



Ministero della Salute

DGISAN

0030836-P-29/07/2016



189843500

Ministero della Salute

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

REGIONE DEL VENETO - GIUNTA REGIONALE SEZIONE VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE	
Data di arrivo	
Data registraz.	- 1 AGO. 2016
Prot. N.	294634
Indice classificazione C.AO4	Pratica / Fascicolo

Regioni e Province Autonome
di Trento e Bolzano
Servizi Veterinari
Loro SediE p.c. Associazioni di categoria:
Consorzio prosciutto di Parma
Assica
Consorzio prosciutto San Daniele
Uniceb
Assocarni
Assolatte

Oggetto: Trattamenti di Alte Pressioni (HPP – High Pressure Processing) in prodotti alimentari destinati all'esportazione verso i Paesi Terzi – Chiarimenti applicativi

In riferimento all'oggetto, con la presente si desidera fornire indicazioni riguardo all'utilizzo delle HPP in taluni alimenti esportati verso Paesi Terzi. In particolar modo verso quei Paesi la cui legislazione non permette livelli di tolleranza per *Listeria monocytogenes* o per altri patogeni, salvo l'eventuale non ammissione del trattamento ad alte pressioni nel Paese di destinazione dei prodotti.

Le HPP possono essere utilizzate per ridurre o eliminare alcuni pericoli microbiologici in alcuni alimenti, determinando l'inattivazione dei microrganismi e prolungando la shelf life.

Per ogni impianto che intenda sottoporre i propri prodotti al trattamento con alte pressioni, l'inserimento delle HPP nel diagramma di flusso del processo produttivo dell'azienda è da considerarsi condizione imprescindibile, anche se il trattamento dovesse avvenire in uno stabilimento diverso da quello di lavorazione.

Al riguardo si precisa che le HPP possono essere usate sia:

- come parte del processo produttivo quale strumento per il controllo dei microrganismi (come parte integrante del "trattamento letale" per i patogeni considerati), sia
- come "trattamento post letale" (in grado di assicurare come minimo - 1 log per *Listeria monocytogenes*). In questo caso, per i prodotti a base di carne esportabili verso gli USA, è necessario rispettare i requisiti previsti dal 9 CFR 430.

Referenti:

Anna Beatrice Ciorba – tel. 0659946937 e.mail: ab.ciorba @sanita.it
Nicola Santini – tel.0659976744 email: n.santini@sanita.it

In ogni caso è necessario che già nella predisposizione del manuale di Autocontrollo, ed in particolare nell'analisi dei pericoli, si prendano in considerazione le alte pressioni per il controllo dei patogeni.

Pertanto lo stabilimento che intende avvalersi del trattamento con HPP per i propri prodotti dovrà:

1. dimostrare che il processo applicato è adeguato per la gestione dei pericoli individuati;
2. raccogliere la documentazione scientifica di supporto in grado di dimostrare il raggiungimento della riduzione logaritmica ritenuta adeguata per ogni specifico microrganismo patogeno identificato nell'analisi dei pericoli e che si propone di controllare tramite l'applicazione delle HPP; dovranno inoltre essere specificati i parametri tecnici del processo (pressioni, tempi, temperature). A questo fine è utilizzabile documentazione scientifica già esistente per ogni singolo prodotto (potranno pertanto essere messi agli atti della ditta la letteratura scientifica di riferimento, dati dello stabilimento e studi in loco) oppure dovranno essere eseguiti, nelle appropriate sedi, specifici studi di validazione del processo HPP tenendo anche in considerazione che il trattamento può differire a seconda delle matrici alimentari. Inoltre si evidenzia che taluni batteri sono maggiormente resistenti rispetto ad altri ai trattamenti con le alte pressioni. In generale i batteri Gram positivi sono più resistenti di quelli Gram negativi, mentre, alcuni ceppi di *Salmonella* e di *E. coli* sono risultati essere più resistenti rispetto ad altri.

Gestione dei prodotti che vengono sottoposti a trattamento HPP in uno stabilimento diverso da quello di produzione.

Il trattamento HPP su prodotti già confezionati, può essere effettuato in uno stabilimento diverso da quello di produzione.

I singoli prodotti inviati all'impianto per il trattamento con le HPP dovranno essere confezionati sottovuoto o in idonea atmosfera protettiva e forniti di marchio identificativo dello stabilimento che ha effettuato l'ultima manipolazione ed il confezionamento. I prodotti trattati non potranno essere avviati al commercio dall'impianto che tratta con HPP ma dovranno ritornare all'impianto di provenienza (cioè all'impianto che ha inviato i propri prodotti al trattamento HPP) per la verifica documentale.

Nel caso dei prosciutti crudi disossati, il prosciutto crudo deve essere inviato al trattamento HPP dopo disosso e confezionamento. Il disosso e confezionamento è un'attività solitamente effettuata:

1. all'interno dello stesso impianto di stagionatura o
2. presso un impianto di disosso esterno;

nel primo caso, è necessario che il trattamento HPP venga inserito nel diagramma di flusso e considerato nell'analisi dei pericoli dello stabilimento di stagionatura e disosso.

Nel secondo caso è necessario che il trattamento HPP venga inserito nel diagramma di flusso e considerato nell'analisi dei pericoli sia dello stabilimento di stagionatura, sia dello stabilimento di disosso.

Inoltre, laddove è previsto il cosiddetto pre-shipment, è lo stabilimento dal quale il prodotto viene spedito verso il Paese Terzo che deve acquisire e valutare nel proprio pre-shipment la documentazione del trattamento HPP.

Referenti:

Anna Beatrice Ciorba – tel. 0659946937 e.mail: ab.ciorba@sanita.it
Nicola Santini – tel.0659976744 email: n.santini@sanita.it

Pertanto, una volta effettuato il trattamento HPP, il prodotto potrà essere inviato sia all'impianto che ha effettuato il disosso, sia a quello che ha stagionato, corredato della documentazione necessaria a completare la pre-shipment review per la successiva esportazione.

La verifica dell'inclusione del trattamento con HPP nel diagramma di flusso, nell'analisi dei pericoli e nel piano HACCP dello stabilimento di provenienza, nonché la presenza della documentazione a supporto, è a carico dell'autorità territorialmente competente per lo stabilimento di provenienza.

Ai fini della pre-shipment review e della successiva esportazione, l'autorità competente dello stabilimento di provenienza, dovrà verificare, inoltre, la presenza delle registrazioni relative al trattamento HPP effettuato sul lotto oggetto di esportazione e la presenza dell'attestazione che eventuali CCP sono stati rispettati.

Il documento di tracciabilità, emesso ai fini dell'esportazione verso i Paesi Terzi e che scorta le partite destinate ad essere trattate con le HPP, si compone di due sezioni:

1. (SEZIONE 1) relativa all'invio dei prodotti presso l'impianto HPP, contenente le seguenti indicazioni:
 - la dicitura "i prodotti scortati sono da sottoporre a trattamento HPP"
 - la tipologia del prodotto
 - il numero complessivo e il peso dei prodotti da sottoporre a trattamento
2. (SEZIONE 2) relativa al re-invio dei prodotti presso lo stabilimento di provenienza a trattamento avvenuto, contenente le seguenti indicazioni:
 - la tipologia del prodotto
 - l'esito del trattamento
 - la rendicontazione dei prodotti che sono stati favorevolmente sottoposti ad HPP rispetto a quelli che presentano eventuali non conformità

Relativamente all'ultimo punto, infatti, a seguito del trattamento HPP alcuni prodotti possono presentare un confezionamento danneggiato (es. confezioni rotte).

Tali prodotti, in relazione al danno subito possono:

1. essere inviati direttamente ad impianti SOA per essere smaltiti
2. essere restituiti allo stabilimento di produzione che procedere a successiva valutazione relativamente alle azioni più opportune da adottare.

Tali prodotti sono comunque esclusi dall'export

In allegato viene proposto un modello di documento utilizzabile ai fini della tracciabilità per le movimentazioni in/out stabilimento HPP (Allegato 1).

Presso stabilimenti dotati di apparecchiature per il trattamento con HPP, potranno essere trattati alimenti di OA, solo se gli impianti stessi saranno previamente riconosciuti ai sensi del Reg. CE 853/2004.

Nel caso lo stabilimento effettui unicamente il trattamento HPP si ritiene congruo assegnare il riconoscimento come "Sezione 0 - Deposito Frigorifero".

Inoltre, qualora il trattamento sia effettuato su prodotti destinati a mercati di Paesi Terzi, tali stabilimenti dovranno seguire anche la procedura di inserimento nelle liste export.

A questo proposito, per gli stabilimenti che forniscono esclusivamente il servizio di trattamento HPP, si propone una procedura di listing semplificata, in base alla quale a seguito

Referenti:

Anna Beatrice Ciorba - tel. 0659946937 e.mail: ab.ciorba@sanita.it
Nicola Santini - tel.0659976744 email: n.santini@sanita.it

di una singola richiesta gli stabilimenti saranno inseriti in un'unica lista export valevole per tutti i Paesi Terzi/USA. Tale procedura di listing, come quelle già esistenti, è gestita dal Ministero della Salute DGISAN - ufficio 2 (si allega specifico modello per la domanda di iscrizione - Allegato 2).

In tal senso, ai fini dell'inserimento in lista Paesi Terzi/USA si riterranno necessari gli adempimenti di cui all'allegato 2 alla presente nota e solo conseguentemente gli impianti verranno sottoposti anche ad uno specifico sopralluogo Ministeriale.

Tuttavia, solo per le attività inerenti export USA, si provvederà ad inserire gli impianti anche nell'elenco ufficiale detenuto dalle Autorità USDA-FSIS per esplicita richiesta di detto Paese Terzo. Qualora lo stabilimento lavori prodotti destinabili al mercato statunitense, per quanto riguarda le modalità di controllo ufficiale (controllo routinario, supervisione e ricertificazione annuale) cui sono sottoposti gli impianti abilitati USA, si rimanda alle vigenti note ministeriali in materia.

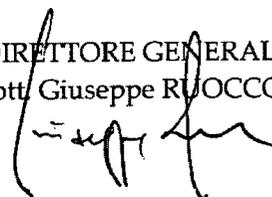
Si segnala infine che:

- **Lo stabilimento esportatore non potrà completare la pre-shipment review, ai fini dell'export USA, fino a che non abbia ricevuto dallo stabilimento che tratta con HPP, la documentazione inerente il trattamento effettuato.**

Lo scrivente ufficio provvederà ad emanare provvedimenti restrittivi, incluso la revoca dell'autorizzazione ad operare in ambito export Paesi Terzi (de-listing), nel caso in cui in impianti di produzione di PBC e/o in impianti di esclusivo trattamento con HPP le autorità competenti locali evidenziassero comportamenti in contrasto con la presente nota.

La presente nota sostituisce la nota DGISAN/IX/P del 29 settembre 2014 n° 36882.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe RUOCCO)



**Al servizio veterinario(ASL competente)
(c/o nome e indirizzo stabilimento di trattamento HPP)**

SEZIONE 1

**ATTESTATO SANITARIO DI TRASFERIMENTO E TRACCIABILITA' PER PBC DA
SOTTOPORRE A TRATTAMENTO DI ALTE PRESSIONI (HPP)**

Prot./Sticker n.

(Allegato al DDT nr. del..... dello speditore)

Stabilimento di trasformazione (nome, indirizzo e numero di riconoscimento):

.....

Tipo di prodotto	Lotto	Numero pezzi	Peso Kg.

Stabilimento di provenienza (nome, indirizzo e numero di riconoscimento):*

.....

Speditore * (nome ed indirizzo ed eventuale numero di riconoscimento):

.....

Destinatario (nome ed indirizzo):

.....

Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che i prodotti sopra indicati sono stati ottenuti nelle condizioni di produzione e controllo previsti dai Reg.(CE) 852/2004 e 853/2004 e che sono pertanto riconosciuti idonei al consumo alimentare umano.

Dichiarazione sanitaria aggiuntiva: Merce idonea export

SI RICHIEDE

Al Servizio veterinario in indirizzo, di ritornare il presente certificato compilato nella SEZIONE 2, successivamente alla verifica favorevole del trattamento ad Alte Pressioni (HPP).

Luogo e data _____

Il Veterinario Ufficiale dello stabilimento di trasformazione

SEZIONE 2

ATTESTAZIONE DI AVVENUTO TRATTAMENTO ALTE PRESSIONI (HPP)

Prot./Sticker n.

(Allegato al DDT nr. del..... dello speditore.

Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che i prodotti sottoelencati:

Tipo di prodotto	Lotto	Numero pezzi	Peso Kg.

1. **sono stati favorevolmente sottoposti** a trattamento di HPP presso la ditta riconosciuta CE IT.....;
2. è stata verificata la documentazione attestante l'avvenuto trattamento con metodica HPP dalla quale risulta il rispetto dei limiti critici relativi ai CCP stabiliti nel programma HACCP di questo stabilimento.
3. la documentazione relativa al trattamento HPP viene allegata alla presente, tale documentazione dovrà essere inserita tra le registrazioni del piano di autocontrollo aziendale da parte della ditta destinataria dei prodotti sottoposti a trattamento HPP.

I seguenti prodotti **non sono stati favorevolmente sottoposti** a trattamento HPP:

Tipo di prodotto	Lotto	Numero pezzi	Peso Kg.	Motivo

1. non sono stati sottoposti a trattamento ad alte pressioni per confezionamento difettoso;
2. sono stati sottoposti a trattamento ad alte pressioni ed hanno subito danneggiamenti al confezionamento;
3. altro (specificare)

Tali prodotti sono stati :

- a) gestiti come SOA presso questo impianto;
- b) resi al fornitore con DDT n.....

Luogo e data _____

Il Veterinario Ufficiale presso lo stabilimento HPP

Sezione 1 : Da compilarsi a cura del veterinario ufficiale presso l'impianto di trasformazione che invia i prodotti al trattamento HPP;
Sezione 2 : Da compilarsi a cura del veterinario ufficiale dell'impianto che esegue il trattamento HPP

La richiesta di inserimento per gli stabilimenti che trattano con HPP è unica per tutti i Paesi Terzi e deve essere effettuata in conformità alla nota DGSAN/2/15012/P 29-04-2016.

Per la richiesta di inserimento in lista si suggerisce il seguente modello:

CARTA INTESTATA DITTA

Al Ministero della Salute

D.G.I.S.A.N. - Ufficio 2

e p. c.

A.S.L.

Regione / Prov. Autonoma

RICHIESTA DI INSERIMENTO NELLA LISTA PER L'EXPORT PAESI TERZI
STABILIMENTO CON HPP

Il sottoscritto, rappresentante della Ditta
con sede legale a (.....) in via n°, con la presente
dichiara di volere che lo stabilimento sito a
..... (.....) in via n° venga inserito nella lista
degli impianti da autorizzare all'export verso tutti i Paesi Terzi.

A tal fine allega alla presente:

1. il verbale di sopralluogo del Servizio Veterinario locale competente che ne attesta l'idoneità;
2. ricevuta del versamento di euro 1500,00 sul Conto Corrente postale n° 11281011 intestato alla Tesoreria dello Stato di Viterbo (causale di versamento: "Iscrizione in lista per l'export verso i Paesi Terzi")

Inoltre conferma che il suddetto stabilimento possiede il seguente numero di riconoscimento comunitario:

Luogo e data

Il rappresentante della Ditta