



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

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

Ufficio IX

VERBALE DI SOPRALLUOGO PER L'ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' STRUTTURALE ED IGIENICO SANITARIA DEGLI STABILIMENTI ABILITATI ALL'EXPORT VERSO LA FEDERAZIONE RUSSA/CU

(Records for the inspection of establishment for structure and hygiene compliance with Russian Federation/CU export requirements)

LATTE E PRODOTTI A BASE DI LATTE

Questions to milk processing enterprise during preparatory organizational period

I

1. Basic information about the enterprise' production activities / [Informazioni generali sulle attività aziendali](#)

1.1.	Enterprise name/ Ragione sociale dell'Azienda
1.2.	The State registration number/ Numero riconoscimento CE
1.3.	Document of certification (assertion) by competent authorities (copy application)/ copia atto riconoscimento/autorizzazione/registrazione
1.4.	The enterprise address (with indication of administrative area, municipality, region, etc.)/ Indirizzo dello stabilimento, con indicazioni complete di provincia, comune,..
1.5.	Directions of the forms of the enterprise activities/ Tipologia di attività
1.6.	Date of building and bringing into operation (initial)/ Anno di costruzione ed inizio dell'attività
1.7.	Date of the recent reconstruction; brief characteristics of the basic operations/ Data ultimo intervento di ristrutturazione; breve descrizione del lavoro svolto

1.8. Personnel total at the enterprise (as of 01.01.20__)/Numero totale del personale che lavora in stabilimento:	
a) number of workers and enterprise administrative personnel/Personale impiegato in azienda, compreso quello amministrativo	
• total/totale:	
including private veterinary experts	
b) representatives of authorised bodies (public services) at the enterprise/Veterinari ufficiali	
• total:	
including veterinarians	
1.9. Number of shifts. Duration of shifts (hours)/Numero di turni e durata dei turni (in ore):	
1.10. The production capacity of the enterprise / Capacità produttiva dell'azienda:	
a) Planned / Produzione potenziale:	
– production of raw milk (tons per day) / conferimento latte crudo (ton/giorno)	
– on milk processing (tons per day) / trasformazione latte (ton/giorno)	
– on one-time storage of produced dairy milk production (tons) / capacità di stoccaggio	
b) currently actual / produzione reale:	
– production of raw milk (tons per day) / (produzione) latte introdotto (ton/giorno)	
– on milk processing (tons per day)/latte (effettivamente) lavorato (ton/giorno)	
– including production of the basic nomenclature (list) of produced dairy milk products/quantità prodotti finiti per tipologia	
1.11. The list of the countries, the right of export in which is officially confirmed by authorized body of that country/Lista Paesi terzi verso i quali l'azienda è autorizzata.	
1.12. Initial date (month and year) commencement of export to the Russian Federation (if it used to happen earlier)/Inizio esportazioni dirette e/o indirette verso la Russia-CU	
1.13. Date of latest shipment of products to the Russian Federation (if it used to happen earlier, with the appendix of a copy of the veterinary certificate)/Data ultima esportazione diretta e/o indiretta	
1.14. Data about suppliers and a raw products areas/Informazioni sui fornitori (per la sola filiera russa, laddove definiti) e sull'area di produzione della materia prima latte:	
– total and the list of administrative entities in which there are suppliers (collection points) of raw milk/ambiti amministrativi (province) di origine del latte	
– number of suppliers/numero conferenti	

— including collection points of raw milk/ <i>inclusi centri di raccolta latte crudo</i>	
— the maximum distance of suppliers (collection points) from the enterprises (km)/ <i>distanza massima conferenti (compresi i centri di raccolta) dallo stabilimento (km)</i>	
— The maximum time of delivery of raw milk to the enterprise (hours)/ <i>Tempo massimo di consegna del latte crudo allo stabilimento (ore)</i>	
— The general livestock of dairy herd by all suppliers/ <i>consistenza numerica media degli allevamenti fornitori</i>	
— if the raw milk for processing is supplied from other countries please specify the list of the countries, total amount of arriving milk per year and percentage from total amount/ <i>se il latte crudo destinato alla trasformazione proviene da altri Stati, questi vanno elencati con le relative quantitativi annuali e le rispettive percentuali sul totale</i>	
<i>Please provide the documents based on which such milk is accepted at the enterprise; indicate the regulatory framework establishing such order and the format of documents/Disporre dei pre-certificati</i>	
1.15. Epizootic situation in the areas from which raw milk is arriving, indicating illnesses of animals which are registered by authorized bodies. Carrying out animal epidemic countermeasures in raw products areas / <i>Situazione epizootica dell'area dalla quale arriva il latte, con l'indicazione delle malattie notificate da parte delle autorità ufficiali. Misure di controllo delle malattie nelle aree di origine delle materie prime</i>	

1.16. Volume of output and sale of products (by basic kinds) for the last 3 years (tons)/*Volumi produttivi e di vendita negli ultimi tre anni (ton):*

Products	20__ (year)	20__ (year)	20__ (year)

1.17. Commodity market of production yield from the enterprise (to specify in absolute value – tons)/*Ripartizione vendite dell'azienda (valore/ton):*

	20__ (year)	20__ (year)	20__ (year)
• domestic market/ <i>Mercato nazionale</i>			
• to the EU countries/ <i>Mercato UE</i>			
• to third countries/ <i>Mercato Paesi Terzi inclusa la Russia</i>			
— including Russia/ <i>Esportazioni verso la Russia</i>			

2. The documentation (please provide and systematize before arrival of group of the Russian inspectors / experts for the purpose of the organization of operative and objective work)/**La documentazione – da predisporre prima di una visita ispettiva – in funzione degli obiettivi:**

- 2.1.** The master plan – the enterprise diagram/**La Planimetria con lay out dell'impianto**
- 2.2.** All available at the enterprise (and/or available concerning the given enterprise) Certificates / Reports of the state veterinary service for the 3 last years /**Copie dei certificati export e pre-export, copie dei verbali dei controlli ufficiali e delle supervision degli ultimi 3 anni**
- 2.3.** Set of 7-10 copies of veterinary certificates or internal documents on production exported to Russia (if such facts occurred in the past)/**Raccolta di 7-10 copie di certificate export e di pre-certificati, incluse le dichiarazioni di accompagnamento per prodotti nazionali, destinati all'esportazione in Russia**
- 2.4.** Total of laboratory researches and tests carried out in state (accredited by state structures) laboratory establishments in 20__ and 20__ / (this information should not include research work results and test carried out at the in-house Lab), including/ **Tutte le analisi, effettuate presso laboratori che le abbiano accreditate - negli ultimi due anni, escluse quelle eseguite presso il laboratorio interno se non accreditato, relative a:**
- from arriving raw materials, (**materie prime**)
 - from made production, (**prodotti finiti**)
 - from production facilities (the equipment, packing, the personnel, water, etc.) (**ambientali**)
- a) according to the State program, including/**nel rispetto del piano dei controlli stabilito a livello nazionale (almeno il 10% degli stabilimenti nelle liste):**

	20__ (year)		20__ (year)		20__ (year)	
	object	amount of research/ risultati	object	amount of research	object	amount of research
• toxic elements/ metalli pesanti:						
– lead/ piombo						
– arsenic/ arsenico						
– cadmium/ cadmio						
– mercury/ mercurio						
• antibiotics (mg/kg)/ antibiotici:						
– levomycetin – CAF/ levomicetina						
– tetracycline group/ gruppo tetraciline						
– streptomycin/ streptomicina						
• pesticides (mg/kg)/ pesticidi:						
– hexachlorocyclohexane/ esaclorocicloesano						
– DDT and its metabolites/ DDT e suoi metaboliti						
• dioxins (mg/kg)/ diossina (in caso si supponga un rischio di contaminazione):						
• radionuclides (Bq/kg)/ radionuclidi:						
– caesium – 137/ cesio - 137						
– strontium – 90/ stronzio - 90						

b) according to the enterprise program (if available) – similar to p. a)/nel rispetto del **piano di autocontrollo aziendale**:

	20__ (year)		20__ (year)		20__ (year)	
	object	amount of research	object	amount of research	object	amount of research
• toxic elements/ metalli pesanti :						
– lead/ piombo (1 ogni 6 mesi)						
– arsenic/ arsenico (1 ogni 6 mesi)						
– cadmium/ cadmio (1 ogni 6 mesi)						
– mercury/ mercurio (1 ogni 6 mesi)						
• antibiotics (mg/kg)/ antibiotici :						
– levomycetin– CAF/ levomicetina (1 ogni 6 mesi)						
– tetracycline group/ gruppo tetraciline (1 ogni 6 mesi)						
– streptomycin/ streptomicine (1 ogni 6 mesi)						
• pesticides (mg/kg)/ pesticidi : (1 ogni 6 mesi)						
– hexachlorocyclohexane/ esac lorocicloesano						
– DDT and its metabolites/ DDT e suoi metaboliti						
• dioxins (mg/kg): (in caso si supponga un rischio di contaminazione)						
• radionuclides (Bq/kg)/ radionuclidi (1 ogni 12 mesi):						
– caesium – 137/ cesio - 137						
– strontium – 90/ stronzio - 90						
Aflatoxin M1 in milk/ Aflatossina M1 nel latte (ogni sei mesi)	MANCA NEI CONTROLLI UFFICIALI					
• Microbiology (mesophilic and facultative aerobic and anaerobic microorganisms, coliforms, salmonella, L. monocytogenes)	Pbl: CBT, coliformi, Salmonella, L. monocytogenes, St. aureus da 1 campione/15 giorni a 1 campione/30 giorni a seconda della natura del prodotto) – Si veda il piano per tipologia di prodotto					

When preparing the above information it is necessary to specify/**Quando si raccolgono i sopraindicati dati, è necessario specificare:**

- Facility/**Impianto**
- Safety indicators (organoleptic, microbiological, residual substances)/**Criteri di sicurezza (organolettici, microbiologici, contaminanti)**

- Total number of research works carried out for each indicator/[Numero totale delle analisi effettuate per ogni parametro](#)
- Availability of the laboratory data, which demonstrate discrepancies and-or excess to the established norms and safety indicators/[Disponibilità degli esiti di laboratorio che dimostrino scostamenti dei valori e non conformità rispetto ai parametri previsti](#)

2.5. Confirming materials and results of researches on safety of production for the previous year (with preliminary ranging, bookmarks in corresponding folders-files, files at computer based registration system, etc.)/ [Esiti dei risultati delle analisi sui criteri di sicurezza per l'anno precedente \(con file al computer basato su sistema di registrazione, simulazione recall, ecc\):](#)

- based on state program (with a designation of a kind of research work – salts of heavy metals, toxic elements, antibiotics, radionuclides, etc.)/[sulla base dei controlli ufficiali](#)
- under the enterprise research program/[sulla base dell'autocontrollo](#).

1. General questions

1.1. Presence at the enterprise of the Russian specifications and requirements of exported production (the list of documents), including the Federal Law of the Russian Federation № 88-FZ from 6/12/2008 (Technical regulations on milk and dairy production) in country language. To name date of receipt of the document on the enterprise and actually carried out actions for its implementation/Presenza delle normative russe/CU per il settore in lingua italiana. Specificare la data alla quale tali norme sono state rese disponibili	• L.F. n. 29/2000 (F.R.) • L.F. n. 88/2008 (F.R.) • Decisione (CU) n. 299/2010 • Decisione (CU) n. 317/2010 Le norme di cui sopra devono essere disponibili presso l'impianto in lingua italiana
1.2. Documentary substantiation of the fact of visiting (audit) the enterprise by the commission of Authorized body for the purpose of evaluation of Russian requirements implementation in full. Level (status) of the commission of Authorized body (Central office, autonomous region, a province, the state veterinary surgeon at the enterprise, etc.)/Documentazione delle Autorità competenti nazionali attestante lo svolgimento di un audit finalizzato alla verifica della sussistenza dei requisiti per l'export in Russia ai fini dell'iscrizione nella lista	• Verbale finalizzato alla ricertificazione dell'impianto • Verbali dei controlli ufficiali (allegare liste di controllo) finalizzati alla valutazione del rispetto dei requisiti della CU (almeno uno/anno) • Verbali di verifica della risoluzione delle eventuali NC (attenzione rispetto tempi di risoluzione)
1.3. Presence of regulatory framework of the country of visit. Regulatory legal acts (the name, number and approval date, authorized body which confirmed above documents), establishing/Presenza delle normative nazionali aggiornate e decreto di riconoscimento con eventuali aggiornamenti che stabiliscono: – Conditions of raw milk acceptance/Requisiti latte crudo in accettazione – Technological processes of milk processing products/Criteri di processo – Use, storage, transportation, packing and labeling of milk and milk processing products/Impiego, stoccaggio, trasporto, confezionamento ed etichettatura del latte e derivati – Procedures for processing and recycling of potentially dangerous products and wastes derived from milk processing/Procedure per la gestione dei prodotti potenzialmente pericolosi e dei rifiuti da lavorazione	• Presenza presso l'impianto delle normative comunitarie e nazionali di riferimento (versioni aggiornate) • Reg. (CE) n. 852, 853/2004, 2073/2005, Reg. (CE) n. 1069/2009, Reg. (CE) n. 37/2012, D.lgs 109/92, Reg. (UE) n. 1169/11, Reg. (CE) n. 396/2005, Reg. (CE) n. 1881/2006, Reg. (UE) n. 10/2011 • Copia decreto riconoscimento ed eventuali successivi aggiornamenti

--

2. General parameters of the enterprise and its territory/Parametri generali dell'impresa e del suo territorio

2.1. Conformity of the presented master plan of the enterprise to an actual status on the date of inspection (updates and modification should be duly incorporated)	• Verifica corrispondenza tra planimetria e lay-out e stato attuale dello stabilimento con particolare riferimento all'effettiva destinazione d'uso delle diverse aree dello stabilimento e degli impianti
2.2. Conformity of capacity and assortment of products to design parameters of the enterprise	• Verifica dell'adeguatezza dello stabilimento e degli impianti in rapporto alle produzioni e alle quantità prodotte (rispetto limiti produttivi eventualmente imposti), corrispondenza tra lavorazioni condotte e attività per le quali l'impianto è riconosciuto
2.3. Ensure and follow process flow diagram. Exclude overlapping of raw materials and finished goods areas, pure and dirty containers etc.	• Presenza diagramma di flusso per tutte le produzioni in essere • Verifica congruenza diagramma di flusso con produzioni • Verifica assenza incroci tra materie prime e prodotti finiti, attrezzature, contenitori e personale dedicati per aree "sporche" e "pulite"

2.4. Presence of a sanitary-protective zone of the enterprise from housing estates / other industrial enterprises and zoo veterinary ruptures from cattle-breeding objects to milk processing enterprises (to specify remoteness in m / km)	• Eventuale presenza di altri impianti, abitazioni, concentramenti animali o altre fonti di possibile contaminazione (100 m dagli edifici produttivi). • Se del caso, specificare le distanze
2.5. Condition of production area and access roads. Ensure cleanliness, presence of a hard flooring and good drains in the water drain, creation of conditions in order to exclude the danger of pollution of the enterprise and dairy products, intended for consumption by people	• Verifica prerequisiti per quanto riguarda criteri progettuali e costruttivi – aree esterne • Assenza aree in terra battuta • Sfalcio aree verdi • Allontanamento acque meteoriche e di lavaggio
2.6. The prevention of potential hazards: – Influence of undesirable factors, such as: sand, dust, smoke and air pollutions – protection against undesirable animals, including dogs, cats, and also from insects, rodents or birds	• Verifica prerequisiti per quanto riguarda: protezione da agenti contaminanti (sabbia, polvere, fumi, e inquinanti aerei) e animali infestanti
2.7. Insect and rodents threat response plan. Presence of the response program (plan) against rodents and insects threat, providing regular destruction of rodents, insects, etc. Implementation in accordance with the existing requirements. Installation and conformity to the plan with regards to number of the mousetraps	• Verifica prerequisiti per quanto riguarda il piano di lotta a gli infestanti • Corrispondenza tra quanto pianificato e quanto effettivamente applicato

2.8. Building design. Durability of capital structures. Sufficient space. Ensure proper condition of the building	• Verifica prerequisiti per quanto riguarda criteri progettuali e costruttivi – fabbricati e impianti • Manutenzione, e condizioni ambientali (es. vapore, condensa, ventilazione, illuminazione, ecc.) • Presenza di punti di lavaggio e disinfezione agli accessi dei reparti produttivi
2.9. Branch (isolation) of premises in which the actions causing pollution of products or raw materials, from other areas are made	• Verifica segregazione/separazione aree “sporche” da aree “pulite”
2.10. Water supply at the enterprise. Division of water pipes technical and potable water; various coloring of pipelines. Maintenance with hot and cold potable water	• Verifica prerequisiti per quanto riguarda la qualità dell’acqua, corretta predisposizione impianto distribuzione, separazione e identificazione mediante diverso colore tubature acqua potabile e non potabile disponibilità acqua calda e fredda
2.11. The control over quality and safety of the water used in technological processes	Controllo potabilità dell’acqua impiegata nei processi di trasformazione
2.12. Presence and overall performance of treatment facilities and the water drain, the control over their operation	Verifica condizioni trattamento (se disponibile) acque reflue

3. Reception of arriving dairy raw materials/Ricevimento materie prime lattiere

3.1. Availability and arrangement at the enterprise territory / beyond its borders of disinfecting sprinkling unit for haulers washing. Acting procedure and methodology of the disinfection process	Disponibilità strutture di lavaggio e disinfezione cisterna latte e relative procedure. Verifica applicazione sistema di disinfezione
--	---

3.2. Indoor area for milk acceptance. Sound sanitary condition at the moment of inspection	Verifica igiene area accettazione latte al momento dell'ispezione
3.3. Presence at the enterprise of special transport for gathering and delivery of dairy raw materials	Presenza di adeguate attrezzature per la movimentazione delle materie prime
3.4. Procedure and order of submitting of accompanying documents on dairy raw materials at its acceptance on milk processing enterprise.	Procedura e relative registrazioni accettazione materie prime lattiere crude (art. 1.3.12 Reg CU n. 299/10): • acquisizione dagli allevamenti di origine delle materie prime delle informazioni inerenti gli eventuali trattamenti con antiparassitari e farmaci veterinari. Se del caso devono essere riportati i nomi dei composti impiegati • acquisizione (semestrale) dichiarazione circa lo status sanitario degli allevamenti di origine aggiornato
•	

3.5. Existing forms of accompanying documents on arriving dairy raw materials. <i>(To Familiarize with documents from various suppliers (minute 5-7) to Describe all the information (indicators), specified in the given documentation)</i>	• Presenza presso lo stabilimento di documentazione ufficiale attestante lo stato sanitario degli allevamenti di origine Decisione CU n. 317/2010, cap. 27: - Bovini: area basso rischio BSE (dati OIE), afta (dati decisioni UE), pleuropolmonite contagiosa (dati OIE), TBC, BRC (indennità delle aziende negli ultimi 6 mesi), paraTBC/MAP (indennità azienda negli ultimi 6 mesi - assenza di segni clinici negli animali) LEB (indennità delle aziende negli ultimi 12mesi) - Ovicapriini: BRC (indennità delle aziende negli ultimi 6 mesi), peste dei piccoli ruminanti (assenza negli ultimi 36 mesi nella regione) • Distinta latte che identifichi i fornitori
•	

3.6. Acknowledgement of quality and safety of dairy raw materials arriving on the enterprise according to the Russian requirements: • Sound condition of territories of the suppliers and good health condition of lactating cows with regards to the infectious and other general for the person and animal diseases • The control of an interdiction for use of the milk received within five days before calving and within first seven days after calving, and also the milk received from cows, being on quarantine and-or were subject to treatment and during removal of the medication from an organism. An allocation order (isolation from herd) the specified groups of animals, documentary acknowledgement of withdrawal and recycling of the milk received from them • Absence in raw milk of residual quantities inhibitory, disinfectant and neutralized substances, growth factors animal (including hormonal preparations), medical products including antibiotics), applied in animal industries for fattening, treatment of cattle and (or) preventive maintenance of its diseases • Conformity of raw milk to the parameters established by the Russian requirements (<i>Appendix</i>) • Conformity of raw milk to admissible levels of potentially dangerous substances, microorganisms and somatoplasm (<i>Appendix</i>) • Modes of preliminary thermal processing (temperature, the carrying out period) raw milk (<i>Appendix</i>). Reflection of the given information in the accompanying documentation • Conformity of the equipment and the materials used by manufacture and transportation of raw milk and raw cream, which are in direct contact with dairy products • The equipment of vehicles with refrigerating systems to maintain necessary temperature. Densely closed covers of tanks used for transportation of milk (<i>Appendix</i>) • Maintain necessary storage conditions of raw milk prior to the beginning of its processing (<i>Appendix</i>) • Recycling procedure of raw milk or the raw cream which are not corresponding to safety requirements	• Vedi sopra per certificazioni allevamenti di origine • Sistema di tracciabilità interna al fine di garantire che solo il latte proveniente da allevamenti in possesso dei requisiti sanitari CU possa essere impiegato per la produzione di prodotti lattieri da destinare all'export • Divieto di consegna di latte nei 5 giorni prima del parto e 7 dopo il parto, dopo un trattamento con farmaci veterinari per tutto il periodo di sospensione previsto dal medicinale • Verifica sistema aziendale, al fine rispetto dei divieti di cui sopra (modalità di identificazione e isolamento degli animali sotto trattamento o malati, gestione del latte proveniente da detti animali • Verifiche sul latte in ingresso per presenza residui • Conformità latte ai parametri russi (vedi appendice 2). • Conformità parametri Russia/UD per il latte crudo (vedi appendice 1) • Il trattamento termico preliminare del latte crudo è richiesto nel caso in cui il tempo di stoccaggio sia prolungato. Nel qual caso vanno specificati i criteri di trattamento che vanno riportati sui documenti di accompagnamento del latte allo stabilimento • Rispetto normativa UE materiali a contatto • L.F. n. 88/2008, art. 6: Trasporto latte refrigerato. Temperatura di trasporto < +10°C • Refrigerazione alla stalla < +6°C da raggiungere entro 2 ore • Stoccaggio allo stabilimento < +6°C (<8°C per la crema) per non più di 24 ore (36 ore per la crema), incluso tempo trasporto • Gestione materie prime non conformi ai requisiti russi/UD (non destinate alla produzione di prodotti per l'export)
--	--

The organization of washing and disinfection of filtering materials (filters) at acceptance of dairy raw materials (at periodic acceptance – after each break, at acceptance from separate suppliers – after each delivery, at continuous acceptance – not rare than 1 time per shift)	Sanificazione dei filtri del latte crudo secondo le frequenze minime stabilite (nel caso di consegne periodiche, al termine del periodo di consegna, nel caso di consegne da fornitori diversi, dopo ogni consegna nel caso di caricamento latte in continuo, non meno di una volta per turno)

4. Condition of production and auxiliary facilities/condizioni delle aree di produzione e dei locali ausiliari

4.1. The sizes of production area must be sufficient to make processing under satisfactory hygienic conditions	Le aree di produzione devono essere in grado di soddisfare le condizioni d'igiene
4.2. Design and equipment of the workplaces shall provide accurate differentiation of pure and dirty sectors to exclude possible pollution of dairy products and excepting cross contamination and counter flows/	Separazione aree bianche da aree sporche. Aree distinte per ricevimento materie prime, produzione, stoccaggio e spedizione prodotti finiti. Evitare cross-contamination

4.3. Exclusive use of workplaces, instruments of labor and raw materials for milk processing/	Uso esclusivo delle aree per la produzione, dei macchinari e degli utensili per la lavorazione del latte e pbl
4.4. Household premises for workers of production area at the enterprise must be equipped like disinfestations post	Non applicabile
4.5. Isolated wardrobe for top / house clothes from places of storage of working / sanitary clothes/	Armadi separati per vestiario civile e da lavoro
4.6. Sufficient number of locker rooms for the personnel/	Numero sufficiente di spogliatoi in rapporto al numero degli addetti
4.7. The maintenance of locker rooms (cleanliness, sanitary, quality of illumination and ventilation)/	Pulizia, igiene e manutenzione degli spogliatoi
4.8. No direct access (input) from industrial shops to muck storage, cesspools, toilets, urinals and-or to ditches/	Nessun accesso diretto nelle aree di lavorazione dalle toilettes
4.9. Maintain clean and working condition of toilet rooms	Mantenimento, pulizia delle toilettes
4.10. Toilet rooms shall be equipped by the cranes which operate in a contactless way. Use of flavorless washing-up liquids and disinfectants; use of disposable towels	Toilettes equipaggiate con “turchi”(???), liquido lavamani e disinfettante privo di odori, asciugamani a perdere
4.11. Toilet rooms shall equipped with visual information desks (signs) with the requirement about obligatory washing of hands after toilet visiting	Predisposizione nelle toilettes di avvisi circa l’obbligo di procedure al lavaggio e disinfezione delle mani prima di ritornare al lavoro

4.12. Heating, illumination, ventilation: – Ensure that the above technical systems are available for technological processes and create conditions for the working personnel as per regulatory framework – Illumination should be sufficient, the equipment of artificial illumination should be kept clean and in good working condition – Air circulation should be sufficient and effective removal of possible air pollutions / evaporations shall be provided	illuminazione degli ambienti di lavorazione adeguata alla conduzione dei processi e delle necessarie verifiche, dispositivi illuminanti puliti e in efficienza circolazione di aria sufficiente ad eliminare condense e odori
4.13. Flooring: – Should be made of water-proof, easy for cleaning and disinfection of a non-slipping material, without trenches and cracks – Should be kept clean and in good condition – Tap of flowing down water on inclined floors in the outflows equipped with siphons, and in case of need both carefully cleared and disinfected sewers is provided	Pavimenti in materiali impermeabili, compatti, facili da pulire, non scivolosi, mantenuti puliti e in buone condizioni. Scarichi muniti di sifoni
4.14. Walls: – of light color, with a smooth surface, easy to service, reliable and impenetrable – Should be kept clean and in good condition – Connections of floor with wall and other constant dividing walls should be insulated	Muri di colore chiaro, lisci, compatti, mantenuti puliti e in buone condizioni, sgusci al raccordo tra muri e pavimento e negli angoli
4.15. Doors: – Should be made of solid and easy to service materials – Should be kept clean and in good condition	Porte compatte e facili da pulire, mantenute pulite e in buone condizioni
4.16. Ceilings: – Should be made of solid and easy to service materials and also designed to reduce to a minimum condensation of water steam, shelling or mould formation – Should be kept clean and in good condition	Soffitti compatti e facili da pulire, tali da ridurre al minimo la presenza di condensa e la formazione di muffe, mantenuti puliti e in buone condizioni

4.17. Windows and other apertures: – The design shall prevent from accumulation of dirt and dust – Should be kept clean and in good condition	Finestre progettate e realizzate in modo da prevenire l'accumulo di sporco e polvere, mantenute pulite e in buone condizioni
4.18. Design of the equipment, instruments and milk delivery lines shall ensure the following: – Easy access for cleaning, washing and disinfection of all parts adjoining to milk and dairy products – Full draining of milk washing and disinfectants substances – Connection to the water drain with flow splitting through the siphon	I criteri di progettazione di impianti, attrezzature e linee latte devono assicurare il facile accesso per la pulizia e la disinfezione di ogni parte, l'assenza di ristagni di latte e di soluzioni disinfettanti. Scarichi connessi alla rete fognaria mediante sifoni Non è accettato il legno I bidoni dei rifiuti devono essere coperti

5. Production of ferments and probiotic cultures

5.1. The production facility in which preparation of industrial ferments and (or) probiotic cultures shall be carried out in line with the following requirements: • Should be located in one building with facilities in which industrial ferments and (or) probiotic cultures are used, but separately from them (at an entrance there should be the point for change of sanitary clothes and a disinfection rug is provided) • Presence of a forced-air and exhaust ventilation and effective system of clearing and air processing • Starter premises as well as airlock should be equipped with bactericidal lamps for protection of ferments and (or) ferments and (or) probiotic cultures from pollution	La normative russa prevede la produzione di fermenti e culture probiotiche separatamente dagli altri reparti di lavorazione i quali devono essere separati da postazioni di lavaggio, disinfezione e cambio vestiario
5.2. Only authorized personnel is allowed to enter starter premises	Controllo degli accessi del personale
5.3. Containers and equipment of the starter premises – Should be marked – After use should be washed, disinfected and sterilised in an autoclave – clean containers and equipment shall be stored on the disinfected racks or special supports, covered with clean parchment or polyethylene film – if stored for more than 24 hours before use clean container and equipment should be disinfected again	I contenitori e le attrezzature dovrebbero essere marchiati, lavati, disinfettati e autoclavati dopo l'impiego. Le attrezzature pulite poste su rastrelliere disinfettate coperte con teli di polietilene puliti. Nel caso in cui siano stoccate per più di 24 ore le attrezzature dovrebbero essere disinfettate di nuovo
5.4. For each lot of culture the certificate of quality and safety shall be issued. It is forbidden to use any ferment (dry, laboratory or industrial) with the expired working life, and also industrial ferment with the raised acidity.	Emissione di un certificato di qualità e sicurezza per ciascun lotto di colture. Vietato l'uso di fermenti oltre la shelf life, come pure fermenti liquidi con acidità aumentata

5.5. Culture for seeding and bulk culture should be prepared by specially designated personnel who also incorporate the culture into the milk for production of the bulk culture and finished product	Le colture devono essere preparate da personale designato
5.6. The control over safety of cultures and (or) probiotic microorganisms and over conformity to the established norms (<i>Appendix</i>) shall be carried out by the workers, who were specially trained and certified.	Il controllo di sicurezza delle colture e/o dei probiotici deve essere effettuato da personale formato in possesso di adeguata attestazione

6. Laboratory testing/Analisi di laboratorio

6.1. The enterprise should have a laboratory which is certified to carry out research works on parameters which ensure the safety of products. If the enterprise does not have an accredited laboratory which is carrying out the above mentioned control; it is necessary to indicated how far such a facility is located from the enterprise	I laboratori aziendali devono essere accreditati per le analisi. In alternativa gli impianti devono servirsi di laboratori esterni accreditati dei quali deve essere indicata la distanza dallo stabilimento

6.2. Implementation of the laboratory control for the purpose of quality check of arriving milk and cream – Organoleptical parameters (<i>daily for each lot</i>) – Temperature, °With (<i>daily for each lot</i>) – Free acidity, °T (<i>daily for each lot</i>) – Fat content mass, % (<i>daily for each lot</i>) – Density, kg/m (<i>daily for each lot</i>) – Purity group (<i>daily for each lot</i>) – Bacterial content, WHICH/G (<i>no less than once in 10 days</i>) – Protein content mass, % (<i>no less than two times a month</i>) – Freezing temperature, °C (<i>daily for each lot</i>) – Phosphatase (<i>at suspicion of thermal treatment</i>) – Heat stability group (<i>daily for each lot</i>) – Somatic cells content, thousand/sm³ (<i>no less than once in 10 days</i>) – Inhibitory substances (<i>no less than once in 10 days</i>)	Frequenza delle analisi sulle materie prime in ingresso (si veda appendice, punto 1) Controllo temperature almeno giornaliero Test della fosfatasi in caso di sospetto trattamento termico inadeguato. Cellule somatiche e sostanze inibenti ogni 10 giorni Altri parametri “commerciali” come da programma della ditta, ma con cadenza almeno giornaliera
6.3. Daily laboratory tests for the purpose of quality check • Auxiliary materials • Ferments • Finished goods	Test giornalieri per il controllo qualità di: ingredienti, fermenti, prodotti finiti
6.4. Frequency of lab control: – Finished goods for microbiological safety indicators (<i>milk, cream, sour-milk drinks not less than once in five days, sour cream and cottage cheese not less than once in three days</i>) – Quality of sanitary treatment of the equipment (<i>not less than once a decade</i>) – Cleanliness of hands of each worker (<i>not less than three times a month</i>)	Frequenza dei controllo per ricerca di microorganismi indicatori di sicurezza sui prodotti finiti (vedi tabella allegata). Campioni microbiologici da superfici e dalle mani degli operatori (non sono disponibili criteri di accettabilità) – Frequenza almeno mensile

6.5. Laboratory of the enterprise shall have a separate room for carrying out of microbiological researches with a room changing into special clothes (a dressing gown, a cap or a kerchief). The above room shall be equipped with bactericidal lamps (from calculation of 2,5 W/m), which must be turned on upon termination of work and cleaning when there is nobody inside for 30-60 minutes	I laboratori aziendali devono avere uno spogliatoio separato dal laboratorio attrezzata con lampade germicide che devono essere attivate al termine del lavoro e delle pulizie, in assenza di personale, per 30 – 60’
6.6. Daily cleaning of the above room with hot soap-alkaline solution. Weekly disinfection of such room shall be carried out by wiping of all surfaces with disinfecting substances.	Pulizia giornaliera con impiego di detergenti alcalini. Disinfezione settimanale di tutte le superfici
6.7. Autoclaves for sterilization of ware and culture mediums should be installed in the special isolated room	Le autoclavi per la sterilizzazione dei materiali e dei terreni di coltura devono essere collocate in stanze separate
6.8. The control of periods of storage – Sterile ware – in densely closed cases or boxes with covers (<i>no more than 30 days</i>) – Sterile mediums – in a refrigerator at temperature 4 - 6°C (<i>no more than 14 days</i>)	Periodi massimi di stoccaggio dei materiali - Materiali sterili max 30gg - Terreni sterili (in frigo a 4 - 6°C) max 14gg

7. The industrial inspection organization – Organizzazione dei controlli sull'azienda

7.1. The enterprise should have a program (system) for safety control of finished products covering below-mentioned positions. Documentary substantiation that the program is applied for every position:

- Periodic control and scope of the actions taken
- The control of quality parameters and safety of raw materials, the components, ready dairy products, signs of their identification;
- Controllable stages (critical control points) of manufacture processes;
- The control of storage conditions and transportation of raw materials, components, finished goods, terms of their validity;
- The control of following the technological, veterinary-sanitary and hygienic modes in manufacturing
 - Schedules and modes of carrying out of sanitary processing, cleaning, works on disinfection, disinfection and deracination of industrial premises, the equipment, storage
 - Schedules and modes of maintenance service of the equipment and instruments
- Actions to ensure that the hygiene requirements are followed;
- Ways of product recall, completion and processing of raw materials and ready dairy products;
- Measures to prevent and reveal violations within the organization and in production process;
- Ways to recycle products derived from milk which are currently not in line with the provisions of the Federal Law;
- The list of the officials bearing personal responsibility for execution of the program of industrial inspection.

Lo stabilimento dovrebbe avere un programma di controllo della sicurezza dei prodotti finiti

secondo quanto riportato più sotto. Le attività programmate e condotte devono essere adeguatamente documentate

- Rispetto periodicità piano controlli analitici sui prodotti finiti e materie prime (cfr appendice 4 per i criteri e parte I, punto 2 per le frequenze di controllo)
- Sistemi/procedure per la gestione delle etichette e degli altri dispositivi riportanti il marchio di identificazione. Tracciabilità interna dei prodotti
- Procedure documentate per la definizione della shelf-life dei prodotti in rapporto alle condizioni di stoccaggio, trasporto e vendita
- Procedure documentate di pre-requisito: disinfestazione, pulizia e disinfezione, manutenzione, gestione dei sottoprodotti e dei rifiuti
- HACCP. Per i requisiti in materia di igiene delle produzione e dei processi cfr. anche: **Linee guida per l'ispezione degli impianti lattiero caseari**
- Sistemi/procedure di tracciabilità e rintracciabilità materie prime, semilavorati e prodotti finiti.
- Procedure di ritiro/ricambio dei prodotti non conformi
- Per ciascuna attività/procedura, identificazione del/i responsabile/i della loro applicazione
- Aggiornamento del piano ogni qual volta intervenga una modifica nei processi, prodotti, attrezzature ecc. (cfr. art 6, Reg. (CE) n. 852/2004)
(L.F. n. 88/2008, art. 7)
- Schede tecniche con dettaglio caratteristiche chimico-microbiologiche per starter, fermenti ed enzimi. Verifica periodica rispetto requisiti (L.F. n. 88/2008, art. 10)

	• Registrazioni a dimostrazione attività condotte (pulizia e disinfezione, disinfestazione, manutenzione, richiamo prodotti); dimostrazioni di simulazioni di richiamo prodotti, sistemi di verifica interni, gestione dei prodotti, delle materie prime e dei semilavorati non conformi • I contenitori/tank e gli impianti di lavorazione del latte lavati e disinfettati entro 2 ore dallo svuotamento. Se trascorrono più di 6 ore dal lavaggio e disinfezione, il processo viene ripetuto (L.F. n 88/2008, art. 10) • Verifiche mediante esami di laboratorio dell'efficacia dei processi di disinfezione secondo programma aziendale (L.F. n. 88/2008, art. 10) • Schede tecniche presidi chimici impiegati, schede tecniche materiali a contatto o comunque certificazioni pertinenti • Organigramma e funzionigramma con indicazione ruoli e responsabilità operative

7.2. The established procedure of medical inspection of employees of the enterprise, including laboratory analyses.	Eventuali certificazioni mediche e/o esiti di controlli condotti sul personale nell'ambito delle procedure di autocontrollo
7.3. The organization and monitoring by official/authorized bodies behind to make sure that hygiene standards are followed by the enterprise personnel.	• documentazione dei controlli condotti sul personale al fine di verificare il rispetto dei requisiti della CU e la formazione del personale • documentazione dell'organizzazione dell'attività' di controllo ufficiale sullo stabilimento (programmazione e pianificazione) e dei controlli svolti sul rispetto dei requisiti in materia di igiene applicati dall'azienda
•	

8. Requirements to washing and disinfection of the equipment and production facilities/Requisiti in materia di pulizia e disinfezione degli impianti e delle strutture di produzione

8.1. The short description of the program (plan) of industrial inspection concerning the list of objects (production facilities, the equipment, stock, containers and vehicles) and periodicity of their washing and disinfection	Lista analitica delle superfici (locali, impianti, attrezzature, autoveicoli) incluse nel piano di sanificazione con indicazione delle frequenze di intervento (piano di pulizia e disinfezione)

8.2. Practical implementation of the program (plan) to maintain clean condition (washing and disinfection) at the enterprise	Applicazione pratica del piano di pulizia e disinfezione: • Procedure operative di pulizia e disinfezione • Verifica delle modalità di pulizia e disinfezione (verifica operativa)
8.3. Permission (certification) from corresponding authorized body about safety of the means used at the enterprise for washing and disinfection. Cleaning substances and disinfectants are used in such a manner that there is no chemical damage or damage of the equipment, devices and products	• Schede tecniche presidi chimici impiegati e istruzioni d'uso • Eventuale riferimento all'autorizzazione per i disinfettanti, • Corretta identificazione di tutti i contenitori per presidi chimici, anche se in soluzione • Verifica corretta modalità applicazione presidi chimici, con particolare riferimento a quelli impiegati in corso di lavorazione al fine di prevenire danni ai prodotti e alle attrezzature
•	
8.4. Presence of disinfection showers at the entrances (exits) leading to the production facilities	Presenza di stazioni di disinfezione poste agli accessi ai reparti produttivi

8.5. Washing and disinfection procedure (vedi anche punto 7.1): – Tanks for milk and milk products storage – The equipment which is not used after washing and disinfection for more than 6 hours – In case of equipment downtimes for more than 2 hours for the pasteurized milk or the normalized mixes of initial products of its processing	• Tank lavati e disinfettati dopo ogni svuotamento • Impianti lavati e disinfettati al termine delle lavorazioni • Lavaggio e disinfezione ripetuta qualora trascorrono più di 6 ore • Nel caso di interruzione del processo per più di due ore, il latte deve esser sottoposto a nuova pastorizzazione e gli impianti devono essere lavati e disinfettati • Nel caso in cui il dosaggio dei detergenti/disinfettanti sia condotto manualmente, lo stesso deve essere verificato analiticamente 2/3 volte per turno • Verifica procedure e loro attuazione mediante verifica registrazioni (programmazione mensile)
•	
8.6. Brief description of volumes and periodicity of laboratory researches under the program (plan) of industrial inspection to ensure efficiency of washing and disinfection. Results confirming inferior quality of taken measures	Verifica piano dei controlli, mediante presa visione del piano dei controlli analitici al fine di accertare l'efficacia delle procedure di lavaggio e disinfezione (determinazioni, modalità, criteri di accettabilità, frequenze).

8.7. Locked room or case for storage of washing-up liquids and cleaning devices / equipment, means for disinfection, destruction of insects, disinfectants, etc., where there is no possible contact with food products	Presenza di un locale/dispositivo chiudibile a chiave per il magazzinaggio separato dei presidi chimici per la deterzione, disinfezione e disinfestazione che prevenga qualsiasi rischio di contaminazione degli alimenti. Nel caso di contenitori di grandi dimensioni, l'erogazione del prodotto deve potere avvenire in modo controllato da parte del personale specificamente incaricato
8.8. All the cleaning detergents and disinfectants or storage reservoirs where they are stored must be marked up with information saying about their properties and concentration. Marking and assignment of cleaning equipment should be done to corresponding amenity rooms / production facilities	Corretta etichettatura dei presidi chimici impiegati. Cartelli di pericolo/attenzione apposti all'accesso dei locali o sui dispositivi per la loro conservazione con l'indicazione delle condizioni d'uso e dei rischi connessi

9. Discrepancies revealed at the enterprise/Non conformità rilevate presso l'azienda

10. <u>In addition, it was revealed during inspection</u> /Inoltre, è stato rilevato durante l'ispezione:

11. Proposals/ Proposte

The appendix 1

PERMISSIBLE LEVEL OF POTENTIALLY DANGEROUS SUBSTANCES CONTENT IN RAWMILK AND RAWCREAM

Products	Potentially dangerous substances	Admissible levels, mg/kg (), no more
Raw milk, raw cream	Toxic elements: Lead Arsenic Cadmium Mercury Microtoxins: Aflatoxin M1 Antibiotics: Chloramphenicol Tetracycline group Streptomycin Penicillin Inhibitory substances Pesticides (in recalculation on fat): Hexachlorocyclohexane (an alpha - beta - scale-isomeasure) DDT and its metabolite Radionuclide: Caesium -137 Strontium -90	0.1 0.05 0.03 0.005 0.0005 not permitted not permitted(1) not permitted not permitted (2) not permitted 0.05 (1.25 for cream) 0.05 (1.0 for cream) 100 Bk/l 25 k/l

- (1) limite accettabilità 1 µg/kg. Tenendo conto del margine di incertezza del metodo analitico, vengono considerati favorevolmente i risultati sino a 7 µg/kg. Per valori tra 7 e 10 µg/kg, viene e chiesta analisi di conferma, Valori superiori a 10 µg/kg sono considerati non conformi. Tutti i valori fanno riferimento alla somma di tetraciclina, ossitetraciclina e clortetraciclina.
- (2) Limite di accettabilità 0.004 mg/kg per la somma di benzilpenicillina, phenoxymethylpenicillina, ampicillina, amoxicillina, penethamato

The appendix 2

PERMISSIBLE LEVEL OF MICROORGANISMS AND SOMATIC CELLS CONTENT IN RAWMILK AND RAWCREAM

Products	QMAEAnM <1>, CFU <2> / sm3, no more	Product weight (gr, sm3), in which are not supposed		Content of somatic cells, in 1 sm3 (g), no more
		CGB <3> (coliform)	pathogenic, including salmonellas	
Raw milk				
top grade	1 x 10 ⁵	-	25	2 x 10 ⁵
first grade	5 x 10 ⁵	-	25	1 x 10 ⁶
second grade	4 x 10 ⁶	-	25	1 x 10 ⁶
Raw cream				
top grade	5 x 10 ⁵	-	-	-
first grade	4 x 10 ⁶	-	-	-

The appendix 9

1. Indicators of cow raw-milk identification

Indicator	Parameters
Fat mass fraction, %	2,8 - 6,0
Protein mass fraction, %	not less than 2,8
Nonfat milk solids mass fraction, %	not less than 8,2
Consistence	Homogeneous liquid without flocks and flakes. Freezing is not permitted
Taste and flavor	Taste and flavor are clean, without foreign smell and the taste is not typical of fresh natural milk. Faint feed flavor and taste is allowed
Color	From white to light-cream
Acidity, degrees Turner ($1^{\circ}T = 0.4^{\circ}SH/100ml$)	16,0 - 21,0
Density, kg/m ³ , not less	1027,0 (at temperature of 20 degrees Celsius and a mass fraction of fat of 3,5 %)
Freezing temperature, degrees C(it is used when there is suspicion of falsification)	not above 0,520

2. Indicators of identification of raw milk from agricultural animals in single lot

the Kind	Content of milk components, %					Density at temperature 20 degrees Celsius	Acidity, degrees Turner
	Fat	Protein	Lactose	Dry	Minerals		
Cow	2.8 – 6.0	2.8 – 3.6	4.7 – 5.6	13.0	0.7	1027-1030	16.0-21.0
Goat	4.1 - 4.3	3.6 – 3.8	4.4 – 4.6	13.4	0.8	1030	17.0
Sheep	6.2 – 7.2	5.1 – 5.7	4.2 – 6. 6	18.5	0.9	1034	25.0
Mare	1.8 – 1.9	2.1 – 2.2	5.8 – 6.4	10.7	0.3	1032	6.5
Female camel	3.0 – 5.4	3.8 – 4.0	5.0 – 5.7	15.0	0.7	1032	17.5
Buffalo cow	7.5 – 7.7	4.2 – 4.6	4.2 – 4.7	17.5	0.8	1029	17.0
She-donkey	1.2 – 1.4	1.7 – 1.9	6.0 – 6.2	9.9	0.5	1011	6.0

Article 6. Requirements to special technological processes by manufacture, storage, transportation and recycling of raw milk and raw cream

...

2. Raw milk after milking of agricultural animals should be cleared and cooled to temperature of 4 degrees Celsius plus-minus of 2 degrees Celsius within 2 hours.

3. Storage of raw milk by the manufacturer is supposed to be arranged at temperature of 4 degrees Celsius plus-minus of 2 degrees Celsius no more than 24 hours taking into account transportation time, storage of raw cream at temperature not above than 8 degrees of Celsius no more than 36 hours taking into account transportation time.

4. Preliminary thermal processing, including pasteurization of raw milk is allowed for manufacturer the following cases:

- 1) acidities of raw milk from 19 degrees to Turner's 21 degrees;
- 2) storages of raw milk more than 6 hours;
- 3) transportation of the raw milk which duration exceeds the permissible period of storage of the cooled raw milk, but no more than by 25 %.

...

7. During transportation of cooled raw milk or raw cream to a place of processing before the beginning of their processing the temperature of such products should not exceed 10 degrees Celsius. Raw milk and the raw cream which are not corresponding to established requirements to their temperature, are subject to immediate recycling.

8. Transportation of raw milk and raw cream is carried out in capacities with densely closed covers, made of the materials permitted for contact to milk by federal enforcement authority, (carrying out functions under the control and supervision in sphere of maintaining of sanitary-and-epidemiologic well-being of the population, protection of the rights of consumers), and sealed up. Vehicles should be equipped by the refrigerating systems to maintain desired temperature, as per existing Federal law.

...

10. The manufacturer is supposed to arrange storage of raw milk, milk, which were thermally treated, raw cream the prior to the beginning of processing in the separate marked tanks at temperature of 4 degrees Celsius plus-minus 2 degrees Celsius within the period of product's lifetime.

**PERMISSIBLE LEVEL
OF MICROORGANISMS CONTENT IN PRODUCTS DERIVED FROM MILK
AT THEIR RELEASE TO THE MARKET**

Products	QMAFAnM <1>, CFU <2> / sm ³ (g), no more	product weight (gr, sm ³), in which are not supposed				Yeast (Д), fungus (П), CFU/sm ³ (g), no more
		CGB <4> (coliform)	Pathogenic, including salmonella	Staphylococci S.aureus	Listeria L.monocytog enes	
1	2	3	4	5	6	7
1. Drinking milk, drinking cream, dairy and creamy drinks, dairy thrusting, buttermilk, products on their basis, thermically treated, including : Drinking milk in comsumer packaging, including pasteurised	1×10^5	0,01	25	1	25	-
sterilised, ultrapasteurised (with aseptic bottling)	Industrial sterility standards: 1) after thermal holding at temperature 37 Celsius degrees during 3 - 5 days with no sign of defects and damage signs (a packing buckling, deformation), stable taste and consistence; 2) after thermal holding the following changes are allowed: a) free acidity no more than by 2 Turner degrees; b) QMAFAnM no more than 10 CFU/sm ³ (g)					
Ultrapasteurized (without aseptic bottling)	100	10,0	100	10,0	25	-
baked	2.5×10^3	1,0	25	-	25	-
flavoured, rich on vitamines, makro - microelements, lactulose, probiotics	In conformity with the requirements established for drinking milk at various processes of thermal processing					
in flasks and tanks	2×10^5	0,01	25	0,1	25	-
cream and products on its basis, icnluding						
in consumer packaging, including pasteurised	1×10^5	0,1	25	1	25	-
	5					
sterilised,	Industrial sterility standards: 1) after thermal holding at temperature 37 Celsius degrees during 3 - 5 days with no sign of defects and damage signs (a packing buckling, deformation), stable taste and consistence; 2) after thermal holding the following changes are allowed: a) free acidity no more than by 2 Turner degrees b) QMAFAnM no more than 10 CFU/sm ³ (g)					
enriched	1×10^5	0,01	25	1	25	-
shaken up	1×10^5	0,01	25	0,1	25	-
in flasks, tanks	2×10^5	0,01	25	0,1	25	-
drinks, cocktails, dairy jelly dring and cream, made of buttermilk and whey, jelly, sauses, creams, puddings, mousse, pastes, dairy and creamy souffle, of buttermilk and whey, pasteurised	1×10^5	0,1	25	1	25	-
2. liquid Cultured milk products, sour-cream,						

products on their basis, including liquid Cultured milk products						
with lifetime period not more than 72 hours:						
without components	milk micro – organisms not less than 1×10^7	0,01	25	1	-	-
with components		0,01	25	1	-	-
with lifetime period more than 72 hours:						
without components	milk micro - organisms not less than 1×10^7	0,1	25	1	-	Д-50 <4> П-50
with components		0,01	25	1	-	Д-50 П-50
enriched with bifido - bacteria and other probiotic microorganisms, including yogurt	bifido - bacteria and (or) other probiotic microorganisms not less than 1×10^6 in total	0,1	25	1	-	Д-50 <4> П-50
sour cream, products on its basis, including c components	Для сметаны milk – кислых microorga – низмов не less 1×10^7	0,001 – for smeta - ны, 0,1 – для termi - ziro – ванных сметан – ных produk - тов	25	1	-	Для продуктов со term годности более 72 часов – Д-100 П-100
thermally treated sour dairy and dairy compound products, including: without components	-	0,1	25	1	25	Д-50 П-50
with components	-	0,1	25	1	25	Д-50 П-50
3. curd, curd paste, curd products, products on its basis, including: lifetime no more than 72 hours without components	sour-milk microorganism s not less than 1×10^6	0,001	25	0,1	-	Д-50 П-50
with components	-	0,001	25	0,1	-	Д-100 П-50
with lifetime of more than 72 hours без components	-	0,01	25	0,1	-	Д-100 П-50
with components	-	0,01	25	0,1	-	Д-100 П-50
frozen	-	0,01	25	-	-	Д-100 П-50
Thermally treated curd products, including with components	-	0,1	25	1	-	50 in the sum
4. Mass from albumins from dairy whey, продукты on its basis, excluding those developed by souring	2×10^5	0,1	25	0,1	-	Д-100 П-50

5. Milk, cream, buttermilk, whey, dairy products, compound dairy products on their basis, concentrated products - and condensed dairy products, including compound, products:						
condensed milk, concentrated, condensed cream, sterilised, dairy products, dairy compound products, condensed	Industrial sterility standards: 1) after thermal holding at temperature 37 Celsius degrees during 3 - 5 days with no sign of defects and damage signs (a packing buckling, deformation), stable taste and consistence; 2) after thermal holding the following changes are allowed: a) free acidity no more than by 2 Turner degrees b) QMAFAnM no more than 10 CFU/sm3 () 3) the additional requirement to infant's food products Is that yeast and mushroom samples are not allowed for inoculation of milk culture,					
condensed, cream milk with sugar in consumer packaging, including: without components	2×10^4	1,0	25	-	-	-
with components	2×10^4	1,0	25	-	-	-
condensed, cream milk with sugar in consumer packaging	4×10^4	1,0	25	-	-	-
condensed buttermilk, whey without sugar and with sugar	5×10^4	1,0	25	-	-	-
cocoa, coffee natural with condensed milk or cream with sugar	$3,5 \times 10^4$	1,0	25	-	-	-
6. dairy products, compound, solid, sublimated (milk, cream, products, drinks, mixes for ice-cream, whey, buttermilk, skim milk), including:	5×10^4	1,0	25	1	-	-
cow whole milk powder	5×10^4	1,0	25	1	-	-
skim milk powder: for direct consumption	5×10^4	1,0	25	1	-	-
for industrial processing	1×10^5	1,0	25	1	-	-
dairy drink powder	1×10^5	0,01	25	1	-	П-50
cream powder and cream powder with sugar	7×10^5	0,1	25	1	-	-
dairy whey powder	1×10^5	0,1	25	1	25	Д-50 П-100
dry mix for ice-cream	5×10^4	0,1	25	1	-	-
cultured milk powder products	1×10^5	0,1	25	1	-	Д-50 П-100
buttermilk, as a substitute of whole powder milk	5×10^4	0,1	25	1	-	Д-50 П-100
7. Concentrates of dairy proteins, casein, lactose, caseinates, hydrolyzate of dairy proteins, powdered, inclu						

ding:						
caseinates	5×10^4	0,1	25	-	-	-
whey albumin concentrate	5×10^4	1,0	25	0,1	-	-
albumin concentrate and casein	$2,5 \times 10^3$	1,0	25	1	-	-
milk proteins, caseins	1×10^4 sulfitreducer clostridia in 0,01 gr not permitted	1,0	25	1	-	Д-10 П-50
Lactose refined	1×10^3	1,0	25	1	-	Д-50 П-100
Lactose food(lactose food)	1×10^4	1,0	25	1	-	Д-50 П-100
Lactulose concentrate	1×10^3	1,0	50	1	-	Д-50 П-100
8. Cheese, cheese products (hard - pressed, hard, semihard, soft), processed, whey - albumin powdered, cheese mass, sauces, including:						
Cheese, cheese products (hard - pressed, hard, semihard, soft):						
without components	-	0,001	25	0,001	25	-
with components	-	0,001	25	0,001	25	-
processed cheese:						
without components	5×10^3	0,1	25	-	-	Д-50 П-50
with components	1×10^4	0,1	25	-	-	Д-100 П-100
processed cheese products	1×10^4	0,1	25	-	-	Д-100 П-100
cheese sauces, pastes	1×10^4	0,1	25	-	-	-
cheese, cheese products powdered	5×10^4	1,0	25	-	-	-
cheese, cheese products, whey-albumin cheese, smoked	1×10^4	0,1	25	-	-	
9. butter, cow milk butter paste молока, dairy fat, including:	in sour – cream butter it is not specified					
butter made of cow milk: creamy (sweet-creamy, sour-creamy, salted, unsalted), including:						
without components	1×10^5	0,01	25	0,1	25	100 in the sum
with components	1×10^5	0,01	25	0,1	25	Д-100 П-100
branded, including Vologda	1×10^4	0,1	25	-	25	П-50
sterilised	Industrial sterility standards: 1) after thermal holding at temperature 37 Celsius degrees during 3 - 5 days with no sign of defects and damage signs (a packing buckling deformation), stable taste and consistence; 2) after thermal holding the following changes are allowed a) fat phase acidity no more than by 2 degrees Kettstofera; b) free acidity no more than by 2 Turner degrees c) QMAFAnM no more than 100 CFU/sm3 ()					
butter baked	1×10^3	1,0	25			П-200

butter powdered	1×10^5	0,01	25	0,1	25	100 in the sum
butter fat	1×10^3	1,0	25			П-200
butter paste including:						
without components	2×10^5	0,01	25	0,1	25	Д-100 П-100
with components	2×10^5	0,001	25	0,1	25	Д-100 П-100
10. Spread, baked mix	1×10^5	0,01	25	0,1	25	Д-100 П-100
11. Ice-cream milk, creamy, full cream ice, with vegetable fat, cakes, pastries, deserts from ice-cream, mixes, glaze for ice-cream:						
hardened, including with components	1×10^5	0,01	25	1	25	-
soft, including with components	1×10^5	0,1	25	1	25	-
liquid mixes for soft ice-cream	3×10^4	0,1	25	1	25	-
12. Cultures (starter and probiotic microorganismes for production of milk cultured products, cultured - butter and various cheese), including:						
cultures for butter milk (in Russia – kefir) symbiotic (liquid)	1×10^8	3,0	100	10	-	П-5
ferments from pure cultures (including liquid)	1×10^8 for starting concentrated not less than 1×10^{10}	10,0	100	10	-	5 in the sum
frozen, dry	1×10^9 for starting concentrated not less than 1×10^{10}	1,0	10	1	-	5 in the sum
13. Ferments including						
of animal origin milk - changing	1×10^4	1,0 E.coli in 25	25 sulfit – reducer – clostridia in 0,01 gr	-	-	-
vegetable origin	5×10^4	1,0	25	-	-	-
microbially derived	5×10^4 should not contain viable - forms of ferment producers	1,0	25	-	-	-
14. Nutrient mediums for culturing of starter and probiotic population, powdered milk based	5×10^4	0,01	25 sulfit - reducer clostridia в 0,01 г	-	-	-
15. Milkcontaining products	Requirements are established taking into account the content and ratio in a product of dairy to non dairy components					

-
- <1> QMAFAnM - Quantity of Mesophilic Aerobic and Facultative Anaerobic Microorganisms.
 - <2> CFU – colony forming units.
 - <3> Coliforms - bacteria of coliform group.

4

<4> Presence of yeast at the end of the life time, should be not less than 1×10^5 for 5 ayran and kefir, not less than 1×10^6 for koumiss, yeast is allowed in when it is used in the product as a starter (ferment).

Notes.

1. Hygienic specifications on microbiological indicators of safety and food value include the following groups of microorganisms:

- 1) sanitary-indicative which include QMAFAnM, coliforms, bacteria of Enterobacteriaceae group, enterococcus;
- 2) conditional-pathogenic microorganisms which include E. coli, staphylococcus aureus, bacteria of Proteus, cereus B. and sulphit-reducing clostridia, Vibrion parahaemolyticus;
- 3) pathogenic microorganisms, including salmonellas and Listeria monocytogenes, bacteria of sort Yersinia;
- 4) spoilage microorganisms - yeast, mold fungi, lactic microorganisms;
- 5) microorganisms of starter microflorae and probiotic microorganisms (lactic microorganisms, propionate microorganisms, yeast, bifido-bacteria, acidophile bacteria and others) - in products with normalized level of biotechnological microflora and in probiotic products.

2. Standardization of microbiological indicators of food safety is carried out for the majority of groups of microorganisms based on an alternative principle - the weight of a product is standardized in which bacteria of coliform group, the majority of is conditional-pathogenic microorganisms, and also pathogenic microorganisms, including salmonellas and Listeria monocytogenes are not allowed. In other cases the specification reflects the number of colony forming units in 1 gr product (ml) (CFU/G, ml).

3. When producing cheese with short term maturing one should control that there are no enterotoxins of staphylococcus aureus.

Valutazione dei pre-requisiti – GMP Assessment

VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE – *documental check*

CODICI (attribuire un codice per ogni oggetto di ispezione sotto elencato)

A = accettabile M = marginalmente accettabile U = non accettabile N = non ispezionato O = non applicabile

CODES (give a code to each topic of inspection)

A= ACCEPTABLE M= MARGINALLY ACCEPTABLE U=UNACCEPTABLE N= NOT INSPECTED O= NOT APPLICABLE

	GMP (PROTOCOLLI -protocols)	Codice-code
1	Pulizia e disinfezione – <i>Cleaning and sanitizing</i>	
2	Controllo di potabilità delle acque – <i>Water control</i>	
3	Gestione dei rifiuti – <i>Waste management</i>	
4	Gestione degli scarti di lavorazione – <i>Production waste management</i>	
5	Smaltimento delle acque reflue – <i>Waste water disposal</i>	
6	Controllo animali infestanti – <i>Pest control</i>	
7	Formazione del personale – <i>Workers training</i>	
8	Gestione abbigliamento da lavoro – <i>Working cloche management</i>	
9	Controllo temperature – <i>Temperatures control</i>	
10	Gestione del materiale recante il marchio di identificazione – <i>Product with identification mark management</i>	
11	Controlli microbiologici – <i>Microbiological analysis</i>	
12	Tracciabilità del prodotto e ritiro dal mercato – <i>Traciability and recall procedures</i>	
13	Selezione e verifica dei fornitori – <i>Selection for supplier</i>	
14	Manutenzione - <i>Maintenance</i>	
15	Ricerca residui – <i>Analysis for residues</i>	

	SSOP	codice
1	Lo stabilimento ha un programma SSOP scritto – <i>The establishment has a written SSOP program</i>	
2	La procedura include sanificazioni preoperative – <i>The procedure includes pre-operational sanitations</i>	
3	La procedura include sanificazioni operative - <i>The procedure includes operational sanitations</i>	
4	Le procedure preoperative includono (almeno) la pulizia delle superfici, di attrezzature ed utensili che vengono in diretto contatto con gli alimenti – <i>The pre-operational procedures include (at least) the clearing of contact surfaces and equipment</i>	
5	La procedura indica la frequenza delle operazioni – <i>Frequences are identified</i>	
6	La procedura identifica le persone responsabili per l'implementazione ed il mantenimento delle attività – <i>The procedure identifies the person responsible for the implementation of the activity</i>	
7	I registri/documenti relativi a queste procedure e ad ogni azione correttiva adottata sono mantenuti su base giornaliera – <i>Records of the procedure and corrective actions are kept on a daily basis</i>	
8	La procedura è datata e firmata dalla persona che ha competenza generale sullo stabilimento – <i>The procedure has been dated and signed by the person responsible for the establiment</i>	

Sistemi di autocontrollo aziendale (HACCP) - Systems of self-control in the factory (HACCP)

	HACCP	
1	Lo stabilimento ha un diagramma di flusso che descrive le fasi del processo e il percorso del prodotto – <i>Presence of a flow chart describing the process</i>	
2	Lo stabilimento ha condotto un'analisi dei pericoli che include tutti i probabili pericoli per la sicurezza dell'alimento – <i>In the risk assessment all the likely risks are considered</i>	
3	L'analisi include la destinazione d'uso del prodotto o l'uso previsto a livello di consumatore - <i>The analysis includes the final use of the product</i>	
4	Esiste un piano HACCP scritto per ogni prodotto ove l'analisi dei pericoli abbia evidenziato uno o più pericoli per la sicurezza dell'alimento che possono ragionevolmente verificarsi – <i>A specific HACCP plan is defined for each product for which the risk analysis shows at least one risk for food safety</i>	
5	Tutti i pericoli identificati nell'analisi sono inclusi nel piano Haccp; il piano elenca un CCP per ogni pericolo identificato per la sicurezza dell'alimento – <i>All the identified risks are included in the HACCP plan; the plan has a CCP for each identified risk</i>	
6	Il piano Haccp specifica limiti critici, procedure di monitoraggio, frequenza del monitoraggio effettuato in corrispondenza di ogni CCP – <i>Critical limits are defined by the HACCP plan, monitoring procedures and frequency of monitoring procedures</i>	
7	Il piano descrive le azioni correttive adottate quando è stato superato un limite critico – <i>Corrective actions are defined</i>	
8	Il piano Haccp è stato validato sulla base di molteplici risultati del monitoraggio – <i>the validation of the HACCP plan has been carried out using monitoring results</i>	
9	Il piano Haccp elenca le procedure adottate dallo stabilimento per verificare che il piano sia implementato e funzionante efficacemente, nonché la frequenza di queste procedure – <i>the plan lists all the procedures for the control of its implementation</i>	
10	Il sistema di mantenimento delle registrazioni del piano Haccp documenta il monitoraggio dei CP e/o include le registrazioni con valori reali ed osservazioni – <i>Registration</i>	
11	Il piano Haccp è datato e firmato da un responsabile ufficiale dello stabilimento – <i>the HACCP plan has been signed and dated by the person responsible for the plant</i>	
12	Lo stabilimento effettua e documenta come richiesto la revisione dei documenti pre-shipment (pre-spedizione) - <i>Pre-shipment is carried out</i>	

L'ESITO DEL SOPRALLUOGO E' – The result of the inspection is

(FAVOREVOLE - acceptable / FAVOREVOLE a condizione che la ditta provveda ad ottemperare alle prescrizioni / **ATTENZIONE** (occorre allegare al verbale la/le scheda/e di non conformità con la risoluzione) – *acceptable, after resolution of non-conformities (report of resolution attached)*/ NON FAVOREVOLE – *not acceptable*

?

GIUDIZIO COMPLESSIVO – global assessment

L'ISPETTORE VETERINARIO

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLA DITTA _____

(PER PRESA VISIONE)