in piena osservazione delle norme vigenti in materia, garantendone completa tracciabilità documentale ed applicativa. Le parti edibili del pacchetto intestinale possono essere

destinate all'industria di trasformazione alimentare oppure a sottoprodotti di cat. 2 e 3 (Artt. 9 e 10 del Reg. CE/1069/2009) (Figura 7).

Lo stoccaggio delle diverse tipologie di materiali deve avvenire sistematicamente in contenitori diversi, idoneamente identificati ed evitando qualsiasi tipo di promiscuità, come previsto dalla normativa vigente.

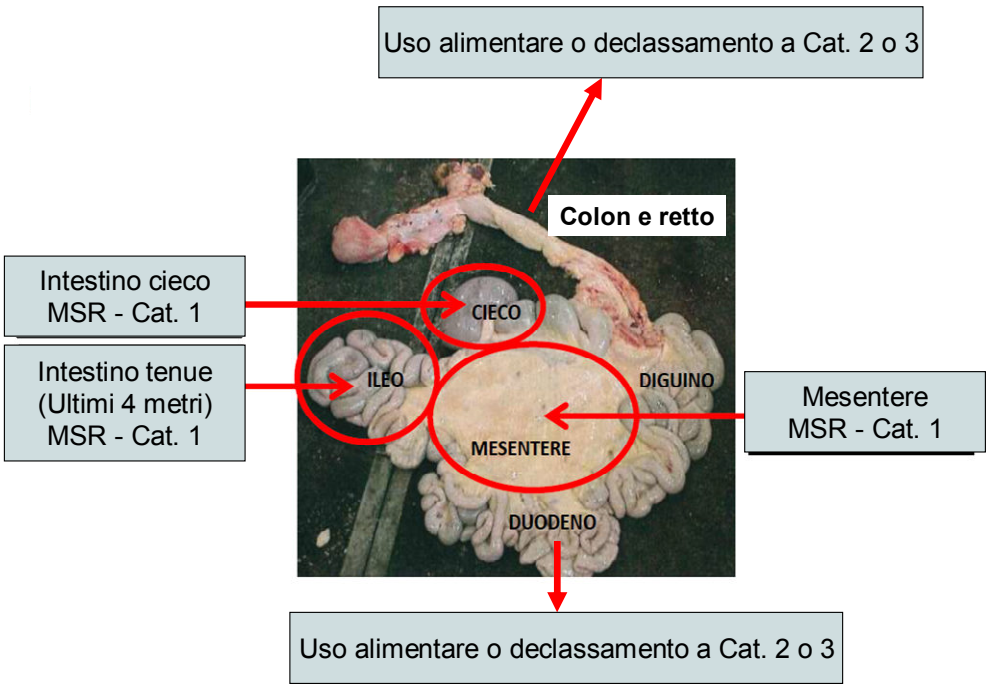

Figura 7 Classificazione dei tessuti intestinali.

Piano di autocontrollo aziendale

Nelle strutture di macellazione, il piano di autocontrollo aziendale, previsto dalla normativa vigente, deve contemplare la gestione in sicurezza degli MSR rispetto ai tessuti edibili, attraverso specifiche procedure operative. Il piano deve essere applicabile e applicato, finalizzato a prevenire le cause d'insorgenza di non conformità prima che si verifichino e deve prevedere le opportune azioni correttive per minimizzare i rischi quando, nonostante l'applicazione delle misure preventive, si verifichi una non-conformità. Al fine del controllo e della gestione dei pericoli derivanti da una contaminazione crociata dei tessuti edibili rispetto al MSR, particolare attenzione dovrà essere rivolta alle:

- modalità di separazione;
- modalità di identificazione;

- misure per la tracciabilità documentale ed operativa;
- attività di prevenzione delle contaminazioni crociate;
- attuazione di eventuali azioni correttive;
- uso di corrette prassi d'igiene in questo settore;
- attività di formazione del personale applicata e documentata;
- evidenze relative alle verifiche di applicazione delle procedure da parte dei responsabili aziendali.

Presso le aziende di destinazione e trasformazione dei materiali non MSR sarà necessario garantire la tracciabilità ed il corretto utilizzo del materiale, predisponendo analoghe procedure operative nel piano di autocontrollo.

Le procedure adottate presso le strutture di macellazione e di trasformazione devono riportare l'evidenza dell'avvenuta validazione e controllo da parte dei Servizi Veterinari competenti per territorio.

ALLEGATO 2

Classificazione dei paesi in base al rischio BSE

La decisione della Commissione n. 2007/453/CE stabilisce la categorizzazione dei Paesi (sia membri della UE che terzi) ai fini del rischio BSE. Alla luce dell'evoluzione della situazione epidemiologica dei vari Paesi si ritiene utile fornire un panorama della condizione attuale:

A. PAESI A RISCHIO TRASCURABILE

Stati Membri

– Belgium
– Bulgaria
– Czech Republic
– Denmark
– Estonia
– France
– Croatia
– Italy
– Cyprus
– Latvia
– Luxembourg
– Hungary
– Malta
– Netherlands
– Austria
– Portugal
– Slovenia
– Slovakia
– Finland
– Sweden

Paesi europei EFTA (Free Trade Association countries)

– Iceland
– Norway
– Liechtenstein
– Switzerland

Paesi Terzi

– Argentina

– Australia

– Brazil

– Chile

– Colombia

– India

– Israel

– Japan

– New Zealand

– Panama

– Paraguay

– Perù

– Singapore

– United States

– Uruguay

B. PAESI A RISCHIO BSE CONTROLLATO

Member States

– Germany

– Greece

– Spain

– Ireland

– Lithuania

– Poland

– Romania

– United Kingdom

Third countries

– Canada

– Costa Rica

– Mexico

– Nicaragua

– South Korea

– Taiwan

C. PAESI O REGIONI A RISCHIO BSE INDETERMINATO

– Paesi o regioni non incluse nei punti A o B.