



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.

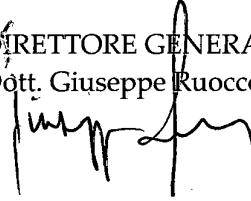
Il mancato pagamento dei costi relativi alle attività di controllo aggiuntive e di certificazione, comporta la sospensione di tali attività.

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

