



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA
NUTRIZIONE
Ufficio IX-ex DGSAN**

Ministero della Salute
DGISAN
0039920-P-30/09/2013



Regioni e Province Autonome
di Trento e Bolzano
Servizi Veterinari
Loro Sedi

I.ZZ.SS.
Loro Sedi

p. c. Associazioni di categoria
Loro Sedi

DSVetOC Ufficio II ex DSVet

DIPARTIMENTO SANITA' REGIONALE MUR VETERINARIA	
Data di arrivo	
Data registraz.	- 1 OTT. 2013
Prot. N.	614135
Indice classificazione	Pratica / Fascicolo
E.900.02.16	

Oggetto: Esportazione verso gli USA di carni suine e prodotti a base di carne suina a breve stagionatura- chiarimenti applicativi note DGISAN n. 33976 e 33977 del 05/08/2013

Fermo restando quanto già stabilito nelle note sopra citate, tenuto conto della complessità delle procedure e della difficoltà degli obiettivi da raggiungere, con la presente nota si intendono fornire alcune precisazioni e chiarimenti a supporto delle scelte e delle attività che devono essere condotte sia dai responsabili degli stabilimenti, sia dai competenti Servizi veterinari.

A) Stabilimenti non iscritti nella lista degli impianti abilitati a esportare negli USA prodotti a base di carne che presentano per la prima volta domanda di abilitazione all'esportazione

Gli stabilimenti devono presentare domanda di iscrizione nella lista degli impianti riconosciuti idonei all'esportazione di carni e prodotti a base di carne suina verso gli USA nel rispetto della procedura definita nella nota ministeriale n. DGVA/IX/2665/P del 19/07/2006 e successivi aggiornamenti. Nel caso in cui lo stabilimento fosse interessato (anche) all'esportazione di "prodotti" (prodotti a base di carne non trattati termicamente e con un periodo di stagionatura inferiore a 400 giorni), nella domanda, redatta secondo il modello di cui all'allegato 1 alla nota n. 33976 del 05/08/2013, l'operatore interessato deve dichiarare di:

- 1) volere produrre ai fini dell'esportazione verso gli USA prodotti a base di carne suina nel rispetto di quanto stabilito al 9CFR94.13
- 2) di impegnarsi ad effettuare il piano di campionamento straordinario di cui all'allegato 3 alla nota n. 33976. Tale piano dovrà essere completato, con esito favorevole, nel periodo di pre iscrizione e quindi entro la data del sopralluogo autorizzativo ministeriale
- 3) di avere subito, con esito favorevole, un controllo da parte del competente Servizio Veterinario dell'ASL, di cui allega verbale in copia.
- 4) di avere provveduto al versamento di € 1.500,00 sul ccp n. 11281011 intestato alla Tesoreria dello Stato di Viterbo di cui allega l'attestazione

Nel caso in cui lo stabilimento fosse interessato alla sola esportazione di prodotti sterilizzati, cotti o a lunga stagionatura (prosciutto crudo tradizionale stagionato più di 400 gg.):

- 1) il riferimento alle condizioni di cui al 9CFR94.13 sono sostituite con il rimando al 9CFR94.12 (prodotti sterilizzati o cotti) e/o al 9CFR94.17 (prosciutti crudi tradizionali con stagionatura superiore a 400 gg)
- 2) non è necessaria la conduzione del piano di campionamento straordinario di cui all'allegato 3 alla nota n. 33976

B) Stabilimenti già iscritti nella lista degli impianti abilitati a esportare negli USA prodotti a base di carne che chiedono di ampliare la gamma dei prodotti da esportare includendo anche prodotti a breve stagionatura

Lo stabilimento deve presentare domanda secondo il fac-simile di cui all'allegato 2 alla nota del Ministero della Salute n. 33976 del 05/08/2013 chiedendo di essere sottoposto a verifica da parte del servizio regionale. In questo caso non è previsto il versamento di € 1.500,00 sul ccp intestato alla Tesoreria dello Stato di Viterbo.

In occasione del sopralluogo, i Servizi Veterinari Regionali esamineranno, tra l'altro, gli esiti del piano di campionamento straordinario di cui alla nota ministeriale del 5 agosto che, pertanto, deve essere concluso, con esito favorevole, entro la data del sopralluogo.

Nel caso in cui il sopralluogo regionale si concluda con l'espressione di un giudizio di conformità, e lo stabilimento possa dimostrare di avere ottemperato alle condizioni stabilite per l'esportazione verso gli USA per tutto il periodo nel corso del quale i "prodotti" (prodotti a base di carne non trattati termicamente e con un periodo di stagionatura inferiore a 400 giorni) sono stati lavorati:

- applicazione delle procedure previste per gli impianti che esportano verso gli USA (ai sensi del 9CFR416, 9CFR417, 9CFR430),
- rispetto del principio di segregazione ai sensi del 9CFR94.12,

- esecuzione con esito favorevole del piano straordinario di campionamento sui prodotti che, in base alle caratteristiche e modalità produttive, avrebbero potuto essere esportati verso gli USA,
- presenza giornaliera del veterinario, nel rispetto di quanto previsto dalla nota DGSAN/IX/15179/P del 10/05/2011,
- supervisione veterinaria periodica,

lo stabilimento può iniziare la spedizione di tali prodotti anche se la loro lavorazione è iniziata prima del rilascio del parere formale da parte del Servizio Veterinario. Tali spedizioni, al pari di quelle successive, saranno assoggettate al piano di campionamento e analisi previsto per i lotti di prodotto da inviare negli USA di cui all'allegato 4 alla nota n. 33976

C) Attività di campionamento

Il rispetto dei criteri di sicurezza microbiologici stabiliti dalla normativa statunitense per quanto riguarda, in particolare *L. monocytogenes* e *Salmonella* spp., può essere assicurato solo attraverso modalità operative di grande rigore e l'applicazione di processi in grado di ridurre in modo significativo la prevalenza di questi due microorganismi nei prodotti finiti.

Oltre a questo, il raggiungimento delle soglie di contaminazione richieste dalle Autorità degli USA deve essere monitorato mediante rigorosi piani di campionamento e analisi in grado di attestare la conformità dei prodotti alla normativa degli Stati Uniti.

Quanto a quest'ultimo aspetto, la nota ministeriale n. 33976 prevede che ciascuno stabilimento che voglia esportare verso gli USA, ai sensi del 9CFR94.12, "prodotti" predisponga e attui due distinti piani di campionamento specificamente indirizzati al rilievo di *L. monocytogenes* e *Salmonella* spp. nei prodotti, sulle superfici e negli ambienti di lavorazione. La struttura e le modalità di esecuzione di tali piani sono descritte negli allegati 3 e 4 alla nota e, per quanto riguarda le modalità di campionamento e analisi, negli allegati alla nota DGISAN 33977-P del 05/08/2013.

Ad ogni buon fine si allegano alla presente degli schemi operativi che riepilogano i campionamenti da eseguire in conformità agli allegati 3 e 4 della nota 33976 del 5 Agosto 2013.

Senza entrare nel dettaglio dei diversi piani, già adeguatamente descritti nelle note ministeriali richiamate, si vuole richiamare l'attenzione su alcuni aspetti.

- a. **Campioni:** per le modalità di campionamento dei prodotti e delle superfici si rimanda alla nota DGISAN n. 33977 del 05/08/2013.
 - i. **Piano straordinario:** è indirizzato alla valutazione del profilo di sicurezza microbiologica dei prodotti ottenuti in un determinato impianto nei confronti di *L. monocytogenes* e *Salmonella* spp..
Il piano prevede il campionamento di prodotti finiti e di superfici a contatto in ambito "post letale" e di superfici non a contatto in tutto lo stabilimento. Nel caso di prodotti quali insaccati crudi stagionati o carni salate stagionate, l'ambiente post letale è identificabile, per es., con gli ambienti di post stagionatura, pelatura, affettatura, spedizione e disosso.
 - ii. **Piano di controllo dei lotti da inviare negli USA:** è indirizzato alla valutazione del profilo microbiologico dei prodotti destinati alla spedizione verso gli USA per quanto riguarda *L. monocytogenes* e *Salmonella* spp..
Al fine di assicurare la significatività dei risultati, la durata del piano di campionamento è stata stabilita in un periodo "*non inferiore a sei mesi*". Nel caso in cui nel periodo indicato non siano stati prelevati almeno 20 campioni (5 pezzi per 4 lotti per ogni tipo di prodotto) per tipo di prodotto, il piano dovrà intendersi esteso sino al raggiungimento del numero di lotti minimo indicato.

Nel procedere al campionamento delle partite in spedizione, dovranno essere campionati 5 pezzi per tipo di prodotto, laddove per "tipo di prodotto" si devono intendere prodotti aventi caratteristiche proprie (es. dimensioni, periodo di stagionatura, a_w , ecc.) e ottenuti mediante l'applicazione di processi simili (natura delle materie prime, grado di macinatura, tipo di additivi e condimenti, disosso, affettamento ecc.)

Per quanto riguarda il campionamento da superfici, vale quanto già riportato a proposito del piano di campionamento straordinario.

- iii. **Piano di autocontrollo aziendale:** deve essere predisposto e attuato dagli stabilimenti ai sensi del Reg. (CE) n. 2073/05 e del 9CFR 416, 417 e 430 con l'obiettivo di verificare l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di autocontrollo condotte dall'industria alimentare. Integra, e non sostituisce, i piani di cui ai punti precedenti. Le frequenze di campionamento devono trovare giustificazione all'interno del piano stesso.
- iv. **Piano di sorveglianza nazionale:** predisposto a livello nazionale dal Ministero della Salute e attuato dai Servizi Veterinari delle ASL, ha come obiettivo quello di monitorare l'adeguatezza del "sistema i sicurezza alimentare nonché la prevalenza di *L. monocytogenes* e *Salmonella spp.* nei prodotti destinabili al mercato USA.

Laboratori di analisi: i campioni, prelevati nell'ambito dei due piani di cui agli allegati 3 e 4 alla nota n. 33976, devono essere analizzati presso gli IZS competenti autorizzati ad effettuare analisi per l'OSA. Tali campioni, saranno infatti soggetti a pagamento da parte dell'OSA

Per quanto riguarda le modalità analitiche si consiglia di adottare quelle USDA FSIS o metodi almeno equivalenti e validati laddove le metodiche USDA non siano state accreditate.

I campioni prelevati nell'ambito dei piani di autocontrollo autonomamente definiti dalle imprese alimentari e condotti ai sensi e nel rispetto di quanto previsto dal Reg. (CE) n. 2073/2005, e quindi aggiuntivi rispetto ai piani di controllo di cui sopra, possono essere analizzati presso qualsiasi laboratorio, interno o esterno allo stabilimento, purché lo stesso abbia accreditato le prove.

- b. **Metodica analitica:** i campioni prelevati nell'ambito del piano straordinario e del piano di controllo dei lotti da inviare negli USA sono analizzati impiegando le metodiche indicate dall'FSIS per la ricerca sia di *L. monocytogenes*, sia di *Salmonella spp.*.
Le analisi condotte nell'ambito dei piani di autocontrollo aziendale potranno essere eseguite sia ricorrendo alle metodiche di cui all'allegato I al Reg. (CE) n. 2073, sia, ai sensi dell'art. 5.5 dello stesso regolamento, alle metodiche FSIS, in quanto metodi alternativi validati in base al metodo di riferimento.

- d. **Verbali di prelievo:** per tali piani di campionamento si prega di utilizzare le schede di prelievo di cui all'allegato 8 della nota DGISAN 33977/P del 5 Agosto 2013

D) Riscontro di non conformità all'analisi

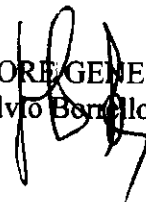
Nel caso di riscontro di *L. monocytogenes* in prodotti finiti destinati al mercato USA, la nota ministeriale n. 3397 dispone che i lotti coinvolti non possono essere spediti negli USA. Al contempo la stessa nota precisa che "fino al completamento delle attività previste a carico dell'OSA e dell'Autorità competente viene sospesa la movimentazione e l'esportazione dei prodotti verso gli

USA dalla singola attività produttiva dove è stata riscontrata la positività". Nel caso di stabilimenti a livello dei quali siano chiaramente distinguibili unità produttive diverse (o diverse linee della stessa attività), caratterizzate da ambienti separati, da flussi del personale e delle materie prime distinti, all'interno dei quali sia quindi possibile assicurare una adeguata segregazione delle diverse "attività produttive", la sospensione dell'esportazione verso gli USA può riguardare i soli prodotti ottenuti nell'unità produttiva coinvolta dall'esito analitico non conforme.

Infine si rimanda l'attenzione alle disposizioni di cui al 9CFR capitoli 94.12, 94.13 e 94.17 richiamati nelle note ministeriali che sono pubblicati sul sito web del Ministero della Salute al seguente indirizzo:

Nel rimanere a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Silvio Bertello)



SCHEMA OPERATIVO DI PIANO di CAMPIONAMENTO STRAORDINARIO – preliminare all’inserimento in lista export.

ALLEGATO

(Riferimento: nota DGISAN/33976 del 05.08.2013 - Allegato 3)

SCHEMA OPERATIVO

*Linea di prodotto : (es:LINEA SALAMI/COPPE/PANCETTE/ALTRO)

*Tipo di Prodotto: (es:salame milano da 2kg, trancio di pancetta con cotenna, coppa parma affettata)

intervento	data	ricerca	Superfici a contatto (SC)	Superfici non a contatto (SNC)	note	Prodotto	note
1	0	Listeria m.	10 prelievi	5 prelievi	Effettuare il campionamento dopo la sanificazione preoperativa (prima dell'inizio delle attività)	5 campioni	Prelevare 5 confezioni integre nel caso di prodotto affettato o tranciato. Prelevando 1 campione ogni 1/5 di lavorazione del lotto. Se produzione pezzi interi, campionare quelli venuti a contatto con le superfici campionate
		Salmonella spp.	5 prelievi	8 prelievi		5 campioni	
2	15	Listeria m.	10 prelievi	5 prelievi	Effettuare il campionamento durante l'attività lavorativa (prima della sospensione del mattino)	5 campioni	
		Salmonella spp.	5 prelievi	8 prelievi		5 campioni	
3	30	Listeria m.	10 prelievi	5 prelievi	Effettuare il campionamento dopo la sanificazione operativa (prima della ripresa delle attività)	5 campioni	
		Salmonella spp.	5 prelievi	8 prelievi		5 campioni	
4	45	Listeria m.	10 prelievi	5 prelievi	Effettuare il campionamento durante l'attività lavorativa (prima della sospensione del pomeriggio)	5 campioni	
		Salmonella spp.	5 prelievi	8 prelievi		5 campioni	

* Deve essere sottoposto a campionamento effettuato in modo da rappresentare ogni turno di lavorazione:

- Ogni tipo di prodotto RTE in produzione idoneo all'esportazione verso gli USA (per caratteristiche e modalità di produzione)
- Tutte le linee di produzione interessate

Il Piano straordinario si ritiene concluso con successo solo dopo l'esecuzione di 4 interventi consecutivi con esiti favorevoli. Completato favorevolmente tale piano potrà essere effettuato il sopralluogo per l'inserimento in lista.

SCHEMA OPERATIVO di PIANO di CONTROLLO DEI LOTTI DA INVIARE NEGLI USA

(Riferimento: nota DGISAN/33976 del 05.08.2013 - Allegato 4)

Si applica negli impianti già iscritti in lista export USA che hanno fatto domanda per i prodotti stagionati meno di 400 giorni e ai nuovi iscritti, comunque dopo la conclusione del Piano Straordinario.

Prodotto Campionato: Tipo di Prodotto / lotto (es: salame felino affettato lottoXXYYZZZZ)

campione	data	ricerca	Superfici a contatto (SC)	note	Superfici non a contatto (SNC)	note	Prodotto	note
Prodotto/lotto 01.01.0000		Listeria m.	10 prelievi	Effettuare il campionamento suddividendo i prelievi dopo la sanificazione preoperativa (prima dell'inizio delle attività), durante l'attività lavorativa (prima della sospensione del lavoro) e dopo la sanificazione operativa (prima della ripresa delle attività)	5 prelievi	Effettuare il campionamento su qualsiasi superficie nelle aree in cui il prodotto è stato lavorato, stoccato	5 campioni	Da un <u>lotto di prodotto finito pronto per essere commercializzato</u> ; Per ogni lotto prelevare 1 campione ogni 1/5 del tempo di lavorazione/pezzi del lotto.
		Salmonella spp.	5 prelievi		8 prelievi		5 campioni	

*Il campionamento si applica, per un periodo non inferiore ai 6 mesi, ai prodotti a base di carne con meno di 400 giorni di stagionatura che fanno parte di una partita (idonea) all'exportazione in USA. L'exportazione è vincolata all'esito favorevole delle prove eseguite.

Lotto di prodotto: per l'individuazione del lotto di prodotto fare riferimento alle condizioni previste dell'OSA (ad es: per i prodotti interi fare riferimento alla modalità di individuazione "tecnologica" del lotto; per prodotti affettati/tranciati all'intervallo tra due sanificazioni operative, ecc..) Per gli stabilimenti che non completano il ciclo produttivi nello stesso impianto, ma lo forniscono per ulteriori lavorazioni, ad altri impianti (es: disosso, affettamento, tranciatura) effettuare i controlli sul prodotto come esce dall'impianto (pezzo intero in budello, sotto vuoto ecc..) e, per quanto riguarda le superfici, effettuare i campionamenti nell'Area post- letale.