



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*

Allegati: 5

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

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'esportazione in USA

Con la presente si desidera fornire indicazioni specifiche circa le modalità del controllo ufficiale da applicare agli stabilimenti di macellazione abilitati all'esportazione 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'esportazione 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 altri 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

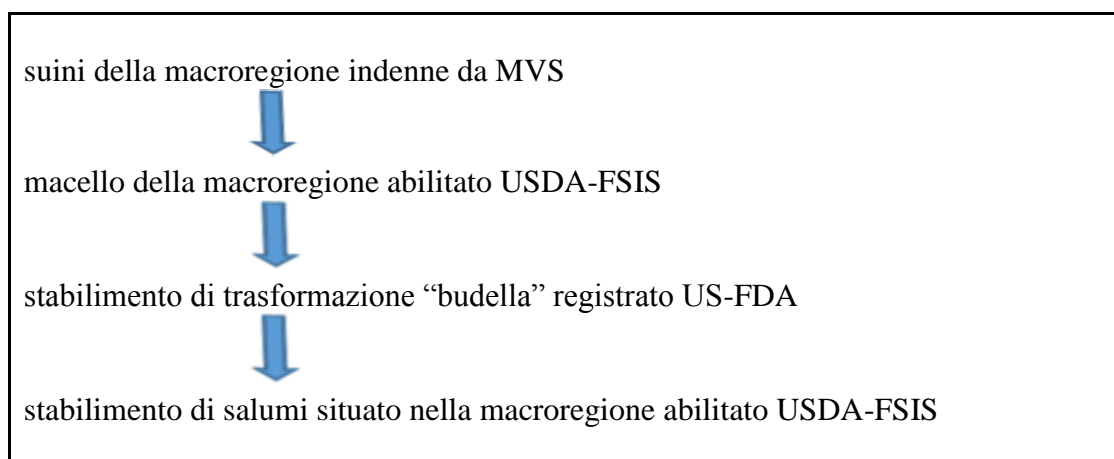
Nel caso in cui all'ispezione ante o post-mortem il VU rilevasse carenze nella documentazione di accompagnamento degli animali, incongruenza delle stesse, presenza di animali o carni il cui sistema di identificazione denuncia una provenienza non idonea, tutti gli animali, le carni e i prodotti presenti nello stabilimento nonché quelli ottenuti successivamente sino al completamente 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 completamente 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”