

Regione Lombardia - Giunta  
 Sanita  
 28/03/2007 09.55  
 Arrivo 27/03/2007 11.32

---

HL.2007.001427



*Ded. Lombardia*  
*Castoldi*

# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA  
 SICUREZZA DEGLI ALIMENTI  
 DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE  
 Ufficio IX

Regione Lombardia - Giunta  
 Sanita  
 28/03/2007 09.55  
 Arrivo 27/03/2007 11.32

---

HL.2007.0014273

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

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

I.S.S.  
 C.N.Q.A.R.A.  
 Fax n° 06-49387101

S.S.I.C.A.  
 Fax n° 0521-771829

ex D.G.S.V.A. - Ufficio III

ex D.G.S.V.A. - Ufficio II

Associazioni di categoria  
 Loro Sedi

DGSAN/IX/ 2076/P

Oggetto: Export negli USA - Prodotti a base di carne RTE inclusi nel campo di applicazione del Regolamento statunitense 9 CFR 430: procedura di passaggio dall'alternativa 3 all'alternativa 2a per i produttori di prodotti a base di carne cotti (prosciutto cotto, mortadella e prodotti similari).

Premessa

Le Autorità sanitarie statunitensi hanno valutato la documentazione a suo tempo presentata da questo Ministero e si sono espresse favorevolmente circa la possibilità di passare dall'alternativa 3 alla

alternativa 2a per quegli stabilimenti autorizzati all'export negli USA che producono prodotti a base di carne RTE inclusi nel campo di applicazione del Regolamento statunitense 9 CFR 430, in particolare prosciutto cotto, mortadella e prodotti simili.

La documentazione di cui sopra infatti descrive le modalità di validazione dei processi di pastorizzazione per dimostrarne l'efficacia come trattamento post-letale dei prodotti cotti e riesposti nell'ambiente, permettendo così il collocamento di tali prodotti nell'ambito dell'alternativa 2a.

Le modalità indicate ed accettate dalle Autorità sanitarie statunitensi sono due:

1. prove validanti l'inattivazione di *L. monocytogenes* da parte del trattamento post-letale di pastorizzazione in un laboratorio in grado di riprodurre le medesime condizioni tecnologiche degli stabilimenti interessati;
2. prove validanti l'inattivazione di *L. innocua* da parte del trattamento post-letale di pastorizzazione negli stabilimenti interessati le cui condizioni tecnologiche non sono riproducibili in laboratorio.

In merito si precisa che le prove di validazione devono essere svolte per ciascun tipo di prodotto e pezzatura (prodotti affettati esclusi) e per ciascun programma di pastorizzazione.

Con la presente Nota si vuole pertanto procedere il passaggio dalla alternativa 3 alla alternativa 2a per gli stabilimenti che producono e possono commercializzare negli USA i prodotti cotti sopra menzionati.

In merito si rammenta che gli stabilimenti che decidono di passare nell'alternativa 2a, oltre a dover mantenere e verificare con prove di laboratorio sulle superfici uno stato di sanificazione conforme nell'ambiente post-letale, devono anche:

- inserire il trattamento post-letale (pastorizzazione) nel piano HACCP e gestirlo come CCP,
- validare ed essere sempre in grado di dimostrare l'efficacia del trattamento post-letale adottato.

Resta inteso che i reparti di affettamento rimangono per ora esclusi da tale contesto.

#### Procedura

I titolari degli stabilimenti di cui sopra interessati al passaggio dalla alternativa 3 alla alternativa 2a devono presentare alla scrivente Direzione Generale, per il tramite dei Servizi Veterinari delle ASL e delle Regioni e Province Autonome territorialmente competenti, la seguente documentazione:

- Istanza di passaggio dalla alternativa 3 alla alternativa 2a, conforme al modello allegato (Allegato 1),
- Attestazione del Servizio Veterinario territorialmente competente, conforme al modello allegato (Allegato 2),
- la procedura di gestione della alternativa 2a che lo stabilimento ha implementato ed adottato per controllare il trattamento post-letale (gestione del CCP pastorizzazione),
- la documentazione attestante la validazione del trattamento post-letale (pastorizzazione) svolta dallo stabilimento per dimostrarne l'efficacia.

In merito a quest'ultimo punto si precisa che le sperimentazioni devono essere svolte tenendo conto dei criteri e delle indicazioni che la scrivente Direzione Generale fornirà successivamente.

La medesima Direzione Generale provvede ad esaminare la su indicata documentazione, verificandone la completezza e la corrispondenza all'alternativa scelta; solo dopo esito favorevole di tale valutazione autorizza i richiesti passaggi di alternativa con propri provvedimenti indirizzati agli stabilimenti interessati ed ai Servizi Veterinari delle ASL e delle Regioni e Province Autonome territorialmente competenti.

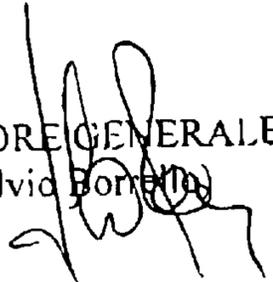
In deroga a quanto indicato nel 3° capoverso alla 3ª pagina della Nota Ministeriale DGVA/IX/26665/P del 19-07-06, analoga procedura può essere applicata anche agli stabilimenti richiedenti l'iscrizione nella lista degli impianti autorizzati all'export negli USA.

La vigilanza sulla corretta gestione dell'alternativa 2a da parte degli stabilimenti autorizzati è affidata ai suddetti Servizi Veterinari ed alla scrivente Direzione Generale.

Si pregano i Servizi Veterinari regionali in indirizzo di trasmettere la presente ai Servizi Veterinari delle ASL di propria competenza.  
Ringraziando per la fattiva collaborazione si porgono distinti saluti.

27 MAR. 2007

IL DIRETTORE GENERALE  
(dott. Silvia Bonelli)



Allegato 1: 1 pagina  
Allegato 2: 1 pagina

SD u

(Allegato I)

## CARTA INTESTATA DITTA

AL SERVIZIO VETERINARIO  
DELLA ASL \_\_\_\_\_ALLA REGIONE \_\_\_\_\_  
ASSESSORATO \_\_\_\_\_  
SERVIZIO VETERINARIOAL MINISTERO DELLA SALUTE  
ex D. G. S. V. A. - UFFICIO IX

IL SOTTOSCRITTO \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
e residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_, LEGALE  
RAPPRESENTANTE della DITTA \_\_\_\_\_ (ragione  
sociale esatta) intestataria del NUMERO DI RICONOSCIMENTO \_\_\_\_\_ per lo stabilimento sito a  
\_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_,

## CHIEDE

nell'ambito del Regolamento U.S.A. 9 CFR 430, che il suddetto stabilimento possa passare  
dall'alternativa 3 alla alternativa 2a.

A tal fine allega alla presente:

- la documentazione attestante la validazione del trattamento post-letale (pastorizzazione) svolta dallo stabilimento per dimostrarne l'efficacia e conforme ai criteri indicati
- la procedura di gestione della alternativa 2a che lo stabilimento ha implementato ed adottato per controllare il trattamento post letale (gestione del CCP pastorizzazione),
- l'attestazione del Servizio Veterinario dell'ASL competente, che esprime parere favorevole in merito.

Inoltre DICHIARA di conoscere ed accettare integralmente gli obblighi previsti dal suddetto Regolamento per l'alternativa richiesta.

Distinti saluti.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
\_\_\_\_\_

(Allegato 2)

CARTA INTESTATA A.S.L.

ALLA REGIONE \_\_\_\_\_  
ASSESSORATO \_\_\_\_\_  
SERVIZIO VETERINARIO

AL MINISTERO DELLA SALUTE  
ex D. G. S. V. A. - UFFICIO IX

ATTESTAZIONE VETERINARIA

Il sottoscritto ....., in qualità di Veterinario Ufficiale dello stabilimento  
..... sito a ..... ( ) in via ..... n° .....,  
riconosciuto con numero CE ....., dichiara di conoscere il Regolamento statunitense 9 CFR 430 ed  
attesta che il medesimo stabilimento dimostra di operare in condizioni adeguate per permetterne il  
passaggio dall'alternativa 3 alla alternativa 2a.

Distinti saluti.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

Il Veterinario Ufficiale (nome - qualifica)

.....