



Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
Ufficio 2
Via Giorgio Ribotta 5- 00144 Roma

Trasmissione elettronica
N. prot. DGISAN in Docspa/PEC

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

Allegati: 5

p.c. II.ZZ.SS.
Loro Sedi

ASSICA
assica@promopec.it

UNICEB
info@uniceb.it

uniceb@tin.it

ASSOCARNI

segreteria@assocarni.it

UNAITALIA

unaitalia@unaitalia.com

CONSORZIO DEL PROSCIUTTO DI PARMA

chiara.piancastelli@prosciuttodiparma.com

chiaraserena.soffiantini@prosciuttodiparma.com

CONSORZIO DEL PROSCIUTTO DI SAN DANIELE

prosciuttosandaniele@legalmail.it

FNOVI

ANMVI

Oggetto: Modalità di controllo ufficiale presso gli stabilimenti di macellazione iscritti nella lista degli impianti italiani autorizzati all'exportazione in USA

Con la presente si desidera fornire indicazioni specifiche circa le modalità del controllo ufficiale da applicare agli stabilimenti di macellazione abilitati all'exportazione verso gli Stati Uniti d'America (USA).

Al riguardo appare opportuno precisare che quanto disposto nella circolare DGISAN 10140 del 17/03/2017 in materia di controllo ufficiale da applicare in stabilimenti iscritti nella lista degli impianti italiani autorizzati all'exportazione di prodotti alimentari di competenza USDA-FSIS in USA deve essere applicato anche agli stabilimenti di macellazione.

Lo scopo della presente circolare è quello di fornire indicazioni in merito all'applicazione di specifiche procedure previste per le tipologie di stabilimenti di cui all'oggetto.

A) Modalità ispettive ante e post mortem; zero tolerance for fecal contamination

Nella normativa americana i requisiti da implementare e relativi alle modalità di controllo delle carni fresche sono presenti nel 9 CFR 301 e capitoli seguenti e nel Federal Meat Inspection Act.

Si ricorda che i Regolamenti del Pacchetto Igiene sono ancora oggetto di studio per il raggiungimento dell'equivalenza mentre sono ancora oggetto di equivalenza le seguenti Direttive comunitarie ancorché abrogate: 64/433; 96/22; 96/23; 77/99; 71/118.

Fermo restando quanto previsto nei regolamenti comunitari 852/2004 853/2004 e 854/2004, negli stabilimenti di macellazione abilitati export USA è necessario pertanto implementare le modalità ispettive di *ante e post mortem* con procedure più dettagliate.

Ai sensi della normativa USA, si ricorda che negli impianti di macellazione deve essere implementato nell'ambito HACCP il CCP per la gestione della tolleranza zero per contaminazione della carcassa con feci, ingesta e latte. L'attività del monitoraggio e verifica di tale CCP da parte dell'OSA rientra nell'attività di controllo ufficiale. Si ricorda pertanto che, in accordo con le disposizioni della circolare DGISAN 10140 del 17/03/2017, tale attività si concretizza sia con la verifica documentale del manuale HACCP e delle pertinenti registrazioni, sia con l'osservazione diretta degli operatori che conducono tale attività, sia con l'ispezione diretta delle carcasse. L'osservazione *on site* dovrà essere condotta con una frequenza almeno giornaliera e dovrà riguardare almeno 10 carcasse. Similmente, l'ispezione diretta dovrà riguardare almeno 10 carcasse al giorno. Tutti i controlli ufficiali sono soggetti a registrazione contestuale.

Si riportano in allegato le modalità operative di ispezione *ante e post mortem* (allegato 1).

B) Campionamenti sulle carcasse suine negli stabilimenti di macellazione

B.1) Carica Batterica Totale (C.B.T.) e Enterobatteriaceae: la numerazione di *E. coli* sulle carcasse può essere sostituita con la numerazione della Carica Batterica Totale (C.B.T.) e delle Enterobatteriaceae effettuata nell'ambito dell'autocontrollo aziendale ai sensi della Decisione 471/2001.

Come prevede l'accordo di equivalenza fra l'Unione Europea e gli U.S.A (Dec. 98/258/CE modificata dalla Dec. 05/405/CE), la numerazione della C.B.T. e delle Enterobatteriaceae (ai sensi della Dec. 471/2001/CE) deve rispettare le seguenti condizioni:

- il campionamento casuale deve essere svolto su 5 carcasse per settimana nel corso di una giornata di macellazione,
- le carcasse oggetto di campionamento devono essere scelte con metodo casuale,
- non devono essere modificati i seguenti 4 punti di campionamento: piatto della coscia, lombi, spalla e gola.

Resta inteso che l'applicazione di quanto sopra indicato ottempera anche a quanto richiesto dal Regolamento CE 2073/05.

B.2) Salmonella spp.

B.2.a) Campionamento su carcasse

Per quanto riguarda la ricerca di *Salmonella* spp. sulle carcasse, il campionamento condotto, come richiesto dalle Autorità sanitarie Statunitensi, dal veterinario ufficiale o sotto la sua supervisione, continua ad essere applicato secondo la seguente procedura.

1. Campionamento di una carcassa scelta con metodo casuale (anche la scelta della mezzena da campionare deve essere casuale) ogni giorno di macellazione per 55 giorni consecutivi. Il prelievo deve essere effettuato dopo l'ispezione *post mortem*. Il periodo dell'anno nel quale si procede al campionamento delle 55 carcasse deve variare di anno in anno.
2. Il campionamento deve avvenire mediante impiego di spugnette abrasive e deve interessare una superficie di 100 cm² (cm 10*10) per ciascuno dei tre siti di campionamento previsti (in successione: coscia, pancia, gola/guancia). La spugna utilizzata deve essere inumidita con 10 ml

di terreno di trasporto prima di essere strofinata in successione sulle tre superfici da campionare. Dopo il campionamento, la spugnetta deve essere reimmessa nel contenitore sterile ed inviata al laboratorio senza ulteriore aggiunta di terreno di trasporto.

3. Le aree di campionamento sono così definite: coscia - l'area è individuata in modo che la base della coda sia posta al centro del lato del quadrato limitatore rivolto verso il margine spinale della mezzena; pancia - l'area è individuata in modo che il lato inferiore del quadrato limitatore sia posto orizzontalmente subito causalmente al gomito dell'animale; gola - l'area compresa tra la linea tesa dall'articolazione atlante epistrofeo alla linea mediale ventrale (allegato 2).
4. I campioni devono essere trasportati in condizioni di refrigerazione ed analizzati presso un laboratorio ufficiale entro le 24 ore dal prelievo.
5. L'esito viene considerato non conforme quando gli esiti positivi sono superiori a 6 carcasse su 55 (pari al 8.7%) limite oltre il quale devono scattare le azioni correttive (attenzione, nel caso di 4 o più positività su 50 campioni successivi, dovranno comunque essere adottate le opportune azioni correttive ai sensi del Reg. 2073/2005).
6. Il mancato rispetto dello standard previsto per Salmonella deve portare la ditta ad adottare, sotto la supervisione veterinaria, tutte le azioni correttive necessarie prima di procedere ad una seconda serie di 55 campioni. Se anche questa seconda serie desse esito non conforme lo stabilimento, oltre all'applicazione delle azioni correttive, deve procedere ad una revisione del proprio piano HACCP prima di procedere al terzo set di 55 campioni. Una terza serie di campionamenti con esito inaccettabile comporta la sospensione dell'attività di macellazione ai fini dell'esportazione verso gli USA fintanto che lo stabilimento non sia in grado di dimostrare, con soddisfazione del Servizio Veterinario, la risoluzione del problema.

Per quanto riguarda le modalità di analisi, si ricorda che per l'analisi delle spugnette da carcassa è applicabile il metodo ISO 6579:2002/Cor 1:2004.

Infine si precisa che tali campioni, purché effettuati eseguendo il campionamento su 4 siti, sostituiscono i prelievi effettuati ai sensi del Regolamento Comunitario 854/2004.

Per tale motivo, i campioni effettuati ai soli fini del mantenimento dell'equivalenza con gli USA, non sostituiscono l'attività di campionamento ed analisi effettuata dallo stabilimento ai sensi del Regolamento 2073/2005 che pertanto deve campionare secondo la frequenza stabilita.

B.2.b) Campionamento su superfici

Le autorità Statunitensi hanno in previsione che anche presso gli impianti di macellazione venga effettuato un piano di campionamento su superfici a contatto per la ricerca di Salmonella spp.

Pertanto si ritiene opportuno che, a partire dal 1 Gennaio 2019, gli stabilimenti programmino ed applichino quanto riportato in allegato 3.

C) SINVSA

I dati relativi ai campionamenti svolti per Salmonella e per C.B.T. ed Enterobatteriacee devono essere registrati sul Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), accessibile al seguente indirizzo web: <https://www.vetinfo.sanita.it>

I dettagli operativi sull'utilizzo del SINVSA sono descritti nei manuali utente presenti all'interno del sistema informativo e scaricabili in formato pdf. Inoltre, a supporto degli utenti, è attivo il servizio di Help Desk erogato attraverso il numero Verde "800 082 280" e l'email csn@vetinfo.it. L'help desk è attivo nei seguenti orari:

- dal lunedì al venerdì ore 8.00 - 20.00;
- il sabato dalle 8.00 alle 14.00.

D) Esportazione di carni e prodotti a base di carne a breve stagionatura (riferimento nota DGISAN 14917 16/04/2015 e 24403 del 08.06.2018)

A seguito del riconoscimento da parte delle Autorità di USDA/APHIS della macroregione del Nord Italia (Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Emilia Romagna, Province di Trento e Bolzano, Marche, Veneto, Friuli Venezia Giulia), quale territorio indenne da malattia vescicolare del suino (MVS), il mercato statunitense è stato aperto anche alle carni suine fresche e ai prodotti a base di carne suina a breve stagionatura provenienti dalle suddette Regioni a condizione che venga rispettato quanto sotto riportato.

Tali prodotti devono essere ottenuti a partire da carni di animali, allevati e macellati presso strutture localizzate nelle suddette Regioni, o in tutte le altre zone al di fuori del territorio italiano ritenute indenni da MVS ai sensi del 9 CFR 94.12 e da Peste Bovina o Afta Epizootica ai sensi del 9 CFR 94.1 e da Peste suina classica ai sensi dell'European CSF Region rif. PSC.

Per conoscere lo stato sanitario dei Paesi in riferimento alle malattie di cui sopra è possibile consultare il sito dell'USDA-APHIS: Country Animal Disease Status

Anche gli eventuali stabilimenti di trasformazione (per i prodotti a breve stagionatura), devono essere localizzati nelle medesime aree.

Per le zone indenni da MVS, ma confinanti o con rapporti commerciali evidenti con zone non considerate tali, la normativa americana prevede alcune disposizioni particolari contenute nel 9 CFR 94.13 e di seguito specificate.

Nulla è modificato per quanto riguarda la produzione di prodotti a base di carne suina lavorati in conformità al 9 CFR 94.17 (prodotti stagionati più di 400 giorni). I prodotti cotti ottenuti esclusivamente da carni di animali provenienti e macellati in zone riconosciute indenni da MVS possono essere esportati da stabilimenti inseriti nella macroregione anche utilizzando il certificato conforme al 9 CFR 94.13 e inviato con DGISAN 24403 del 08.06.2018. Stabilimenti fuori macroregione o prodotti ottenuti con carni non rispondenti ai criteri di cui sopra devono essere esportati utilizzando il certificato conforme al 9 CFR 94.17.

D.1) Requisiti per gli stabilimenti di macellazione nazionali che intendono produrre carni destinate all'esportazione diretta negli USA o alla trasformazione in prodotti esportati conformemente al 9CFR94.13

Lo stabilimento di macellazione non può approvvigionarsi di suini o di carni suine ottenute da animali nati e/o allevati o che sono stati o che hanno transitato in una Regione inserita nel paragrafo 94.1 (a) che include le regioni infette da Peste Bovina o Afta Epizootica o inserita nel paragrafo 94.12 (a) che include le regioni infette da Malattia Vescicolare del suino. È permesso il trasporto di carni suine e prodotti suini provenienti da una regione indenne da peste bovina, afta epizootica e MVS attraverso regioni che non sono riconosciute tali solo nel caso in cui questi prodotti vengano trasportati in container sigillati mediante uso di sigilli numerati seriali del Governo di una regione considerata indenne (9 CFR 94.13 (2)). Gli animali e le carni non devono viaggiare sullo stesso mezzo di trasporto con animali o carni che non rispondono ai criteri di cui sopra al fine di evitare la loro commistione o il contatto con carni o animali di diverso "livello" sanitario.

Inoltre è necessario considerare che gli animali non devono provenire da nessuna regione classificata nel 9 CFR 94.9 (a) e 9 CFR 94.10 (a) come regione in cui la peste suina classica esiste.

Nessun mezzo di trasporto, attrezzatura o materiale usato per il trasporto dei suini o delle carni che non rispetti le caratteristiche di cui sopra può essere usato per trasportare animali provenienti o carni ottenute nella macroregione o in altre zone indenni a meno che non siano preventivamente lavati e disinfettati.

Al fine di certificare l'idoneità delle carni ai requisiti del del 9 CFR 94.13, il Veterinario Ufficiale del macello deve verificare il rispetto delle seguenti condizioni:

d.1.a) Provenienza/ origine degli animali da macellare (conformità al 9 CFR 94.13)

L'impianto di macellazione deve predisporre, attuare e mantenere all'interno del proprio manuale di autocontrollo una procedura che garantisca che gli animali sono nati ed allevati in allevamenti situati all'interno della macroregione o di altre zone indenni. Ciò significa che tutti gli allevamenti coinvolti nella filiera di fornitura del macello devono essere situati all'interno della macroregione.

Tali condizioni devono essere certificate dal Servizio Veterinario dell'allevamento fornitore del macello anche sulla base di precedenti certificazioni della medesima natura riferiti agli allevamenti a monte della filiera produttiva.

Presso l'impianto di macellazione devono essere disponibili le evidenze documentali della corretta applicazione della suddetta procedura.

Il sistema di cui sopra sarà sottoposto a controllo nell'ambito delle verifiche periodiche condotte dalle ASL, Regioni e Ministero.

d.1.b) Modalità di trasporto degli animali vivi

I mezzi di trasporto utilizzati per il trasporto degli animali devono:

- Essere lavati e disinfettati prima del carico.

Al fine di garantire l'efficacia della procedura di disinfezione e soprattutto assicurare un effettivo controllo di tale attività da parte dell'autorità competente, la disinfezione deve essere effettuata presso i macelli autorizzati export USA. Il Servizio Veterinario presso il macello effettuerà verifiche a campione su tale attività documentandole sui verbali del controllo ufficiale (almeno 1 automezzo al giorno tra quelli dedicati al trasporto di animali conformi ai punti successivi).

In alternativa l'OSA può provvedere alla gestione della sanificazione dei mezzi utilizzando punti di lavaggio esterni a condizione di comunicare al Servizio Veterinario la stazione di disinfezione impiegata, tenere a disposizione la documentazione relativa all'effettiva sanificazione dei mezzi affinché possano essere predisposti gli opportuni controlli ufficiali.

All'automezzo sottoposto a sanificazione deve essere rilasciato un documento riportante le seguenti informazioni: luogo, data e ora di lavaggio e sanificazione; targa dell'automezzo lavato; tipo di disinfettante utilizzato. A titolo di esempio sono considerati efficaci le soluzioni disinfettanti di cui al punto d.1.d.

Il Servizio Veterinario competente dovrà procedere ad effettuare e documentare verifiche a campione al momento del carico degli animali verificando in particolare:

- i. pulizia dei mezzi;
- ii. presenza dell'autocertificazione di disinfezione che permetta di individuare il luogo e il giorno di disinfezione;
- iii. la veridicità dell'autocertificazione, anche contattando la stazione di disinfezione/sanificazione;
- iv. il giornale di viaggio al fine di accertare che non siano stati effettuati carichi tra la disinfezione e il carico attuale.

- Caricare solo animali provenienti da una regione di cui al 9 CFR 94.12 e 94.1
- Non transitare per una regione diversa da quelle elencate nel 9 CFR 94.12 e 94.1, fatto salvo quanto riportato sopra.

d.1.c) Rispetto del principio di non commistione negli stabilimenti di macellazione

Nel caso in cui uno stabilimento di macellazione non sia in grado di garantire l'esclusivo approvvigionamento di animali o carni di animali dalla macroregione o da altre Regioni indenni, per procedere alla macellazione degli animali e/o alla lavorazione delle carni destinate all'esportazione diretta negli USA o all'invio delle stesse presso impianti di trasformazione per la successiva produzione di

prodotti a breve stagionatura ai sensi del 9 CFR 94.13, è necessario che vengano rispettati i seguenti requisiti nella giornata dedicata:

- Nel macello e nel laboratorio di sezionamento non devono essere presenti animali, carni o prodotti che non rispettano i requisiti sanitari riportati nei punti D.1, d.1.a, d.1.b
- Devono essere macellati esclusivamente animali conformi al 94.13 come da dichiarazione di scorta (vedi allegato 4). Nello stabilimento non possono essere presenti contemporaneamente animali rispondenti ai requisiti del 94.13 e non.
- Lo stabilimento deve avere applicato un efficace ciclo di pulizia e disinfezione secondo una procedura di provata efficacia nei confronti dei virus delle malattie animali interessate.
- Lo stabilimento deve avere in atto procedure di gestione del personale e delle attrezzature che garantiscano la separazione degli stessi nelle aree di lavorazione carni con requisiti sanitari diversi.

La mancata commistione (“commingling”) delle carni e dei prodotti, sia nei macelli sia negli stabilimenti di trasformazione, comporta che venga prevenuto qualsiasi contatto diretto o indiretto (per es. per il tramite superfici a contatto, mani degli operatori, ecc.) tra materie prime, semilavorati o prodotti finiti aventi diverso status sanitario. Nel caso in cui la medesima attrezzatura venga impiegata per lavorare sia prodotti non conformi al 94.13, sia prodotti conformi al 94.13 questi ultimi devono essere lavorati per primi, a seguito del ciclo di disinfezione.

Le carni uscite dal macello conformi al 94.13 possono rientrare nello stabilimento purché gestite nel rispetto della non commistione; in ogni caso, nel momento in cui ritornano nello stabilimento, perdono tale qualifica.

Resta inteso che il ricevimento presso stabilimenti di trasformazione di carni certificate ai sensi del 9 CFR 94.13 non pregiudica la possibilità che le stesse vengano utilizzate per fabbricare prodotti conformi al 9 CFR 94.17.

Si ricorda all’Autorità Competente per la conduzione di controlli ufficiali, l’obbligo di verificare la separazione nello stabilimento di carni conformi ai criteri di cui al 9 CFR 94.13 e altre con inferiore livello di requisiti. Tale separazione può avvenire anche all’interno della medesima giornata di lavorazione facendo precedere la lavorazione fino alla spedizione delle carni conformi al 9 CFR 94.13.

Nel caso di mancato rispetto dei principi di separazione sopra riportati, tutte le carni presenti nello stabilimento devono essere considerate conformi al solo 9 CFR 94.17.

d.1.d) Modalità di disinfezione dei mezzi di trasporto, dei locali, delle attrezzature e dei materiali

I disinfettanti utilizzati durante le operazioni di sanificazione delle stalle di sosta, dei locali di lavorazione degli impianti e delle attrezzature, devono essere efficaci nei confronti delle malattie di cui sopra (MVS, PSC, AFTA). Si raccomanda pertanto di utilizzare:

- Disinfettanti efficaci contro MVS: essendo il virus privo di “*envelope*” è insensibile ad etere e cloroformio. In presenza di materia organica, è inattivato da idrossido di sodio ed anche da idrossido di potassio alla concentrazione di riferimento del 2 % di sostanza attiva (1% in combinazione con detergenti) e comunque in grado di determinare nella soluzione finale un pH di 12. La glutaraldeide alla concentrazione di riferimento del 2 % di sostanza attiva è indicata in quanto non corrosiva, per la disinfezione degli automezzi ma non deve essere utilizzata per persone ed animali. Per la disinfezione del personale e in assenza di materia organica grossolana, risultano idonei disinfettanti come agenti ossidanti, iodofori ed acidi in combinazione con detergenti. A titolo di esempio si riportano alcune combinazioni di principi attivi efficaci nei confronti del MVS:
 1. glutaraldeide 23% e Alchilbenzilammonio cloruro 5% uso all’ 1%
 2. glutaraldeide 15 % e Alchilbenzilammonio cloruro 5% : uso al 2 %

Le attrezzature per la movimentazione della carni che rientrano al macello vanno lavate e disinfettate prima di accedere all'interno dell'edificio dello stabilimento.

Le attrezzature in attesa di lavaggio possono essere ricoverate nell'apposito locale, a condizione che procedano verso gli atri reparti solo dopo essere state accuratamente lavate e disinfettate.

d.1.e) Tracciabilità delle carni dall'allevamento

Per le carni ottenute nel rispetto di quanto previsto nei punti di cui sopra il VU del macello sottoscriverà il documento di tracciabilità previsto in allegato 5.

D.2) Azioni in caso di mancato rispetto delle condizioni di cui ai punti da d.1.a a d.1.d

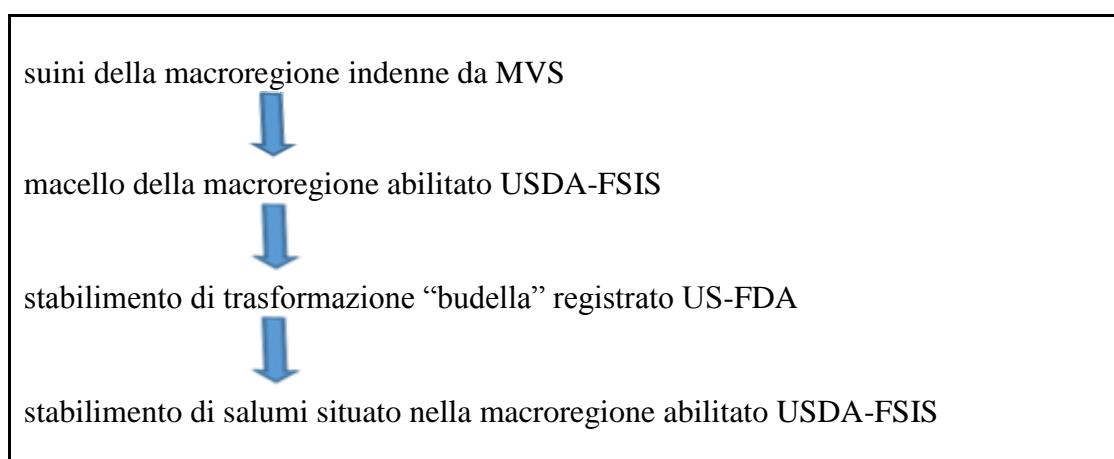
Nel caso in cui all'ispezione ante o post-mortem il VU rilevasse carenze nella documentazione di accompagnamento degli animali, incongruenza delle stesse, presenza di animali o carni il cui sistema di identificazione denuncia una provenienza non idonea, tutti gli animali, le carni e i prodotti presenti nello stabilimento nonché quelli ottenuti successivamente sino al completamento delle procedure di pulizia e disinfezione di cui ai punti 3 e 4 non possono essere certificate ai sensi del 9 CFR 94.13.

In ogni caso, quando il VU rilevasse il mancato rispetto delle condizioni di segregazione in ogni fase della produzione, stoccaggio e trasporto delle carni, tutti gli animali, le carni e i prodotti presenti nello stabilimento nonché quelli ottenuti successivamente sino al completamento delle procedure di disinfezione non possono essere certificate ai sensi del 9 CFR 94.13.

E) Requisiti impianti di budella/involucro naturali per forniture a salumifici italiani

Le budella/involucro naturali devono provenire da uno stabilimento di macellazione abilitato USA e devono rispettare le condizioni di sanità animale previste dal certificato concordato con le Autorità Americane per la produzione di prodotti di cui al CFR 94.13. Sostanzialmente le budella/involucro naturali italiani devono essere ottenuti da animali provenienti dalla macro regione riconosciuta indenne da MVS e PSC.

Le budella potranno essere poi lavorate in impianti "non abilitati" USDA-FSIS in quanto questo processo è un procedimento sotto controllo US-FDA. In sostanza deve essere garantito il seguente percorso:



Le budella/involucro naturali provenienti da altri Paesi e lavorate in stabilimenti italiani di lavorazione budella registrati US-FDA devono comunque essere provenienti da stabilimenti di macellazione abilitati USA e devono essere conformi ai requisiti di cui al CFR 94.13.

Tali budella/involucro naturali dovranno pervenire allo stabilimento di trasformazione accompagnati da documentazione sanitaria che ne garantisca la conformità al 9 CFR 94.13.

Le note ministeriali DGISAN/2627/P del 29-01-2016 e DGISAN 15002 – P del 14-04-2016 sono sostituite dalla presente.

Si pregano i Servizi Veterinari in indirizzo di trasmettere la presente alle A.S.L. di propria competenza territoriale.

Ringraziando per la fattiva collaborazione si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Gaetana Ferri

Referente/Responsabile del procedimento:

Dr. Nicola Santini
Dirigente professionalità sanitarie
Tel. 06 5994 6774
Email: n.santini@sanita.it

Dr. Anna Beatrice Ciorba
Dirigente professionalità sanitarie
Tel. 06 5994 6937
Email: ab.ciorba@sanita.it

* *“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art.3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993*

Allegato 1 “Modalità di esecuzione ispezione ufficiale al macello”.

Allegato 2 “schema siti campionamento per carcasse”

Allegato 3 “schema campionamento per superfici al macello”

Allegato 4 “attestazione per animali rispetto dei requisiti 9 CFR 94.13”

Allegato 5 “attestazione sanitaria carni”

ALLEGATO 1

PROCEDURA ISPETTIVA DA ADOTTARE PRESSO STABILIMENTI DI MACELLAZIONE SUINI ABILITATI AD ESPORTARE VERSO GLI USA

Autori Ministero della Salute
Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza
degli Alimenti e la Nutrizione – Ufficio 2
Dr. Nicola Santini
Dr.ssa Anna Beatrice Ciorba

Regione Emilia Romagna

Dr. Marco Pierantoni

Dr. Oliviero Bassoli

Regione Lombardia

Dr. Filippo Castoldi

Panoramica

- A. Riferimenti normativi
- B. Assegnazione del personale all'impianto di macellazione
- C. Procedura ispettiva ante mortem
- D. Protezione degli animali alla macellazione
- E. Procedura ispettiva post mortem
- F. Attività di supervisione

A. Riferimenti normativi

Dir. 64/433/CEE	Relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche onde estenderla alla produzione e immissione sul mercato di carni fresche, così come modificata e codificata dalla Direttiva 91/497/CEE del Consiglio del 29 luglio 1991
Dir. 91/497/CEE	Direttiva 91/497/CEE del Consiglio del 29 luglio 1991 che modifica e codifica la direttiva 64/433/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche onde estenderla alla produzione e immissione sul mercato di carni fresche
Reg.(CE) 854/2004	REGOLAMENTO (CE) n. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano
Reg.(CE) 853/04	Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
9 CFR 309; 310	ANTE AND POST MORTEM INSPECTION
FSIS Directive 6100.2 9/17/07	POST-MORTEM LIVESTOCK INSPECTION
9 CFR 94	Prohibited and restricted importations

B. Assegnazione del personale all'impianto di macellazione

In conformità alle disposizioni contenute nel 9 CFR 309 – ANTE MORTEM INSPECTION E 9 CFR 310, POST MORTEM INSPECTION, agli stabilimenti di macellazione deve essere assegnato dalla Azienda Sanitaria Locale una equipe di Veterinari Ufficiali (VU) sufficiente ad assicurare il controllo ispettivo ante e post mortem. I VU devono assicurare che vengano effettuati i seguenti controlli ufficiali:

- **ispezione ante mortem**
- **ispezione post mortem**
 - ispezione dei linfonodi della testa/head - (table 4-9cfr310.1)
 - ispezione del pacco intestinale e della corata/viscera - (table 4-9cfr310.1)
 - ispezione visiva della carcassa/ Carcass - (table 4-9cfr310.1)

Per agevolare tali attività deve essere predisposto un numero adeguato di postazioni attrezzate in considerazione delle caratteristiche del macello. In particolare dovrà essere valutata la distanza tra le postazioni, la velocità della catena di macellazione e ogni altro fattore, quali le attrezzature disponibili a supporto dell'attività ispettiva (per esempio specchi), tale da incidere sulla possibilità degli ispettori di condurre le verifiche previste in modo accurato ed efficace.

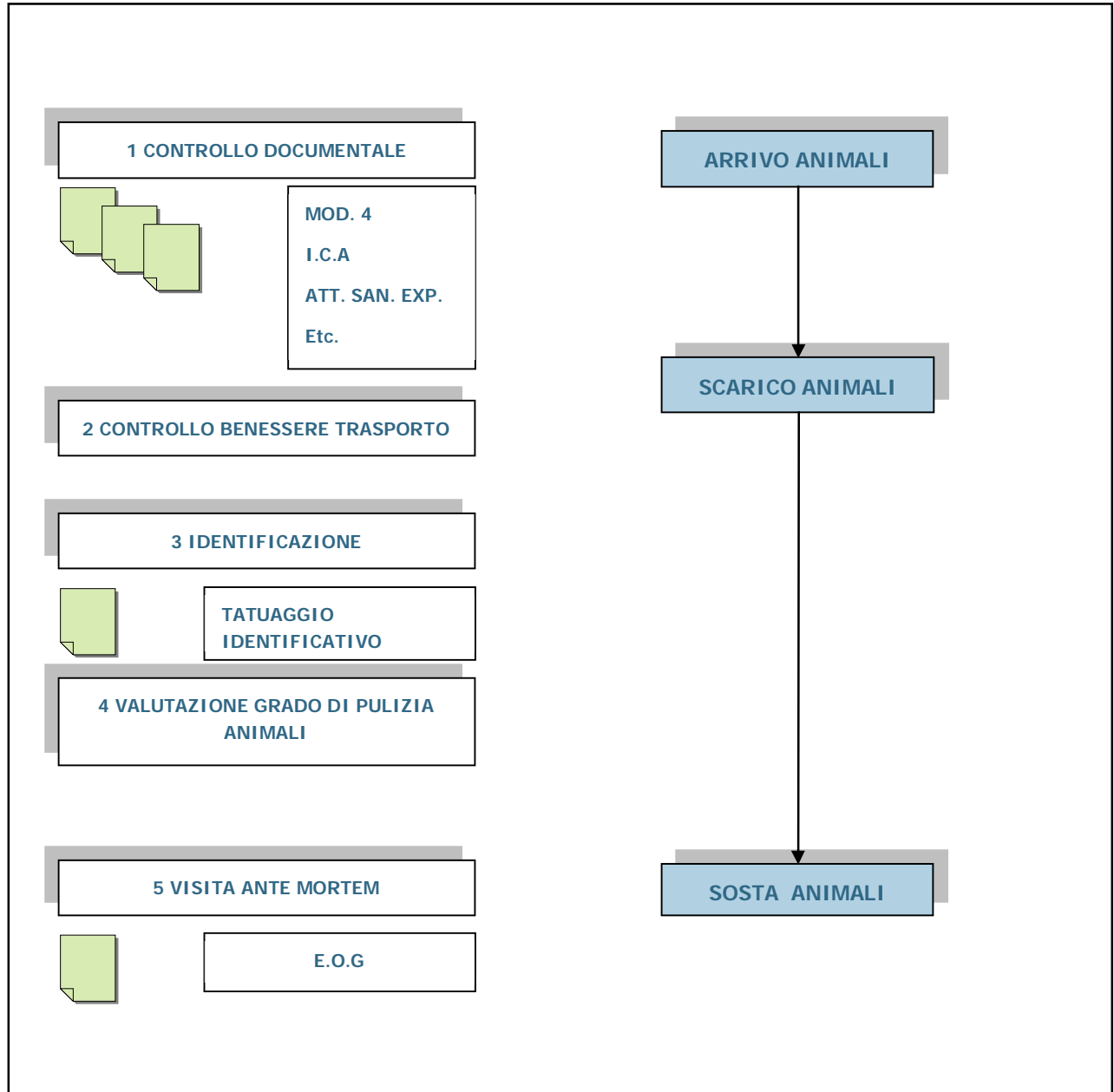
Per valutare se il numero di VU rispetta gli standard stabiliti dal 9 CFR 310.1, oltre a considerare l'uso di accorgimenti quali lo specchio per l'ispezione visiva delle carcasse, è utile riferirsi alla seguente tabella estrapolata dal CFR:

Assegnazione di veterinari ufficiali presso gli stabilimenti di macellazione - Standard Minimi				
Numero di suini macellati (n°di teste per ora)	Numero di ispettori per postazione			
	Testa	Visceri	Carcasse	Totali
319 to 506	1	1	1	3
507 to 540	1	2	1	4
541 to 859	2	2	1	5
860 to 1,022	2	3	1	6
1,023 to 1,106	3	3	1	7

Nota: laddove in un impianto di macellazione vengano assegnati più ispettori, questi dovranno essere soggetti alla rotazione delle postazioni al fine di bilanciare il carico di lavoro degli stessi

C. Procedura ispettiva ante mortem

c.1 Diagramma di Flusso



In accordo con l'ALL. II cap. VI della **Dir. 91/497/CEE n. 25** gli animali sono "sottoposti all'ispezione ante mortem il giorno stesso del loro arrivo al macello o prima dell'inizio della macellazione giornaliera; se gli animali sono stati tenuti in stalla durante la notte, tale esame deve essere rinnovato immediatamente prima della macellazione".

1. CONTROLLO DOCUMENTALE

- a. I. C. A (Informazione Catena Alimentare) All. I sez. I CAPO II I A) Reg. (CE) 854/04
- b. Dichiarazione di provenienza - MOD 4 D.P.R 317/96
- c. Dichiarazione di scorta D.Lvo 158/06
- d. Attestazione sanitaria export - nota Ministero della Salute
- e. Eventuali attestazioni veterinarie di idoneità al trasporto verso il macello Reg. (CE) 1/2005.

Le informazioni di cui alle lettere a., b. e c. sono integrate nell'unico documento "Mod 4 informatizzato".

2. CONTROLLO BENESSERE TRASPORTO

- a. Il veterinario ufficiale verifica almeno giornaliera durante le giornate di macellazione la conformità alle pertinenti norme comunitarie e nazionali relative al benessere degli animali, come le norme relative alla protezione degli animali durante il trasporto - ALL. I SEZ. I CAPO II I C Reg.(CE) 854/04 e Reg. (CE) 1/2005

3. IDENTIFICAZIONE

- a. Ogni animale macellato deve essere identificato in modo da permettere all'autorità competente di determinare l'origine di detto animale - Dir. 91/497/CEE n. 25

4. VALUTAZIONE DEL GRADO DI PULIZIA DEGLI ANIMALI

- a. Il veterinario ufficiale verifica l'osservanza, da parte dell'operatore del settore alimentare, dell'obbligo di assicurare, ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, che gli animali la cui pelle o vello sia in condizioni tali da presentare un rischio inaccettabile di contaminazione delle carni durante la macellazione non possano essere macellati ai fini del consumo umano, a meno che essi non vengano preventivamente puliti - Reg. (CE) n. 853/04, ALL. I sez. II capo III p3

5. VISITA ANTE MORTEM

- a. L'ispezione deve permettere di accertare quanto stabilito da Dir. 91/497/CEE; Reg.(CE) 854/04, 9CFR§309.
 - i. Gli animali affetti da malattie che non consentono la macellazione dovranno essere identificati, segregati e posti sotto sequestro sanitario in attesa di prendere i provvedimenti del caso;
 - ii. Gli animali pervenuti morti o morti in stalla di sosta vengono destinati alla distruzione dopo la visita da parte del servizio veterinario. Le relative carcasse sono stoccate nella apposita cella dedicata e identificata, fino al momento della raccolta da parte di ditta Autorizzata per lo smaltimento (Reg. 1069/09/CE);
 - iii. Gli animali che per motivi di benessere animale (Reg. (CE) 1099/2009) vengono abbattuti sul camion o in stalla di sosta sono avviati previa identificazione sulla linea di macellazione, quindi si procede alla compilazione della scheda clinica; le carni di tali animali sono esclusi dal mercato USA

c.2 Modalità esecuzione visita ante mortem

La visita ante mortem consiste nell'esecuzione di un esame obiettivo generale che viene eseguita da un Veterinario Ufficiale (VU) in adeguate condizioni di luminosità. In particolare:

- ✓ gli animali sono osservati collettivamente ed individualmente
- ✓ gli animali sono osservati sia a riposo che in movimento
- ✓ gli animali sono osservati su entrambi i lati
- ✓ viene osservato il comportamento generale dell'animale
- ✓ viene osservato il suo stato nutrizionale
- ✓ viene osservato il grado di pulizia
- ✓ vengono osservati i segni di malattia
- ✓ vengono osservate le anomalie
- ✓ vengono esaminate le informazioni riguardanti i trattamenti terapeutici

Anomalie visibili da indagare

▪ RESPIRAZIONE ANORMALE

- Variazione del ritmo respiratorio
- Tosse
- Difficoltà respiratoria

▪ COMPORTAMENTO ANORMALE

(Segni importanti soprattutto perché riferibili a malattia molto gravi come la rabbia, l'avvelenamento da Pb)

- Animale che spinge la testa contro il muro
- Animale che cammina in circolo
- Animale che punta e si scaglia verso gli oggetti
- Animale con espressione ansiosa dello sguardo
- Animale che ha atteggiamenti aggressivi
- Animale con depressione del sensorio, insensibile agli stimoli

▪ ANDATURA ANORMALE

- Animale che evita di spostarsi (dolore in qualche parte del corpo)

▪ POSTURA ANORMALE

- Animale che si mantiene in piedi col ventre retratto
- Animale in piedi con gli arti anteriori protesi in avanti
- Animale in piedi con testa e il collo in estensione
- Animale incapace di sollevarsi

▪ SOCO ANORMALE O PROTRUSIONE DAGLI ORIFICI NATURALI

- Scolo nasale
- Diarrea e/o dissenteria
- Salivazione abbondante
- Placenta fuoriuscita dalla vulva
- Prolasso intestinale
- Prolasso uterino
- Escrescenza a livello oculare
- **COLORAZIONE ANORMALE**
 - Zone pigmentate nere
 - Zone rosse su pelle chiara
 - Zone blu
- **APPARENZA ANORMALE**
 - Rigonfiamenti cutanei (ascessi, ematomi)
 - Articolazioni gonfie
 - Ombelico gonfio
 - Ghiandole mammarie molto gonfie
 - Zampe gonfie
 - Mandibole gonfie
 - Alterazione del profilo "normale" della testa o di altre parti del corpo
- **ODORE ANORMALE**
 - Di pus
 - Gangrenoso
 - Icoroso

Equipaggiamento	<ul style="list-style-type: none"> ● termometro ● torcia elettrica ● moduli per la registrazione dei controlli e dei relativi esiti ● dispositivi di comunicazione per l'equipe veterinaria tra le varie postazioni
------------------------	---

c.3 Giudizio e gestione delle non conformità

L'ispezione deve permettere di accertare:

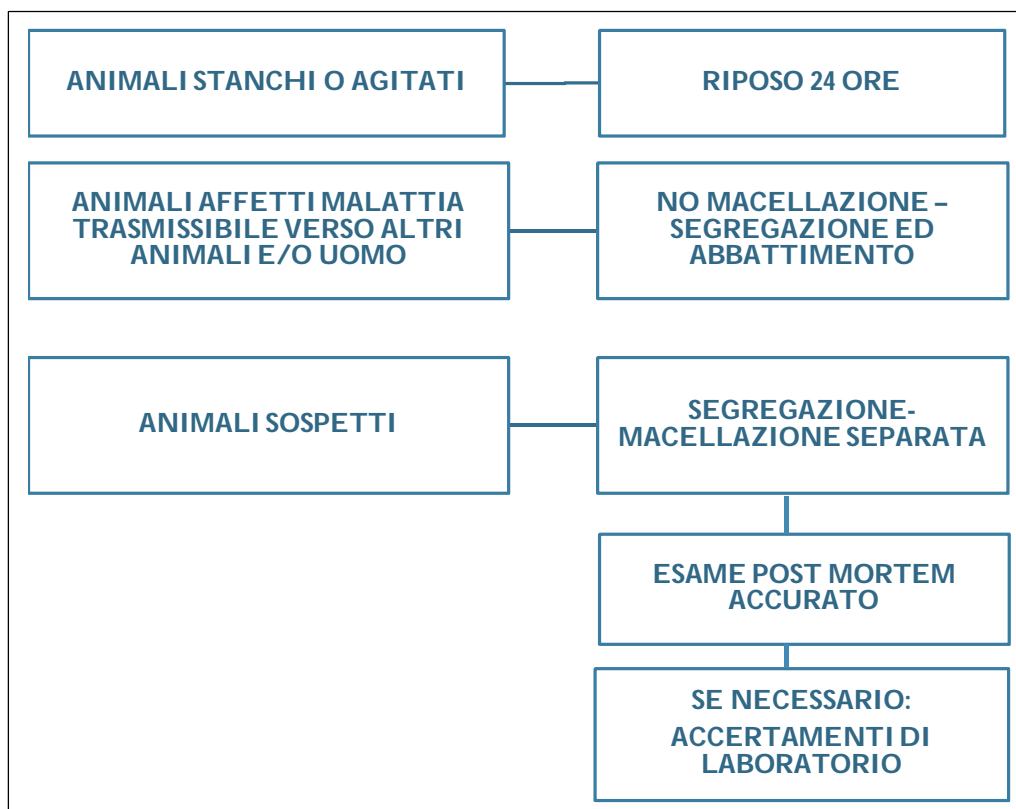
- a. se gli animali sono affetti da malattia trasmissibile all'uomo o agli animali, o se presentano sintomi o un quadro clinico che possa far sospettare l'insorgenza di tale malattia;
- b. se presentano sintomi di malattie o turbe generali che possono rendere le carni non idonee al consumo umano; durante l'ispezione si dovrà altresì prestare attenzione a qualsiasi segno dal quale risulti che agli animali siano stati somministrati prodotti farmacologicamente attivi, o che essi possano aver consumato qualsiasi altra sostanza che ne renda le carni nocive per la salute umana;
- c. se presentano segni di stanchezza o di agitazione o lesioni.

Gli animali stanchi o agitati devono essere lasciati a riposo per almeno 24 ore, tranne se il veterinario ufficiale decide altrimenti.

Gli animali che risultino affetti da una delle malattie di cui alle lettere a. e b., non possono essere macellati a scopo di consumo umano. Devono essere quindi segregati e abbattuti separatamente.

Qualora, per effettuare una diagnosi, sia necessario procedere ad una ispezione post mortem, il veterinario ufficiale dispone affinché gli animali in questione siano segregati e macellati separatamente o al termine delle operazioni normali.

Gli animali in questione sono sottoposti ad ispezione post mortem accurata. Inoltre, tenuto conto delle condizioni patologiche osservate, se il veterinario lo ritiene necessario, è possibile effettuare esami batteriologici o la ricerca di residui di sostanze aventi azione farmacologica.



Irregolarità della documentazione di scorta	<ul style="list-style-type: none"> - incompleta compilazione della ICA, inclusa la dichiarazione sull'impiego di farmaci: segnalare alla ditta la necessità di correzione da parte dell'allevatore entro 24 ore; rinvio della macellazione in attesa di regolarizzazione. In caso di una successiva mancata compilazione si applicano le sanzioni previste dal D. Lvo 158/2006; abbattimento e distruzione degli animali - errato indirizzo del macello: segnalare alla ditta la necessità di correzione da parte dell'allevatore entro 24 ore; - numero di suini riportati sul certificato superiori a quelli effettivamente scaricati: viene richiesta comunicazione scritta da parte dell'allevatore in merito ai motivi che hanno determinato un carico inferiore di animali, - numero di suini riportati sul certificato inferiore a quelli effettivamente scaricati: potrebbero esserci problemi di coincidenza degli animali caricati con quelli effettivamente certificati, si richiede la correzione da parte dell'allevatore, e si avvisa il servizio veterinario di provenienza per l'adozione di eventuali provvedimenti sull'allevamento di provenienza.
Irregolarità nella identificazione dei suini	<ul style="list-style-type: none"> - tatuaggi presenti ma leggibili solo in alcuni soggetti: ammissione alla macellazione con segnalazione dell'inconveniente all'allevatore. Come ulteriore identificazione si può utilizzare il tatuaggio apposto sulla coscia secondo le modalità stabilite dal relativo disciplinare per i suini allevati in aziende che aderiscono a consorzi di tutela della denominazione di origine dei prosciutti (Allegato II punto 1 del D.P.R. 317/96). - tatuaggi assenti o presenti ma non corrispondenti a quelli indicati sul mod. 4: esclusione dalla macellazione. Nel caso in cui il proprietario o detentore non sia in grado di procedere alla regolarizzazione entro le 24 ore si procede con l'abbattimento; comunicazione al servizio veterinario competente per l'allevamento di provenienza.
Animali esclusi dalla macellazione	<p>§ 309.2 a) Sospetti malattia che può escludere dal consumo umano</p> <p>§ 309.2 b) Zoppicanti e/o non deambulanti (Macellazione Separata)</p> <p>§ 309.2 h) Sospetti mal rosso</p> <p>§ 309.2 j) Affetto da esantema vescicolare o stomatite vescicolare</p> <p>§ 309.2 k) Animali immaturi (Macellazione Separata)</p> <p>§ 309.5 Affetti da peste suina classica</p> <p>§ 309.7 Affetti da carbonchio ematico</p> <p>§ 309.10 Segni di parto imminente</p> <p>§ 309.11 Animali con lesioni da vaccino e febbre</p> <p>§ 309.15 Affetti da Malattia vescicolare</p>

E' necessario prevedere modalità di trasmissione di informazione tra il personale che opera nell'ante mortem e il personale che opera nel post mortem

D. Protezione degli animali in fase di macellazione

Il controllo ufficiale nella fase dello stordimento deve verificare che il personale addetto allo stordimento e alla iugulazione operino nel rispetto del Reg. CE 1069/2011 e deve verificare che l'operatore addetto alla iugulazione verifichi tramite il riflesso pupillare o altra modalità che l'animale sia stato correttamente stordito prima di procedere alla iugulazione. Tale controllo ufficiale deve essere effettuata con una frequenza almeno giornaliera e comunque tutte le volte in cui gli operatori addetti all'abbattimento vengono sostituiti.

E. Procedura ispettiva post mortem

L'ispezione post mortem nel suino condotta secondo quanto disposto dalla **Dir. 64/433 CEE (modificata dalla Dir. 91/497/CEE e dal Reg. CE 854/2004)** integrata con quella degli U.S.A. (9CFR § 310) prevede quindi:

- ✓ esame visivo della testa e gola; *i linfonodi sottomascolari devono essere sottoposti a incisioni multiple – export USA (9CFR§310);*
- ✓ esame visivo della lingua;
- ✓ esame visivo bocca e retrobocca;
- ✓ esame visivo dei polmoni e della trachea; *palpazione dei polmoni e dei linfonodi bronchiali e mediastinici;*
- ✓ esame visivo dell'esofago;
- ✓ esame visivo del pericardio;
- ✓ esame visivo del cuore con incisione longitudinale in modo da aprire i ventricoli e tagliare il setto interventricolare;
- ✓ esame visivo del diaframma;
- ✓ esame visivo del fegato e Lnn. periportal; *palpazione del fegato e dei suoi linfonodi*
- ✓ esame visivo del tubo gastroenterico, del mesentere e dei Lnn. gastrici e mesenterici; *palpazione e se del caso incisione dei Lnn. gastrici e mesenterici*
- ✓ esame visivo della milza; *se necessario palpazione della milza*
- ✓ esame visivo dei reni e *incisione se necessario dei reni e dei linfonodi renali;*
- ✓ esame visivo pleura e peritoneo;
- ✓ esame visivo organi genitali (ad eccezione del pene se già scartato);
- ✓ esame visivo della mammella e dei relativi linfonodi; *nella scrofa incisione dei Lnn. sopramammari*
- ✓ esame visivo della regione ombelicale e delle articolazioni degli animali giovani; *palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni e in caso di dubbio incisione delle stesse.*

L'allegato I, sez. IV, capo IV, parte B del Reg. (CE) n.854/2004 così come modificato da ultimo dal Reg. (UE) n.219/2014 prevede che il veterinario ufficiale possa effettuare ulteriori procedure di ispezione post mortem mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie nel caso in cui, sulla base delle informazioni in suo possesso, ritenga che vi sia un possibile rischio per la salute umana, la salute o il benessere degli animali (vedi anche nota del Ministero della Salute DGISAN n. 0013515–P-04/04/2014).

Nell'eventualità che durante l'ispezione post mortem emergano difficoltà nell'espletare la visita ispettiva è possibile in corrispondenza di ogni postazione ispettiva fermare temporaneamente la catena di macellazione.

Nei casi in cui l'esame in linea evidenzi delle patologie o altre anomalie la carcassa deve essere deviata su una linea secondaria dopo aver eventualmente isolato i visceri corrispondenti, per una visita più approfondita. In questo caso viene posta un contrassegno come da allegato 4; se l'esito finale dell'ispezione è favorevole le carcasse vengono riammesse in linea.

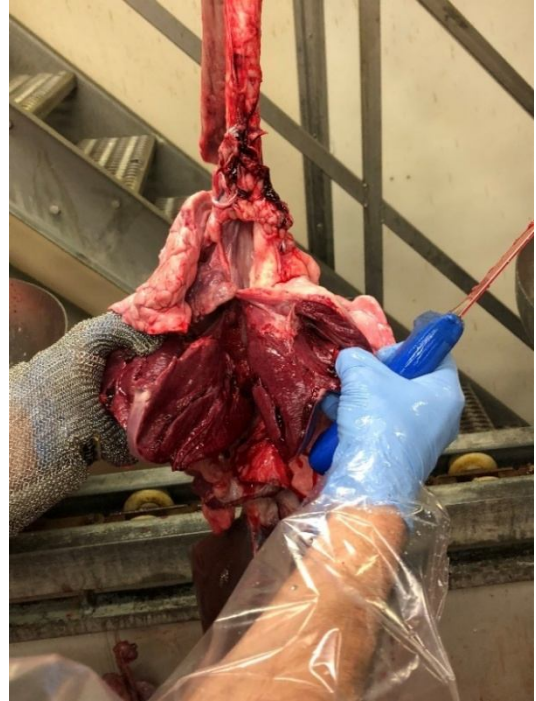
Qualora si renda necessario per emettere il giudizio ispettivo, si provvederà al prelievo di campioni; la carcassa in attesa degli esiti degli esami di laboratorio verrà posta in vincolo sanitario nella apposita cella adibita alle carcasse in osservazione a disposizione del servizio veterinario ; in caso di esito favorevole le carcasse (mezzene) verranno riammesse in linea; in caso di esito sfavorevole verranno contrassegnate come da allegato 3, sequestrate in appositi contenitori identificati con banda gialla (cat. 2) e destinate alla distruzione. Anche le carcasse dichiarate direttamente non idonee al consumo umano alla visita post mortem verranno poste negli appositi contenitori e destinate alla distruzione

e.1 Ispezione visceri toracici

- ✓ esame visivo della lingua;
- ✓ esame visivo dei polmoni e della trachea; palpazione dei polmoni e dei linfonodi bronchiali e mediastinici;
- ✓ incisione della trachea sino alla biforcazione dei grossi bronchi e dei polmoni nel loro terzo inferiore (tali tagli non sono obbligatori se tali visceri vengono esclusi dal consumo umano)
- ✓ esame visivo dell'esofago;
- ✓ esame visivo del pericardio;
- ✓ esame visivo ed incisione del cuore;
- ✓ esame visivo del diaframma;
- ✓ esame visivo e palpazione del fegato e linfonodi periportalari;
- ✓ esame visivo dei reni e linfonodi renali e se necessario loro incisione.



Palpazione polmoni e linfonodi



Taglio e ispezione del cuore



Esame visivo dei reni e linfonodi renali

e.2 Ispezione visceri addominali

- ✓ esame visivo del tubo gastroenterico, del mesentere e dei L. gastrici e mesenterici; palpazione di questi ultimi ed eventuale loro incisione;
- ✓ esame visivo ed eventualmente palpazione della milza;
- ✓ esame visivo organi genitali.



Esame linfonodi gastrici



Palpazione della milza

e.3 Ispezione testa e incisione linfonodi

- ✓ esame visivo della testa e gola con incisione dei linfonodi sottomascellari [questi ultimi devono essere sottoposti a incisioni multiple – (9CFR 310)];
- ✓ esame visivo della bocca e del retrobocca.



Incisione dei linfonodi sottomascellari



Incisione multipla dei linfonodi sottomascellari

e.4 Ispezione della carcassa

- ✓ esame visivo pleura e peritoneo;
- ✓ esame visivo della mammella e dei relativi linfonodi: nella scrofa incisione dei linfonodi sopramammari;
- ✓ negli animali giovani esame visivo e palpazione della regione ombelicale e delle articolazioni



Il veterinario ufficiale che opera in questa postazione effettua anche attività di controllo delle procedure attuate dall'OSA in merito al controllo CCP (zero tolerance for fecal, ingesta and milk contamination) con le modalità previste da questa nota.

e.5 Esame per la ricerca della Trichinella

Ai fini dell'export U.S.A, sono sottoposti all'esame per la ricerca delle Trichinelle tutti i suini che vengono macellati presso gli stabilimenti abilitati, nonostante la normativa comunitaria (Reg.(CE) 2015/1375 preveda la possibilità di non testare i suini provenienti da allevamenti in condizioni di stabulazione controllata.

e.6 Bollatura Sanitaria

La bollatura sanitaria è prevista solo al macello per le carni di ungulati domestici e attesta l'esecuzione con esito favorevole delle visite ante e post mortem; essa ricade sotto la responsabilità del VU che sovrintende la sua applicazione (Reg.(CE) 854/2004)

La bollatura sanitaria viene effettuata sulla superficie esterna della carcassa mediante un bollo impresso con l'inchiostro.

Tutte le carcasse degli animali che abbiano passato favorevolmente sia la visita ante mortem, sia l'ispezione post mortem sono bollate sotto la supervisione del VU indipendentemente dal fatto che le stesse siano inviate immediatamente al sezionamento a caldo nello stesso stabilimento

I bolli sanitari vengono gestiti sotto la responsabilità del VU. Le dimensioni e la forma del bollo sono quelle previste dal Reg.(CE) 854/2004.

Per quanto riguarda la marchiatura di identificazione dal sezionamento in poi, questa cade sotto la responsabilità dell'OSA come previsto dal Reg. 853/2004.

F. Attività di Supervisione

L'attività di supervisione viene svolta dai veterinari incaricati con le modalità e le frequenze previste nella circolare DGISAN 10140 del 17.03.2017.

Il modello di verbale da utilizzare è quello allegato alla citata nota ministeriale, tuttavia per valutare l'attività condotta dai VU presso gli impianti di macellazione abilitati USA, viene di seguito proposta la nuova scheda valutazione attività del controllore ufficiale al macello. Tale modello di verbale dovrà essere utilizzato a partire dal 1.10.2018.

VALUTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DEL CONTROLLORE UFFICILAE (CU) AL MACELLO

VALUTAZIONE (Giudizio: X = requisito ispezionato conforme, NC requisito ispezionato non conforme O = requisito non ispezionato o non applicabile)

Attività	Giudizio
Esecuzione delle attività ispettive ante mortem	
Esecuzione delle attività ispettive post mortem	
Verifica del rispetto delle norme del benessere animale in fase di trasporto e iugulazione	
Attività ispettive in processi successivi alla macellazione (sezionamento, trasformazione)	
Campionamenti ufficiali in macello - <i>Salmonella spp.</i> sulle carcasse	
Campionamenti in macello sulle superfici	
Compilazione delle Schede di controllo ufficiale	
Gestione delle non conformità eventualmente rilevate	
Verifica dell'autocontrollo aziendale (revisione delle attività di monitoraggio e verifica del CCP zero tollerance e verifica on site delle attività effettuate)	
Bollatura sanitaria e verifica delle modalità di applicazione del marchio di identificazione	
Etichettatura delle carni per esportazione diretta in USA	
Rilascio di certificati veterinari per esportazione diretta o fornitura di materia prima	
Note e/o Prescrizioni al team ispettivo	

Linee guida per la ricerca di *E. coli* e *Salmonella* da carcasse di suino.

Figura 1: Aree di campionamento per il test di *E. coli* e *Salmonella* spp. su carcassa di suino

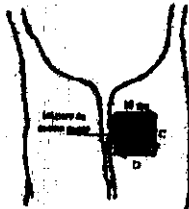


Tornese

Individuare il gomito della carcassa. Tracciare una linea immaginaria (A-B) lungo la mezzena che dall'olecrano raggiunga, ortogonalmente alla carcassa, l'altra parte di taglio. A partire da questa linea definire una area quadrata di circa 10 cm di lato in modo da ottenere una superficie di 100 cm² sulla quale effettuare il prelievo.

Ganciale

Tracciare una linea immaginaria, perpendicolare alla carcassa, passante per l'articolazione dell'omero; tutta la colonna sottostante quella linea sarà considerata ganciale.



Coda

Dalla base della coda spostarsi di 5 cm (verso la parte distale) lungo il margine della parte grassa esposta (A), quindi tracciare un segmento, lateralmente di 10 cm (B). Da qui misurare 10 cm, ortogonalmente e verso la testa della mezzena (C), quindi lateralmente per definire il quadrato (D), ed infine spostarsi di 5 cm verso la parte caudale per raggiungendo l'inizio dell'area (E).

ALLEGATO 3

PIANO DI CAMPIONAMENTO PREOPERATIVO PER SUPERFICI A CONTATTO – IMPIANTI DI MACELLAZIONE E SEZIONAMENTO

Autori Ministero della Salute
Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza
degli Alimenti e la Nutrizione – Ufficio 2
Dr. Nicola Santini
Dr.ssa Anna Beatrice Ciorba

IZS Abruzzo e Molise
Dr. Giacomo Migliorati
Dr. Francesco Pomilio
Dr. Luigi Iannetti

Panoramica

- A. Introduzione
- B. Il Piano di campionamento
- C. Frequenza di campionamento
- D. Tecniche di campionamento
- E. Azioni correttive da effettuare a seguito di positività
- F. Preparazione del campionamento e metodologie asettiche di prelievo
- G. Analisi

A. Introduzione

FSIS sta implementando presso gli stabilimenti di macellazione un piano di campionamento delle superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti in fase pre-operativa. Tale procedura ridurrebbe il rischio di contaminazione incrociata dovuta a carenti condizioni igieniche identificando la presenza di eventuali nicchie di Salmonella. Sarebbe dimostrata infatti la capacità di questo patogeno a formare biofilm e sopravvivere nell'ambiente.

È stato dimostrato inoltre che la presenza e la sopravvivenza di Salmonella su superfici a contatto all'interno di stabilimenti di lavorazione possono portare a contaminazione incrociata di prodotti a base di carne (Botteldoorn et al., 2003; DeBusser et al., 2013, EFSA, 2008; BIOHAZ, 2010; Van Hoek et al., 2012). Inoltre è stato dimostrato che la Salmonella sopravvive più a lungo in presenza di materiale organico (Allan et al., 2004; De Cesare et al., 2003; Møretro et al., 2010) e che la disidratazione del materiale organico potrebbe far sì che Salmonella risulti più resistente all'utilizzo di taluni disinfettanti (Gruzdev et al., 2011; Kieboom et al., 2006). Pertanto, è importante che gli stabilimenti elaborino un piano di campionamento al fine di verificare l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione, nonché identifichino potenziali siti dove Salmonella può produrre biofilm. Il piano dovrebbe riguardare almeno tutti quei siti che potrebbero costituire nicchie per la Salmonella e dovrebbe pertanto considerare tutte le superfici destinate a venire a contatto con alimenti (FCS), l'eventuale riutilizzo di acqua, le vasche di scottatura e le macchine depilatrici.

È opportuno ricordare che tutti gli stabilimenti di macellazione devono inoltre:

1. sviluppare, implementare e mantenere nel loro sistema HACCP procedure scritte per prevenire la contaminazione delle superfici di contatto alimentari in fase pre-operativa da parte di patogeni enterici;
2. incorporare nell'HACCP o nelle SSOP o nei prerequisiti, le procedure scritte che comprendono i piani di campionamento microbiologici.

Si precisa che affinché il piano risulti efficace, le FCS dovrebbero almeno includere:

- ✓ ganci,
- ✓ nastri trasportatori,
- ✓ tavole di lavorazione,
- ✓ macchine o attrezzature per iniezione,
- ✓ coltelli e/o seghe, situati nell'area di macellazione e sezionamento degli stabilimenti.

Il campionamento dovrebbe essere effettuato prima dell'inizio delle operazioni di macellazione e sezionamento e dopo la verifica preoperativa condotta dal personale dell'impianto. Gli stabilimenti non dovranno attendere i risultati del campionamento per iniziare le operazioni di lavorazione. Infatti, la presenza di superfici di contatto con alimenti positive per Salmonella prima dell'inizio delle operazioni di macellazione e sezionamento potrebbero indicare che le sanificazioni effettuate dalla ditta non sono efficaci tuttavia tale situazione non comporta ritardi nell'inizio delle lavorazioni.

B. Il Piano di Campionamento

Il piano di campionamento degli stabilimenti dovrebbe includere sia un piano routinario di campionamento sia azioni di follow up a seguito di riscontro di positività.

Il piano routinario deve identificare:

1. la lista dei siti che devono essere sottoposti a campionamento
2. la frequenza di campionamento
3. il numero dei campioni da prelevare
4. le dimensioni dei siti da campionare
5. il metodo di campionamento utilizzato.

Nella tabella di seguito si riportano le frequenze minime attese per stabilimenti in relazione al volume di capi macellati e alle dimensioni dell'impianto.

DIMENSIONI IMPIANTO		FREQUENZA MINIMA DI CAMPIONAMENTO*
Molto piccolo	Meno di 10 addetti alla macellazione/sezionamento e volume di affari inferiore a \$2.5 milioni.	1 volte/mese/linea (mensile)
Volume di macellazione ridotto	Il numero di suini macellati per anno è inferiore a 20,000, oppure, se nello stabilimento sono macellate più specie, non supera i 6,000 capi bovini e i 20,000 capi totali.	
Piccolo	<ul style="list-style-type: none">• 10 – 499 addetti alla macellazione/sezionamento• Volume di affari superiore a \$2.5 milioni	2 volte/mese/linea (ogni 2 settimane)
Grande	+ di 500 addetti alla macellazione/sezionamento	4 volte/mese/linea (settimanale)

*ciascuna sessione di campionamento dovrebbe prevedere di effettuare almeno 3-5 campioni per linea produttiva. Gli stabilimenti possono decidere di ricercare Salmonella o altri microrganismi indicatori (es. CMT, Generic *E. coli* and *Enterobacteriaceae*).

FSIS raccomanda di campionare per la ricerca di *Salmonella* poiché questo è l'organismo più specifico da testare e lo scopo del campionamento delle FCS è quello di verificare le condizioni igieniche. Se viene scelto un organismo indicatore, invece, FSIS raccomanda di selezionare un organismo che è in grado di identificare un gruppo più piccolo di batteri (cioè *Enterobacteriaceae*) ma che è ancora considerato un germe indicatore per la Salmonella. Lo scopo di questo campionamento sarebbe quello di determinare la presenza o l'assenza di micro-organismi sulle superfici di contatto con gli alimenti in fase preoperativa, FSIS non si aspetterebbe metodi di numerazione, tuttavia anch'essi sono ben accetti.

Tenuto conto di quanto previsto da FSIS si suggerisce fortemente di indirizzare effettuare prove di ricerca della *Salmonella* spp..

Se uno stabilimento sceglie di campionare per un organismo indicatore invece che per Salmonella, è necessario che le operazioni di follow up a seguito di positività, vengano svolte in ogni caso. È per questo motivo che gli stabilimenti devono identificare le dimensioni e i siti di campionamento per condurre azioni correttive efficaci a seguito di positività.

b.1 Mappatura dell'impianto

Gli stabilimenti devono progettare i propri piani di campionamento in modo tale che vengano raccolti sia campioni casuali che mirati. Inizialmente, i campioni dovrebbero essere raccolti a caso, per garantire che tutte le superfici abbiano le stesse possibilità di essere campionate. In ogni caso è necessario che lo stabilimento si adoperi affinché tutte le possibili superfici a contatto individuate vengano campionate nell'arco dell'anno.

b.2 Campionamento mirato

Una volta che lo stabilimento ha mappato l'impianto e ha dimostrato con soddisfazione all'Autorità Competente che il sistema di controllo è efficace, può adottare un piano di campionamento basato sul rischio. Il campionamento basato sul rischio dovrebbe includere campioni mirati raccolti insieme ai campioni casuali. Questi campioni possono essere raccolti a discrezione dello stabilimento in base a risultati positivi o ad altre condizioni osservate nello stabilimento (es. verifiche preoperative).

Gli stabilimenti dovrebbero campionare più frequentemente le aree in cui sono stati individuati problemi di igiene. Si possono anche raccogliere campioni mirati per dimostrare l'efficacia delle azioni correttive dello stabilimento. I risultati dei campioni mirati possono essere collegati alle osservazioni effettuate in sede di campionamento da parte dei campionatori in modo tale da raccogliere maggiori informazioni su eventuali nicchie presenti in stabilimento.

b.3 Riscontro di positività

Se vengono riscontrate positività, lo stabilimento deve intraprendere azioni correttive e effettuare follow-up come descritto nel piano di campionamento. La presenza di Salmonella o altri indicatori è sinonimo di condizioni igieniche non adeguate. Ciò nonostante i prodotti di quel giorno lavorativo non devono essere considerati adulterati.

C. Frequenza di campionamento

La frequenza di campionamento dovrebbe prendere in considerazione i seguenti criteri:

1. Grandezza dell'impianto (vedi tabella sopra)
2. Storia dello stabilimento (risultati campionamenti anni precedenti; evidenze ispettive)

Quando lo stabilimento utilizza le frequenze di campionamento specificate nella tabella, è necessario campionare almeno 3-5 campioni di FCS per linea di produzione (linea di macellazione; linea di sezionamento a caldo; linea di sezionamento a freddo) ogni volta che si effettua il campionamento (mensilmente, bisettimanale o settimanalmente). I campioni devono essere prelevati in giorni diversi durante

l'anno, il trimestre, il mese o la settimana, per garantire che il campionamento sia realmente rappresentativo delle condizioni di lavorazione. Le frequenze elencate nella tabella si basano su un programma di macellazione tipico (5 giorni alla settimana).

Una volta che una struttura ha identificato una frequenza di campionamento, deve seguire la frequenza selezionata. Se il campionamento non viene eseguito alla frequenza stabilita, lo stabilimento deve giustificare le motivazioni.

D. Tecniche di campionamento

Servirsi di tecniche di campionamento adeguate è importante per garantire che vengano rilevati sulle superfici di contatto con alimenti bassi livelli di Salmonella o di organismi indicatori. Lo stabilimento dovrebbe fornire istruzioni scritte in merito alle procedure di campionamento che dovrebbero essere effettuate assicurando tecniche asettiche.

Il campionamento deve essere eseguito da una persona addestrata e i campioni devono essere raccolti utilizzando spugne sterili o altri dispositivi di campionamento.

d.1 Area di campionamento

Deve essere campionata un'area corrispondente a 30x30 cm, quando possibile. Se la superficie da campionare è inferiore, è necessario campionare l'intera superficie.

d.2 Campionamento

La spugna deve essere idratata con tampone neutralizzante sterile, brodo DeyEngley (DE) o un altro brodo sterile contenente componenti in grado di neutralizzare gli effetti dei disinfettanti che possono essere presenti nel campione.

d.3 Integrità

I campioni devono essere conservati in frigorifero (mai congelati) prima dell'analisi. I campioni devono essere etichettati correttamente ("per export USA") per evitare confusione riguardo ai risultati dei test.

Campionamento di Acqua

Alcuni stabilimenti riutilizzano l'acqua nell'ambiente di macellazione. A seconda che l'acqua venga utilizzata sulle carcasse, l'acqua potrebbe essere considerata una FCS.

d.4 Campionamenti in pool

I campioni di FCS possono essere effettuati in pool. Se viene utilizzata tale procedura, FSIS raccomanda di non raccogliere più di 5 campioni e di utilizzare spugne separate per raccogliere ciascun campione, al fine di evitare possibili contaminazioni incrociate. Quindi, il campionamento è separato, l'analisi può essere effettuata in pool.

In caso di positività le azioni di follow up dovranno riguardare tutte le superfici analizzate in pool.

In riferimento ai metodi di analisi da utilizzare, questi dovrebbero prevedere:

- 1) Un passaggio in brodo di arricchimento utilizzato per consentire il recupero degli organismi non integri e la crescita di organismi a livelli che possono essere rilevati dalla maggior parte dei metodi di prova. Molti metodi di analisi comunemente usati non sono in grado di rilevare livelli inferiori a 100 cellule / campione. Pertanto, è importante che la fase di arricchimento sia progettata in modo da consentire a concentrazione bassa di microrganismi di moltiplicarsi fino a livelli rilevabili. È anche importante permettere ai microrganismi il tempo di moltiplicazione, in modo tale da poter essere rilevati dal metodo di prova. Nella maggior parte dei casi, l'arricchimento richiede almeno 8 ore per raggiungere livelli adeguati di crescita microbica per il rilevamento.
- 2) Deve essere analizzato la spugna intera o il dispositivo di campionamento utilizzato. Alcuni metodi prevedono che nel test si includa una piccola parte del brodo o altro diluente utilizzato per idratare la spugna o il dispositivo di campionamento. Gli studi hanno dimostrato che i batteri possono rimanere intrappolati all'interno della spugna o di altri dispositivi. Pertanto, FSIS suggerisce che l'intera spugna o il dispositivo di campionamento siano inclusi nella fase di arricchimento così da aumentare la probabilità di rilevare i microrganismi
- 3) Il metodo di analisi deve essere stato accettato da ACCREDIA e l'analisi effettuata in un laboratorio accreditato.

E. Azioni Correttive da effettuare a seguito di positività

Quando viene riscontrata una positività per FCS per Salmonella o per un microrganismo indicatore, è chiaro che le azioni di sanificazione non risultano sufficienti.

Lo stabilimento dovrà mettere in atto le opportune azioni correttive che comprenderanno almeno:

- Rivalutazione delle procedure operative standard di sanificazione (SSOP)
- Rotazione dei disinfettanti
- Formazione del personale
- Verifica del design delle attrezzature, nonché del loro stato di manutenzione, ed eventuale sostituzione con attrezzature facili da pulire
- Esecuzione di campioni di follow-up per verificare l'efficacia delle azioni correttive. A tale proposito è necessario precisare che lo stabilimento dovrà inserire nella procedura indicazioni relative al numero di campioni che devono essere prelevati durante il campionamento di follow-up. FSIS raccomanda di prelevare almeno 3-5 campioni includendo la FCS riscontrata positiva e l'area circostante. Nelle azioni correttive è necessario registrare le motivazioni che portano a selezionare un sito di campionamento di follow-up piuttosto che un altro. Il campionamento di follow-up potrebbe anche includere altre FCS che non erano state precedentemente testate. Lo stabilimento dovrebbe anche includere una breve descrizione delle azioni correttive e preventive che verranno intraprese in risposta a risultati positivi (i dettagli possono essere inclusi nelle SSOP).

F. Preparazione del campionamento e metodologie asettiche di prelievo

Microrganismi estranei provenienti da mani, indumenti, attrezzature di campionamento o dall'ambiente di lavorazione possono contaminare i campioni e determinare risultati analitici errati. Le tecniche di campionamento asettico dovrebbero essere seguite per garantire risultati accurati che siano rappresentativi del prodotto e del processo.

Prima di iniziare la raccolta dei campioni, è importante preparare i materiali di campionamento, come guanti sterili, soluzioni di campionamento sterili e soluzione igienizzante. Le soluzioni di campionamento sterili, come il brodo DeyEngley (DE), devono essere conservate secondo le istruzioni del produttore a temperatura ambiente; tuttavia, almeno il giorno prima della raccolta del campione, è opportuno controllare tali soluzioni per la torbidità e non utilizzare soluzioni torbide o contenenti materiale particolato.

Un'area dovrebbe essere designata come sito per la preparazione del campionamento. È possibile utilizzare una superficie sanificabile, come un tavolo in acciaio inossidabile o un carrello a ruote. I guanti sterili devono essere utilizzati durante la manipolazione di carcasse o delle apparecchiature di campionamento sterili (ad es. Spugna di campionamento) durante il processo di raccolta del campione. E' necessario prestare attenzione al fine di evitare la contaminazione della superficie esterna dei guanti prima o durante il processo di raccolta del campione.

G. Analisi

Lo stabilimento dovrebbe garantire che i test microbiologici soddisfino le esigenze di sicurezza alimentare. Uno stabilimento deve riportare nella procedura di campionamento se l'analisi del campione sarà eseguita da un laboratorio esterno o nel proprio laboratorio di analisi (se disponibile).

Si rammenta che in entrambi i casi i laboratori devono essere accreditati così come i metodi di analisi utilizzati. E' inoltre necessario che lo stabilimento invii al laboratorio una specifica con le esigenze di campionamento ed analisi conformi al seguente piano.

Per prevenire la contaminazione incrociata, FSIS raccomanda che il laboratorio di analisi sia separato dalle aree di produzione e che l'accesso allo spazio del laboratorio sia limitato. Se lo stabilimento verifica i patogeni sul posto, allora dovrebbero avere le seguenti misure di sicurezza aggiuntive per garantire la sicurezza alimentare:

- Seguire i requisiti per le operazioni di laboratorio di livello di biosicurezza;
- Limitare l'accesso al laboratorio a personale addestrato;
- Assicurarci che il laboratorio funzioni sotto la supervisione di un microbiologo qualificato o equivalente.

Gli stabilimenti possono analizzare campioni per organismi non patogeni come E. coli generico e conta della carica batterica mesofila in aerobiosi (CBMT) sul posto. Il metodo di prova utilizzato deve essere validato per gli organismi bersaglio e per la matrice di campione analizzata per garantire l'accuratezza dei risultati.

Per ottenere risultati più precisi, i campioni devono essere analizzati non appena possibile dopo il campionamento. Se i campioni devono essere trasportati in un laboratorio fuori sede, devono essere refrigerati e spediti in frigorifero, lo stesso giorno in cui sono stati raccolti. Più campioni raccolti nello stesso giorno possono essere spediti nello stesso contenitore. I campioni raccolti nello stesso giorno dovrebbero essere analizzati individualmente. Il campione dovrebbe essere analizzato entro il giorno successivo alla raccolta.

Se la raccolta, il ritiro o la spedizione del campione e le analisi di laboratorio non possono essere eseguite entro questo lasso di tempo, la carcassa o il prodotto selezionato per il campionamento devono essere conservati in frigorifero fino a quando il processo può essere eseguito nell'arco di tempo appropriato. Lo stesso principio si applica ai campioni analizzati all'interno dell'impianto: se una carcassa non può essere campionata e il campione analizzato, entro il giorno successivo a quello in cui viene prelevato, la carcassa deve essere tenuta in frigorifero fino a quando ciò è possibile. I campioni costituiti da spugne o di tessuto devono essere conservati a temperatura refrigerata, non congelati e spediti in laboratorio in un contenitore isolato a temperatura di refrigerazione. Infine, l'identificazione dei campioni deve essere garantita durante l'esecuzione delle prove per garantire l'identificazione dei siti campionati.

Infine si segnala che i ceppi di Salmonella isolati dovranno essere inviati al Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Salmonelle presso l'IZS delle Venezie, dove verranno sottoposti a tipizzazione sierologica e, se del caso, ad ulteriori caratterizzazioni.

CARTA INTESTATA DELLA ASL

Io sottoscritto Dott. _____ Veterinario Ufficiale dell'AUSL di " _____ ", attesto che:

1. gli animali oggetto della presente spedizione sono nati e sono stati allevati in regioni diverse da quelle riconosciute infette ai sensi del 94.1 (a) che include regioni infette da Peste Bovina o Afta Epizootica o inserite nel paragrafo 94.12 (a) che include le regioni infette da Malattia vescicolare del suino.
2. gli stessi animali non hanno mai soggiornato, non sono mai transitati per una regione diversa da quella di cui al punto precedente e non sono mai venuti a contatto con animali che siano nati, allevati o abbiano soggiornato in una regione di cui al 9CFR94.1(a) – Peste Bovina o Afta Epizootica.

Luogo e data: _____

Il Veterinario Ufficiale presso l'allevamento

NB:

- Malattia Vescicolare (9 CFR 94.12 (a)): si precisa che i suini devono essere nati ed allevati in regioni considerate indenni da USDA (macroregione o altri Paesi Comunitari)
- Peste Bovina e Afta Epizootica (9 CFR 94.1 (a)): si precisa che i suini, oltre ad essere nati ed allevati in regioni considerate indenni da USDA, non devono essere venuti a contatto con animali di diverso stato sanitario. A tale proposito si ricorda che la Pesta Bovina è eradicata a livello mondiale e che la situazione epidemiologica relativa all'afta epizootica è reperibile nei siti istituzionali (USDA-APHIS, OIE, Commissione Europea, Ministero della Salute etc...)

CARTA INTESTATA DELLA ASL

*Si riportano di seguito le informazioni che devono essere fornite ai veterinari ufficiali degli impianti di trasformazione per permettere la certificazione verso gli USA dei prodotti finiti.

I Servizi veterinari possono predisporre un modello di pre-certificazione unico utilizzando lo schema sotto riportato oppure i modelli di pre certificazione differenziati per lavorazioni di cui al 94.17 o 94.13 utilizzando le parti pertinenti. Si rammenta che nei camion non possono viaggiare carni conformi al 94.13 contemporaneamente a carni conformi al 94.17.

Io sottoscritto Dott. _____ Veterinario Ufficiale dell'AUSL di _____, attesto che:

1. le carni sopraindicate sono state bollate con il seguente numero di riconoscimento veterinario e che gli animali da cui esse sono state ottenute sono nati e sono stati allevati in Italia (* da barrare se non pertinente)
2. negli allevamenti di origine degli animali non sono stati riscontrati casi di afta epizootica, peste bovina, peste suina africana, peste suina classica e malattia vescicolare nei 60 gg. Antecedenti la macellazione.
3. gli animali e le relative carni sono risultati sani prima e dopo la macellazione.
4. gli animali sono stati macellati in data

E PERTANTO SONO CONFORMI A QUANTO PRESCRITTO AL

9 CFR 94.17 SI' NO

INOLTRE

Gli animali da cui provengono le carni

1. sono nati e sono stati allevati in regioni diverse da quelle riconosciute infette ai sensi del 94.1 (a) che include regioni infette da Peste Bovina o Afta Epizootica o inserite nel paragrafo 94.12 (a) che include le regioni infette da Malattia vescicolare del suino.
2. non hanno mai soggiornato, non sono mai transitati per una regione diversa da quella di cui al punto precedente e non sono mai venuti a contatto con animali che siano nati, allevati o abbiano soggiornato in una regione di cui al 9CFR94.1(a)
3. l'allevamento da cui provengono gli animali non ha mai introdotto animali provenienti da regioni riconosciute infette ai sensi del 94.1 (a)
4. durante la macellazione e/o il sezionamento delle carni non erano presenti nello stabilimento animali o carni non rispondenti alle condizioni di cui alla presente attestazione

E PERTANTO SONO CONFORMI A QUANTO PRESCRITTO AL

9 CFR 94.13 SI' NO

Luogo e data: _____

Il Veterinario Ufficiale

NB:

- Le dichiarazioni di cui ai punti 2 e 3 sono soddisfatte da quanto riportato al punto 2 dell'allegato 3.
- La condizione di cui al punto 4 e successivo paragrafo si ritiene soddisfatta quando siano rispettate le seguenti condizioni:

Nel caso in cui lo stabilimento di macellazione non sia in grado di garantire l'esclusivo approvvigionamento di animali provenienti dalla macroregione o da altre regioni indenni è necessario che vengano rispettati i seguenti requisiti nella giornata dedicata:

1. Siano macellati esclusivamente animali certificati conformemente all'allegato 3
2. Siano lavorate esclusivamente carni conformi (certificabili ai sensi dell'allegato 4)
3. Sia rispettato il principio di non commistione.

La mancata commistione delle carni e dei prodotti, sia nei macelli sia negli stabilimenti di trasformazione, comporta che sia prevenuto qualsiasi contatto diretto o indiretto (per es. per il tramite superfici a contatto, mani degli operatori, ecc.) tra materie prime, semilavorati o prodotti finiti aventi diverso status sanitario. Nel caso in cui la medesima attrezzatura venga impiegata per lavorare sia prodotti non conformi al 94.13, sia prodotti conformi al 94.13 questi ultimi devono essere lavorati per primi, a seguito del ciclo di disinfezione.

- Le carni uscite dal macello possono rientrare nello stabilimento a condizione che siano gestite nel rispetto della non commistione con carni conformi al 94.13.
- Le carni certificate come conformi al 94.13, nel momento in cui ritornano nello stabilimento, perdono tale qualifica.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
Ufficio 2



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

p.c. II.ZZ.SS.
Loro Sedi

Associazioni di categoria
Loro Sedi

Oggetto: Controllo ufficiale presso gli stabilimenti iscritti nella lista degli impianti italiani autorizzati all'esportazione di prodotti alimentari di competenza USDA-FSIS in USA – REV 1

La presente nota descrive le modalità e le responsabilità del controllo ufficiale italiano da applicare sul processo e sul prodotto, presso gli stabilimenti abilitati all' esportazione verso gli Stati Uniti d'America (USA) di prodotti di origine animale che rientrano nel campo di applicazione di USDA-FSIS , al fine di verificare la conformità di impianti e di prodotti come previsto dagli accordi bilaterali tra lo Stato italiano e quello statunitense, per il mantenimento dell'equivalenza tra i due sistemi di controllo.

Per una migliore comprensione delle diverse sezioni di questo documento, si riassumono di seguito le attività di controllo messe in atto negli stabilimenti autorizzati ad esportare negli USA e i diversi livelli di responsabilità in carico all'Autorità Competente Italiana.

A) INDIVIDUAZIONE DELLE AUTORITA' COMPETENTI ITALIANE

L'attività di controllo ufficiale sugli stabilimenti inseriti nelle liste export in generale, ed in particolare su quelli inseriti nelle liste export USA prevede il coinvolgimento dell'Autorità Competente (AC) nelle sue articolazioni come definite dal D.L.vo 193/2007:

- MINISTERO DELLA SALUTE (Ministry Of Health, MOH - CCA)
- REGIONI E PROVINCE AUTONOME (Regions and Autonomous Provinces)
- SERVIZI VETERINARI TERRITORIALI (Local Health Unit, LHU)

A supporto dell'AC, collaborano l'Istituto Superiore di Sanità e la rete nazionale degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), Laboratori Ufficiali per l'esecuzione delle analisi, ed in particolare:

- ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS)
- IZSAM sez. di TERAMO: Laboratorio Nazionale di riferimento per *Listeria monocytogenes*
- IZS Competenti per Territorio delle Regioni che hanno sul loro territorio impianti inseriti in lista USA

a) Principali Attività del MINISTERO della SALUTE (MOH) nell'export USA dei prodotti alimentari:

Il personale del Ministero della Salute coinvolto nella gestione dell'export USA appartiene alla DGISAN Ufficio 2:

- mantiene i rapporti con le Autorità USA;
- garantisce la diffusione sul territorio della normativa americana e dei suoi aggiornamenti;
- definisce gli strumenti per garantire l'applicazione della normativa USA, non equivalente a quella UE, con l'emanazione di specifiche circolari e altri documenti;
- predispone gli strumenti per l'esecuzione delle attività di controllo ufficiale inclusi i piani di campionamento per i Servizi Veterinari Territoriali (LHU) nonché la collegata formazione;
- garantisce l'equivalenza del sistema di controllo USA/ITALIA mediante:
 - la gestione della lista degli stabilimenti che possono esportare negli USA, predisponendo le modalità di inserimento in tale lista, garantendo il sopralluogo preventivo all'inserimento in lista a tutti gli impianti che ne fanno domanda,
 - sospensione/revoca dell'autorizzazione ad esportare verso gli USA a seguito di non conformità evidenziate dal sistema di controllo italiano o comunicate dalle autorità USA,
 - la verifica della congruità dei dati di controllo ufficiale caricati sul sistema informativo SINVSA circa le attività di campionamento, di ispezione e supervisione degli impianti effettuata a livello locale (LHU)
 - la verifica dell'applicazione degli adempimenti previsti a carico degli OSA e dei Servizi Territoriali (Regioni, P.A. e ASL), per il mantenimento in lista degli impianti tramite propria attività ispettiva (Task Force)

b) Principali Attività delle REGIONI e PROVINCE AUTONOME nell'export USA:

Le regioni e P.A. per le loro attività possono avvalersi di personale interno o proveniente dai Servizi Territoriali (LHU)

- garantiscono la collaborazione al Ministero della Salute (MOH) per la verifica dell'applicazione degli adempimenti previsti a carico degli OSA e dei Servizi Territoriali, per il mantenimento in lista degli impianti (Task Force);
- partecipano ai gruppi di lavoro operativi presso il Ministero della Salute;
- provvedono alla diffusione, sul territorio di competenza, della documentazione e degli strumenti del controllo ufficiale predisposti e definiti dal Ministero della Salute;
- collaborano, con il Ministero, alla formazione degli operatori del controllo ufficiale locale (LHU) ai requisiti previsti dagli accordi con gli USA.

c) Principali Attività dei Servizi Veterinari Territoriali (LHU) nell'export USA:

- Attuano i controlli ufficiali di conformità ai requisiti previsti per gli stabilimenti inseriti nelle liste USA e ne garantiscono il permanere mediante: il Controllo Routinario, la Supervisione Periodica e l'esecuzione dei Piani di campionamento previsti (Salmonella al macello, RTE_PROD, RLm, IVT);

- garantiscono la formazione e l'aggiornamento del personale assegnato al controllo ufficiale su impianti Export USA anche mediante la diffusione, sul territorio di competenza, della documentazione e degli strumenti del controllo ufficiale predisposti e definiti dal Ministero della Salute e dalle Regioni e Province Autonome;

B) PERSONALE DEL CONTROLLO UFFICIALE NEI SERVIZI VETERINARI TERRITORIALI

Pur con piccole differenze di denominazione/funzione in relazione alle organizzazioni locali nelle diverse Regioni italiane, presso i Servizi Veterinari Territoriali (LHU) operano figure professionali che assumono diverse responsabilità nel controllo ufficiale degli impianti Export USA:

- Veterinario Responsabile/Direttore del Servizio Veterinario Territoriale (LHU), di norma veterinario dirigente di secondo livello, responsabile della gestione tecnica dell'Area Igiene Alimenti di Origine Animale territoriale. A seconda della complessità del territorio assegnatogli può essere coadiuvato da altre figure tecniche del ruolo veterinario (Responsabili territoriali, Responsabili di modulo organizzativo, Incarichi di Alta Specializzazione, ecc...). A tale figura compete la responsabilità del governo tecnico gestionale del personale assegnato al controllo ufficiale degli impianti inseriti nelle liste Export USA.
- Veterinario Ufficiale incaricato del controllo su stabilimento inserito in lista USA: Veterinario Ufficiale dipendente del Servizio Veterinario Locale (LHU) incaricato del controllo ufficiale sullo stabilimento. E' responsabile e garantisce l'esecuzione dell'attività di controllo ufficiale prevista dagli accordi con gli USA (ex Daily Inspection, campionamento, "enforcement") e l'emissione della Certificazione per export.
- Tecnico della Prevenzione (Tdp): Personale Tecnico, dipendente del Servizio Veterinario Locale (LHU) che collabora con i Veterinari incaricati del controllo ufficiale sullo stabilimento, nello svolgimento della Daily Inspection e nell'esecuzione dei Piani di Campionamento
- Veterinario Supervisore: Veterinario Ufficiale dipendente del Servizio Veterinario Locale (LHU) ufficialmente incaricato della Supervisione Periodica sullo stabilimento. Nel corso della supervisione periodica, il Veterinario Supervisore verifica, oltre all'attività dell'OSA, anche l'attività di controllo ufficiale svolta dal Servizio Veterinario. Il Veterinario Supervisore effettua anche l'attività ispettiva preliminare all'inserimento dei nuovi impianti del territorio di competenza nella lista export USA, coadiuvato dal veterinario ufficiale. Il ruolo di Veterinario Supervisore può essere ricoperto dal Responsabile del Servizio Veterinario Territoriale o da altro veterinario esperto nel controllo di impianti USA espressamente nominato. I servizi veterinari locali devono prevedere modalità per la valutazione della competenza tecnica del veterinario supervisore e del mantenimento nel tempo di tale attitudine.

C) PRINCIPALI ATTIVITÀ DEL ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS) NELL'EXPORT USA DEI PRODOTTI ALIMENTARI:

- garantisce la diffusione della normativa americana per quanto attiene le modalità analitiche e l'operatività dei laboratori IZS accreditati per USA;
- garantisce l'aggiornamento e la diffusione della normativa americana relativamente ai metodi analitici;
- definisce gli strumenti per garantire l'applicazione della normativa USA nei laboratori garantendo l'aggiornamento delle Linee Guida che regolamentano le attività di audit presso i laboratori ufficiali
- predispone gli strumenti per l'esecuzione delle attività di controllo ufficiale coordinamento ed effettuazione dell'attività di audit sui laboratori ufficiali (IZS) che eseguono le analisi per l'export

USA

D) PRINCIPALE ATTIVITÀ DEI LABORATORI DEGLI ISTITUTI ZOOPROFILATTICI SPERIMENTALI (IZS) NELL'EXPORT USA DEI PRODOTTI ALIMENTARI:

- effettuano le analisi sui campioni USA prelevati dal personale dei Servizi Veterinari Territoriali (Piani di sorveglianza, RLM, IVT ecc), garantiscono la tipizzazione PFGE dei ceppi di *L. monocytogenes* isolati nell'attività di controllo ufficiale e autocontrollo presso gli stabilimenti export USA ed alimentano il data base gestito dal Laboratorio Nazionale di Riferimento per *L. monocytogenes* dell'IZSAM presso la sede di Teramo;
- collaborano con l'AC all'effettuazione della attività di campionamento in sede ispettiva presso gli impianti in lista export USA;
- forniscono supporto tecnico scientifico ai Servizi Veterinari Territoriali (LHU) e collaborano alla predisposizione degli strumenti (circolari e altri documenti tecnici) per garantire l'applicazione della normativa USA, con particolare riferimento alla attività di campionamento e di esecuzione delle analisi;
- collaborano con l'ISS alla programmazione e all'esecuzione della attività ispettiva presso i laboratori ufficiali (AUDIT c/o IZS) che effettuano analisi per i Piani USA; Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per *L. monocytogenes* gestisce i Proficiency Test cui tutti i laboratori compreso l'ISS partecipano.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO PER L'ATTIVITA' DI CONTROLLO SUGLI STABILIMENTI EXPORT USA

9 CFR 307.4; 9 CFR 327.2; 9 CFR 416; 9 CFR 417; 9 CFR 430; 9 CFR 317 (etichettatura)	
FSIS DIRECTIVE 5000.1	Verifying an Establishment's Food Safety System - Revision 4 (Mar 4, 2014)
FSIS DIRECTIVE 5100.1	Enforcement, Investigations, and Analysis Officer (EIAO) Comprehensive Food Safety Assessment Methodology - Revision 3 (Aug 23, 2011)
FSIS DIRECTIVE 5100.6	Performance of the Hazard Analysis Verification (HAV) Task - Revision 1 (Mar 4, 2014; 29 pp)
FSIS DIRECTIVE 10.240.4	Verification Activities for the <i>Listeria monocytogenes</i> (Lm) Regulation and the Ready-to-Eat (RTE) Sampling Program - Revision 3 (Jan 10, 2014)
FSIS DIRECTIVE 10.240.5	Verification Procedures for Enforcement, Investigations and Analysis Officers (EIAOs) for the <i>Listeria monocytogenes</i> (Lm) Regulation and Routine Risk-Based <i>Listeria monocytogenes</i> (RLm) Sampling Program - Revision 3 (Mar 28, 2013; 17 pp)
FSIS DIRECTIVE 10.300.1	Intensified Verification Testing (IVT) Protocol for Sampling of Product, Food Contact Surfaces and Environmental Surfaces for <i>Listeria Monocytogenes</i> - Revision 1 (Mar 28, 2013; 19 pp)
FSIS DIRECTIVE 12.600.2	Reimbursable Overtime Inspection Services at Meat and Poultry Establishments - Revision 1 (Apr 6, 2012)
HAV Methodology	The Hazard Analysis Verification (HAV) Task - 3/6/2014
Guide Line	FSIS Compliance Guideline HACCP System Validation (May 2013)
Circolare DGISAN 15012	procedura di iscrizione nella lista usda-fsis degli stabilimenti autorizzati

del 14/04/2016	all'export negli stati uniti d'America
Circolare DGISAN 2627 del 26/01/2016	Modalità di controllo ufficiale presso gli stabilimenti di macellazione iscritti nella lista degli impianti italiani autorizzati all'esportazione in USA
Nota del 22/05/2006 DGVA/IX/19678/P	Procedura di passaggio dall'alternativa 3 a quella 2b per i prosciutti crudi stagionati
Nota del 27/03/2007 DGSAN/IX/2076/P	Procedura di passaggio dall'alternativa 3 a quella 2a per i produttori di prodotti a base di carne cotti
Nota del 28/03/2007 DGSAN/IX/2201/P	Procedura di gestione del processo antimicrobico nell'ambito dell'alternativa 2b negli stabilimenti di produzione di prosciutti crudi stagionati
Circolare DGISAN 14971 del 16/04/2015	certificati per l'esportazione di carni suine e prodotti a base di carne suina verso gli Stati Uniti d'America
	Esportazione di prodotti a base di carne suina negli U.S.A. Piano di Sorveglianza ufficiale per <i>Listeria. monocytogenes</i> e <i>Salmonella spp.</i> - anno corrente
Circolare DGISAN 35655 del 16/09/2015	Autocontrollo aziendale e controllo ufficiale presso gli stabilimenti iscritti nella lista degli impianti italiani autorizzati all'esportazione di prodotti a base di carne in USA e piano di sorveglianza per la determinazione di <i>L. monocytogenes</i> e <i>Salmonella spp.</i> nei prodotti a base di carne suina destinati all'export negli USA. – Rev 0
Circolare DGISAN 24076 del 12/06/2014	Export USA – misure contro il bioterrorismo (Food Defense)
Circolare DGISAN 15086 del 14/04/2016	Esportazione verso gli Stati Uniti d'America di alimenti di origine animale e alimenti contenenti prodotti di origine animale e vegetale (prodotti composti)
Circolare DGISAN 30636 del 29/07/2016	Trattamenti di Alte Pressioni (HPP – High Pressure Processing) in prodotti alimentari destinati all'esportazione verso i Paesi Terzi

E) MODALITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE SUGLI STABILIMENTI AUTORIZZATI ALL'ESPORTAZIONE DI PRODOTTI A BASE DI CARNE VERSO GLI USA

Gli stabilimenti approvati per l'esportazione di prodotti verso gli USA sono sottoposti a controlli veterinari così come previsto dagli accordi tra Ministero della Salute e Autorità Sanitarie Statunitensi (USDA/FSIS). Tali controlli coinvolgono il servizio veterinario delle LHU competenti per territorio, i Servizi Veterinari Regionali ed il Ministero della Salute.

Tutti gli stabilimenti che esportano negli USA carne e prodotti a base di carne devono predisporre ed applicare:

- procedure SPS - 9 CFR 416.1 – 416.6
- procedure SSOP (Procedure operative standard di sanificazione) - 9 CFR 416.7 – 416.17
- HACCP - 9 CFR 417

- Procedure per la gestione di *Listeria monocytogenes* per i prodotti RTE - 9 CFR 430
- ogni altra disposizione specifica prevista dal 9 CFR

E.1) CONTROLLO UFFICIALE DEI SERVIZI VETERINARI TERRITORIALI DELLE ASL/AUSL

Per gli stabilimenti inseriti in lista USA il controllo ufficiale dei Servizi Veterinari locali prevede:

- 1) un controllo ROUTINARIO (REGOLARE) (EX Daily inspection) - 9 CFR 307.4 svolto dal CU (Controllore Ufficiale), rappresentato dal Veterinario Ufficiale dello stabilimento o dal personale tecnico del Servizio Veterinario locale che collabora col Veterinario Ufficiale, finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti richiesti nello stabilimento;
- 2) una supervisione periodica svolta dal Veterinario Supervisore individuato nell'ambito del Servizio Veterinario locale, finalizzata alla verifica del mantenimento dei requisiti richiesti nello stabilimento per permanere nella lista USA nonché alla verifica della completezza e dell'efficacia del controllo routinario da parte del CU.
- 3) il campionamento ufficiale ai fini della rispondenza alla legislazione statunitense dei prodotti esportati nell'ambito dei Piani di Sorveglianza e del controllo Ufficiale

E.1.1. Controllo Routinario (Regolare)

Il regolamento 9 CFR 307.4 prevede che "nessuna operazione che richiede una ispezione dovrebbe essere condotta senza il controllo di un ispettore ufficiale". La maggior parte delle operazioni condotte negli stabilimenti richiedono la presenza di un ispezione ogni volta che si effettui una manipolazione del prodotto (any further processing activities).

Tuttavia, se nello stabilimento non vengono effettuate lavorazioni che richiedono una ispezione in un giorno specifico, l'ispezione non è necessaria.

La Direttiva FSIS 12,600.2,(allegato B)al Capitolo VI, dettaglia il tipo di attività produttive durante le quali deve essere prevista la visita veterinaria:

- i. lavorazione di carni fresche per imballaggio o per la successiva trasformazione in prodotti alimentari a base di carne. Esempi di tali attività comprendono la macellazione, il disosso e il sezionamento di carni fresche, la macinatura, l'iniezione, il pompaggio, l'aggiunta di ingredienti attraverso altri mezzi meccanici, la preparazione delle ricette, l'assemblaggio, l'imballaggio o l'etichettatura della carne fresca o degli altri componenti del prodotto. Per le produzioni di prodotti a base di carne la visita veterinaria è prevista inoltre durante la lavorazione delle carni fresche, l'aggiunta di ingredienti e la manipolazione dei prodotti finiti (es. disosso, tranciatura, affettamento)
- ii. verifica "on site" con osservazione diretta delle attività di monitoraggio dei punti critici di controllo (CCP), [9 CFR 417,4 (a) (2), (ii) - l'attività di verifica nell'ambito dell'HACCP include anche la diretta osservazione dell'attività di monitoraggio e delle azioni correttive] e come indicato nel piano HACCP [CFR 417,2 (c) (7) - il piano HACCP deve contenere un elenco delle procedure di verifica e la frequenza di attuazione delle procedure],
- iii. applicazione del bollo sanitario/marchio di identificazione sui prodotti.

Il controllo ufficiale deve essere garantito durante ogni turno di lavorazione. Nell'arco dell'anno solare, tale controllo ufficiale dovrà, in ogni caso, coprire l'intera gamma dei requisiti previsti dalla normativa USA.

La medesima norma, inoltre, identifica al Capitolo VII anche le attività produttive durante le quali non è necessaria la visita veterinaria:

1. ricevimento di carni fresche, spezie o altri ingredienti da altri stabilimenti o impianti;
2. ricevimento e selezione dei prodotti resi;
3. spedizione dei prodotti già etichettati;
4. movimentazione dei prodotti all'interno dello stabilimento;
5. attività di pulizia e sanificazione in conformità con il programma SSOP;
6. attività di controllo delle attività di pulizia in conformità del programma SSOP;
7. attività di monitoraggio dei CCP (es. monitoraggio del raffreddamento delle carcasse, temperatura di cottura dei prodotti, ecc.)
8. attività di verifica dei CCP [9 CFR 417,4 (a) (2), (i) – calibrazione strumenti o 417.4(a)(2)(iii) – verifica documentale];
9. attività di “pre-shipment review” secondo quanto stabilito dal piano HACCP;
10. esecuzione di azioni correttive in base al piano HACCP o SSOP;
11. prelievo e analisi di campioni.

Inoltre il Controllo Ufficiale non è richiesto nei giorni in cui presso le aziende di lavorazione vengono effettuate esclusivamente le attività di sola cottura, stagionatura o affumicamento e quando:

- nello stabilimento è presente materia prima idonea alla produzione USA ma la stessa non è sottoposta a lavorazione ed è stoccata e confezionata, atteso che la ditta dovrà comunicare al Servizio la data di inizio lavorazione come da Allegato 1 alla presente.
- nello stabilimento è presente prodotto finito su cui la ditta ha effettuato il *pre-shipment*, pronto ad essere esportato.

Il controllo ufficiale è invece necessario ogni qual volta nello stabilimento vengano condotti controlli di qualità sui prodotti (ad esempio, puntatura dei prosciutti crudi, sugnatura etc...).

Appare evidente infine che la visita veterinaria quotidiana non è necessaria qualora nello stabilimento non sia presente prodotto destinato ad essere esportato negli USA. In tale circostanza, comunque, tutti gli altri requisiti della normativa USA devono essere rispettati.

Al fine di consentire alle ASL di organizzare al meglio il controllo ufficiale sul territorio, è pertanto necessario che gli stabilimenti abilitati all'esportazione negli Stati Uniti provvedano a segnalare alla propria ASL di competenza territoriale tramite gli appositi moduli in allegato (Allegato1) i seguenti casi:

- nello stabilimento non è presente prodotto idoneo ad essere esportato negli USA;
- il prodotto esportabile negli USA si trova nelle condizioni di cui alla sez VII della Direttiva 12,600.2 (casi di esclusione del controllo routinario);
- introduzione di materie prime e/o prodotto (carne fresca, prodotti da disossare e/o affettare) idoneo ad essere lavorato nel circuito USA, in uno stabilimento nel quale deve essere riattivato il controllo ufficiale. Tale comunicazione dovrà pervenire alla ASL di competenza con preavviso di almeno tre giorni e dovrà essere conservata presso gli stabilimenti per almeno 2 anni.

Per le modalità di svolgimento e rendicontazione del controllo routinario si applicano le procedure descritte

all'Allegato 2 "Manuale per lo svolgimento dei controlli ufficiali ai fini della valutazione di conformità alla normativa USA".

A titolo esemplificativo si riportano inoltre in allegato i principali processi di lavorazione dei prodotti esportati verso gli USA con le fasi per cui è necessariamente obbligatorio effettuare il sopralluogo ispettivo (Allegato 3).

Inoltre si ricorda che la *Controllo Routinario* deve essere prevista anche presso gli stabilimenti che effettuano trattamenti con le HPP. In questo caso, la presenza del Veterinario deve essere prevista nel momento in cui viene accertato il trattamento e si verifica il rispetto dei parametri del trattamento (tempo/temperatura/pressione) con rilascio della documentazione di tracciabilità della partita sottoposta a trattamento.

E.1.2. Supervisione Periodica

E' l'attività mediante la quale l'Autorità Competente Locale assicura che presso gli impianti iscritti nella lista USA siano rispettati i requisiti della normativa statunitense in ambito di sicurezza alimentare.

La supervisione periodica consiste nella valutazione da parte di un veterinario supervisore, da un lato, della conformità dell'impianto iscritto nella lista USA da un punto di vista gestionale e strutturale ai requisiti specifici previsti dalla normativa USA, dall'altro della appropriatezza delle attività di controllo svolte dal CU. Per appropriatezza si intende l'aderenza del CU al metodo di controllo descritto nella presente manuale (comprese l'ordinata e completa compilazione delle schede di registrazione dell'attività) nonché la capacità valutativa dei requisiti alla normativa USA rispetto alla situazione di campo presso lo stabilimento controllato.

L'attività di supervisione richiede:

- preciso mandato da parte della Direttore del Servizio Veterinario Territoriale a svolgere tale mansione in nome e per conto della Direzione stessa;
- approfondita conoscenza della normativa UE/USA;
- training specifico sulle modalità di supervisione;
- mantenimento delle capacità di supervisione mediante aggiornamento ed esecuzione minima di almeno 2 supervisione/anno;
- partecipazione alle attività di formazione ed aggiornamento, specificatamente organizzate a livello regionale e nazionale;

L'attività di supervisione persegue i seguenti obiettivi:

- Incoraggia la comunicazione tra i Veterinari Ufficiali e il management aziendale
- Nel caso si individuino eventuali criticità a carico del VU, lo/li incoraggia allo studio / approfondimenti
- Incoraggia lo scambio di informazioni ed il confronto tra i VU per facilitare l'armonizzazione della metodologia ispettiva

Per lo svolgimento della sua attività il supervisore può utilizzare i seguenti strumenti di lavoro:

1. Osservazione diretta del VU mentre effettua la verifica presso lo stabilimento;
2. Revisione delle registrazioni operate dal VU o dal TP (report ispettivi, verbali di prelievo dei campioni, NC...);
3. Osservazione diretta dello stato dello stabilimento e comparazione con i verbali ispettivi del VU nonché verifica delle non conformità riscontrate;
4. Formulazione di domande al VU relativamente a metodologia ispettiva, normative, documentazione e

procedure di *enforcement* (anche prospettando scenari ipotetici al fine di richiedere il comportamento che il VU o il TP avrebbe tenuto)

L'attività di supervisione deve evidenziare se il CU:

1. Applica la metodologia ispettiva appropriata quale l'osservazione del personale mentre esegue le procedure, revisione dei documenti e delle registrazioni prodotti dallo stabilimento;
2. Valuta le non conformità riscontrate in modo appropriato;
3. Se necessario, documenta le non conformità in modo appropriato;
4. Implementa eventuali azioni di *enforcement* (NOID, Sospensione della certificazione, richiesta di *delisting*);

Frequenza minima dell'attività di supervisione:

- trimestrale (4 volte/anno) negli stabilimenti che possiedono almeno una linea di macellazione e/o di sezionamento carni fresche,
- semestrali (2 volte/anno) in tutti gli stabilimenti che producono prodotti trasformati a base di carne.
- annuale negli impianti che non esportano e che non hanno prodotto USA nell'impianto ma che sono inseriti in lista

I Veterinari Supervisor, qualora lo ritengano necessario, possono decidere di svolgere le supervisioni con frequenze maggiori a quelle appena indicate, soprattutto a fronte di non conformità riscontrate durante le attività di supervisione.

Resta inteso che le attività di *follow-up* per verifica della chiusura delle NC rilevate in corso di supervisione devono essere assicurate dallo stesso veterinario supervisore.

I verbali delle ispezioni di supervisione dovranno essere trasmessi per posta elettronica all'indirizzo: export.alimenti@sanita.it in formato pdf e secondo le ulteriori indicazioni contenute nel modello di cui all'allegato 2.

E.1.3. Campionamento Ufficiale

Per quanto riguarda i campionamenti ufficiali richiesti per l'esportazione negli USA, si rimanda alle indicazioni contenute nelle Note Ministeriali vigenti in materia. Nel caso si rilevino non conformità in campionamenti USA sia previsti dal piano annuale che in RLM e/o PIC-ASL i Servizi veterinari Locali, dovranno trasmettere per posta elettronica, all'indirizzo: export.alimenti@sanita.it, le pertinenti informazioni.

E.2) SUPERVISIONE DI SISTEMA DEL CIRCUITO USA (CCA)

La CCA attua un'attività di supervisione nazionale almeno sul 10% degli stabilimenti in lista USA al fine di verificarne la conformità ai requisiti richiesti e di vigilare sul funzionamento del sistema di controllo ufficiale. Nonché effettua una revisione di tutti i verbali di supervisione inoltrati dalle LHU territorialmente competenti al fine di analizzare le non conformità rilevate nel corso di tale attività.

Laddove dovessero emergere situazioni di criticità la CCA si riserva la possibilità di effettuare attività aggiuntive di supervisione rispetto a quanto inizialmente programmato.

Per tale attività si può avvalere anche di un gruppo di esperti nazionali (Task Force USA Ministero-Regioni) individuati dal Ministero della Salute.

Per l'espletamento dell'attività di monitoraggio, la Task Force può avvalersi di tecnici delle sedi IZS e di personale delle ASL.

Nel corso delle supervisioni possono essere effettuati campionamenti aggiuntivi rispetto a quanto previsto dai Piani Nazionali.

F) PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN CASO DI NON CONFORMITA'

Tutte le non conformità riscontrate nell'ambito del controllo ufficiale devono essere affrontate, risolte e documentate come indicato nei Regolamenti statunitensi 9 CFR 416, parte 15 e 9 CFR 417, parte 3.

Le prescrizioni impartite dalle Autorità competenti devono, al fine di permanere nella lista USA, essere prontamente attuate dallo stabilimento nei termini di adeguamento stabiliti.

Responsabile della verifica e della valutazione della risoluzione delle non conformità notificate è l'Autorità competente che le ha rilevate.

Nel caso in cui le non conformità vengano riscontrate e verbalizzate durante ispezioni della Task Force o nel corso di audit FSIS, occorre che i Servizi Veterinari locali comunichino la risoluzione delle medesime ai Servizi Veterinari regionali e al MOH.

Nel caso di rilevati di particolari gravità quali:

- trattamento e macellazione degli animali in difformità ai requisiti di benessere animale,
- contaminazione diretta dei prodotti non corretta o non correggibile,
- mancanza del controllo ufficiale quando previsto dalla norma USA,
- mancata risoluzione di un provvedimento di N.O.I.D. (Notice Of Intent to Delist) entro 30 giorni dal riscontro delle non conformità,

occorre sospendere immediatamente il servizio di rilascio delle certificazioni sanitarie per l'esportazione negli USA e trasmettere la proposta motivata e documentata di cancellazione dello stabilimento interessato dalla lista in oggetto che il MOH valuterà al fine di procedere a detta cancellazione.

G) RICERTIFICAZIONE ANNUALE

In ottemperanza agli accordi presi con le Autorità sanitarie americane, il MOH è tenuto a certificare ogni anno alle medesime Autorità la lista degli stabilimenti in oggetto.

Pertanto ogni anno, entro il 20 gennaio, i Servizi Veterinari Locali provvedono, ai fini del mantenimento in lista, a compilare le Relazioni annuali di conformità tramite il Sistema informatico SINVSA predisposto anche a tale scopo. (<https://vetinfo.it>)

H) PRODOTTI ESPORTABILI IN USA AI SENSI DEL 9 CFR 94.13

Gli stabilimenti inseriti nelle liste export USA, che producono ai sensi del 9 CFR 94.13, prima di iniziare le produzioni ai fini dell'esportazione devono fornire alla Autorità Competente (A.C. Centrale tramite A.C. Locale e A.C. Regionale), la documentazione scientifica atta a validare lo specifico processo/prodotto e il rispetto dei requisiti USDA/FSIS per *L. monocytogenes* e *Salmonella spp* (per i prodotti a base di carne suina).

E' pertanto necessario che gli stabilimenti o al momento dell'iscrizione o comunque prima della spedizione di partite per gli USA predispongano e mettano a disposizione del Controllo Ufficiale per la valutazione di competenza:

1. la lista dei prodotti che intende esportare in USA (autorizzati),
2. la scheda tecnica di ciascun prodotto/gruppo di prodotti omogenei,
3. per ogni prodotto/gruppo di prodotti di cui al punto 2, lo studio di validazione del processo produttivo, predisposto da un laboratorio di consulenza scelto dalla ditta, contenente riferimenti espliciti alla rispondenza ai requisiti del prodotto/processo agli specifici requisiti USDA/FSIS.
4. Copia delle etichette che gli stabilimenti intendono utilizzare ai fini dell'esportazione

Limitatamente ai soli stabilimenti che già sono inseriti in lista Usa e che pertanto già producono ai sensi del 9 CFR 94.17 prosciutti crudi stagionati, è possibile cominciare la produzione di prodotti stagionati <400 giorni lavorati ai sensi del 9 CFR 94.13 nel corso dello studio di validazione del processo alle seguenti condizioni:

1. lo stabilimento produttore sia già inserito in lista usa per prodotti 94.17 e intraprende l'attività per produrre anche prodotti 94.13,
2. lo stabilimento predisponga da subito il ricevimento di materia prima dichiarata conforme a 94.13;
3. lo stabilimento gestisca la produzione conformemente al 94.13 (gestione della separazione delle produzioni di diverso livello sanitario);
7. il controllo ufficiale garantisca fin dall'ingresso in stabilimento della materia prima le attività di controllo ufficiale in materia di approvvigionamento delle materie prime e di segregazione delle produzioni di diverso livello sanitario (nota DGISAN 26639 del 30/06/2016)
5. lo stabilimento mantenga registrazioni che consentano a SVET di verificare tutto quanto sopra riportato (nota DGISAN 26639 del 30/06/2016)
4. le partite siano gestite su registro APHIS come USA (ancorché prodotte ai sensi del 9 CFR 94.13)
6. sia presentato uno studio di validazione del processo dichiarato conforme a quanto previsto da 94.13 e il Servizio veterinario competente dia parere favorevole per le produzioni ai sensi del 94.13 in quanto la produzione ha rispettato i dati di validazione di cui sopra

Appare opportuno ricordare che è fondamentale la gestione della separazione delle lavorazioni delle diverse partite USA (94.17/94.13) pertanto lo stabilimento deve essere in grado di dimostrare che tale separazione viene mantenuta nel tempo/spazio.

I) PRODOTTI ESPORTABILI IN USA AI SENSI DEL 9 CFR 94.17

Gli stabilimenti che producono ai sensi del 9 CFR 94.17 a seguito dell'abilitazione ministeriale necessiteranno inoltre dell'abilitazione da parte di APHIS. Una volta ottenuta anche la suddetta abilitazione potranno iniziare ad introdurre materia prima proveniente da macelli abilitati USDA.

Il CU che effettua attività di supervisione presso GLI stabilimenti abilitati a produrre prosciutti crudi stagionati e disossati ai sensi del 9 CFR 94.17 dovrà verificare che:

1. lo stabilimento abbia un agreement con APHIS in corso di validità;
2. possieda il registro di carico/scarico dei prodotti conforme al modello attualmente vigente, che tale registro sia debitamente compilato e che le informazioni siano mantenute dalle ditte (o in forma elettronica o in forma cartacea) per un periodo non inferiore ai 2 anni;
3. le partite USA vengano lavorate ad inizio giornata a stabilimento sanificato o in giornate dedicate;
4. I bolli apposti sul prodotto nel corso delle diverse fasi di lavorazione siano leggibili e che i dati riportati siano corretti (es. stabilimenti di macellazione abilitati per l'export USA);
5. venga effettivamente utilizzata sugna trattata termicamente e proveniente dagli stabilimenti abilitati alla loro produzione (bollatura sanitaria, presenza di scatole chiuse e siglate dal Servizio veterinario territorialmente competente); se la sugna viene trattata presso lo stabilimento di trasformazione delle carni, il CU deve verificare che siano presenti le registrazioni di detto trattamento e che questo sia conforme alla norma USA (76 °C istantaneo);
6. i prodotti USA siano gestiti separatamente da altri prodotti o nel tempo o nello spazio (es. separazione di almeno una rastrelliera, spazi delimitati per la stagionatura/stoccaggio dei prodotti o presenza di celle dedicate).
7. vengano rispettate le divisioni dei reparti fresco/stagionato, la presenza di lavoratori diversi e/o adeguatamente identificati per ogni reparto, la presenza di spogliatoi separati o l'adeguata gestione

degli spazi (presenza di macchine lavascarpe, possibilità di indossare sovrascarpe), il flusso di prodotti e del personale deve essere coerente con tale disposizione;

8. presso l'impianto siano presenti aghi da puntatura distinti (dedicati ai prodotti USA), che questi vengano gestiti correttamente, sanificati e riposti in contenitori ben identificati.

L) PRODOTTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTI DI ALTE PRESSIONI (HPP)

Gli stabilimenti possono decidere di sottoporre gli alimenti prodotti a trattamenti ad alte pressioni, al fine di aumentare la conservazione o come parte integrante del processo produttivo per abbattere la carica microbica esistente nella materia prima.

Si ricorda che gli stabilimenti che effettuano tali trattamenti, se diversi da quelli nei quali i prodotti sono stati ottenuti, devono essere inseriti in lista USA. Per le modalità di gestione dei prodotti da sottoporre a trattamento con alte pressioni e trattati, si rimanda alla circolare vigente DGISAN 30636 del 29/07/2016.

I prodotti che sono sottoposti al trattamento HPP, come parte integrante del processo produttivo e che non sono riesposti all'ambiente dopo il trattamento, non rientrano nel campo di applicazione del 9 CFR 430.

Per non rientrare nel campo di applicazione del 9 CFR 430, lo stabilimento dovrà dimostrare al CU che:

1. L'efficacia del trattamento è stata validata e pertanto questo step è stato riconosciuto come parte integrante del trattamento letale. Il 9 CFR 327.3 (a), richiede che uno stabilimento che fabbrica prodotti RTE dimostri che il processo produttivo applicato sia tale da assicurare la non rilevabilità di patogeni quali *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* nel prodotto finale. Ovvero che il processo sia tale da applicare una riduzione di 5 log per *Salmonella* ed 3 log per *Lm* (si rimanda alla circolare DGISAN 35655 del 16/09/2015 per ulteriori approfondimenti)
2. I prodotti non sono stati riesposti all'ambiente dopo il trattamento letale

Gli stabilimenti che intendono uscire dal campo di applicazione del 9 CFR 430, in quanto producono esclusivamente con le modalità di cui sopra, devono inoltrare allo scrivente Ministero e per conoscenza ai Servizi Veterinari Regionali di competenza, specifica richiesta allegando la documentazione scientifica di supporto (validazione del trattamento HPP) per le valutazioni del caso.

M) PRODOTTI SOTTOPOSTI A VIGILANZA SANITARIA SIA DA PARTE FDA CHE DA PARTE USDA-FSIS

Per quanto riguarda il controllo ufficiale da effettuare presso gli stabilimenti che fabbricano prodotti che rientrano nella doppia giurisdizione, si rappresenta che i requisiti della presente nota sia applicano solo nelle aree dove sono presenti prodotti che rientrano nel campo di applicazione di USDA-FSIS (es. stoccaggio materia prima carnea, assemblaggio del prodotto con materia prima carnea, etc) .

Ciò non toglie che, nel caso in cui il CU dovesse rilevare una situazione che può determinare una possibile adulterazione del prodotto, anche le aree di competenza FDA devono essere ispezionate.

Pertanto l'autorità competente dovrà valutare caso per caso l'eventualità di applicare le disposizioni di cui alla presente nota.

N) TARIFFE

le attività di controllo ufficiale, in quanto eccedenti il livello di controllo svolto nelle medesime tipologie di impianti che non esportano verso gli USA, sono da considerarsi aggiuntive, espletate nell'interesse delle ditte coinvolte.

I relativi costi sostenuti dalle LHU competenti sono pertanto a carico degli stabilimenti. Analogamente i costi delle verifiche analitiche ufficiali condotte ai fini dell'esportazione negli USA (o in altri Paesi Terzi) e

L'attività di certificazione non sono coperti dalle contribuzioni pagate ai sensi della normativa pertinente in materia di finanziamento dei controlli (D.lgs 194/08) e pertanto devono essere coperti separatamente dalle ditte interessate in accordo con le eventuali disposizioni vigenti a livello Regionale.

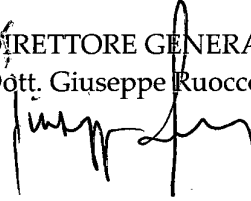
Il mancato pagamento dei costi relativi alle attività di controllo aggiuntive e di certificazione, comporta la sospensione di tali attività.

La Nota Ministeriale DGSAN 26639/P del 30/06/2014 è sostituita dalla presente.

Si pregano i Servizi Veterinari in indirizzo di trasmettere la presente e quanto allegato alle A.S.L. di propria competenza territoriale.

Ringraziando per la fattiva collaborazione si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Ruocco)



Allegato 1 "Modulistica per la richiesta e sospensione del controllo routinario".

Allegato 2 "Manuale per lo svolgimento dei controlli ufficiali ai fini della valutazione di conformità alla normativa USA"

Allegato 6.1 "modulo scheda controllo routinario"

Allegato 6.2 "modulo scheda supervisione e riepilogo NC"

Allegato 3 "Esempi di controllo routinario non giornaliero"

Rif:

Anna Beatrice Ciorba ab.ciorba@sanita.it

Nicola Santini n.santini@sanita.it

