



Ministero della Salute

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza
degli Alimenti e la Nutrizione
Ufficio 2

Assessorati alla sanità delle Regioni e
Province Autonome di Trento e
Bolzano
Servizi Veterinari

N.
Risposta al Foglio del
N.

E p.c.

Associazioni di Categoria
Settori latte, carne, uova e pesca

FNOVI

ANMVI

Oggetto: Export Paesi Terzi di prodotti alimentari - Modalità operative per la gestione delle liste

In materia sanitaria per la gestione degli aspetti riguardanti l'esportazione verso Paesi Terzi di prodotti alimentari, lo scrivente Ministero della Salute è identificato come Autorità Competente Centrale (ACC) che gestisce i rapporti ufficiali con le rispettive Autorità competenti dei Paesi Terzi.

Sulla base di tale presupposto questo Ministero procede, con la collaborazione delle altre Autorità Competenti Regionali/ delle Province Autonome (ACR) e delle ASL, identificate come Autorità Competenti Locali (ACL), alla predisposizione e manutenzione delle liste degli stabilimenti abilitati alla esportazione di prodotti alimentari e all'eventuale pubblicazione delle stesse sul sito istituzionale di questo Ministero.

A seguito dell'entrata in vigore del DPCM 12/01/2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15)", si rende necessario procedere ad una revisione delle procedure stabilite con le Note ministeriali 33585-P del 23/11/2009 e 8842-P del 24/03/2011, integrando il contenuto delle stesse anche in termini di modalità di invio della documentazione, alla luce dei nuovi strumenti in materia (PEC) ed altresì per uniformare, a livello nazionale, la gestione delle attività di export verso Paesi Terzi, anche in ottemperanza a quanto sancito in materia di "procedimenti amministrativi" (L. 241/1990 ss.mm.).

Inoltre, il DPCM sopra citato, all'Allegato 1, esclude dai livelli essenziali di assistenza le prestazioni che, pur costituendo un compito istituzionale delle strutture sanitarie, sono erogate con oneri a totale carico del richiedente. Tra queste rientrano le attività legate alla esportazione di prodotti alimentari, ivi comprese quelle eseguite ai fini dell'inserimento e del mantenimento degli stabilimenti in una o più liste export, esse sono quindi classificabili come "controlli supplementari su richiesta del privato" e come tali le spese derivanti risultano a totale carico dell'OSA interessato.

Questa nota integra ed in parte sostituisce le Note del Ministero della Salute, Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli alimenti e la Nutrizione, protocolli n. 33585 del 23/11/2009 e 8842 del 24/03/2011 recanti disposizioni in materia.

Le indicazioni fornite con la presente si applicano ai seguenti procedimenti e dovranno seguire le procedure di seguito indicate:

1. Gestione delle nuove domande di inserimento di uno stabilimento in una lista export. Tale fattispecie comprende sia le liste gestite direttamente dal Ministero della Salute e pubblicate sul proprio sito

- istituzionale (http://www.salute.gov.it/portale/temi/trasferimento_EXPORT.jsp), sia quelle gestite direttamente dall'Autorità Competenti del Paese Terzo di destinazione
2. Manifestazione di interesse all'export verso specifici Paesi Terzi
 3. Ricertificazione annuale per il mantenimento di uno stabilimento in lista export
 4. Cancellazione di uno stabilimento da una o più liste export
 5. Aggiornamento liste export

1. GESTIONE DELLE NUOVE DOMANDE DI INSERIMENTO DI UNO STABILIMENTO IN LISTA EXPORT

1.1. Presentazione richiesta di attivazione della procedura di inserimento nella lista export

Trattandosi di prestazione a richiesta del privato, l'attivazione del procedimento amministrativo avrà origine con il deposito di apposita istanza da parte dell'OSA al Servizio Veterinario dell'ACL competente per territorio secondo il modello predisposto dal Ministero della Salute di cui **Allegato 1** e scaricabile al link: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1155&area=sicurezzaAlimentare&menu=esportazione

Ciascuna domanda di inserimento dovrà essere riferita ad uno specifico stabilimento e ad una specifica lista export. Nel caso in cui l'OSA abbia richiesto l'inserimento dello stesso stabilimento in più liste export, dovrà essere predisposta una domanda per ciascuna lista collegata al relativo verbale di sopralluogo.

Allo stesso modo, nel caso in cui l'OSA abbia richiesto l'inserimento nella stessa lista export di più stabilimenti posti sotto il proprio controllo, dovrà essere predisposta una domanda per ciascuno stabilimento collegata al relativo verbale di sopralluogo.

Nota Bene:

- **Tutta la documentazione dovrà essere compilata in formato elettronico in ogni sua parte. Non è ammesso l'invio di documentazione compilata manualmente. Laddove richiesto dal Paese Terzo la documentazione di accompagnamento dovrà essere redatta, oltre che in Italiano, anche nella lingua richiesta dal Paese Terzo in questione;**
- **Nel caso in cui siano richiesti specifici documenti da allegare all'istanza, (vedi punto 1.3) è indispensabile che ogni singolo allegato (*materiale fotografico, planimetria, questionari ecc.*) sia identificato apportando il numero di riconoscimento dello stabilimento (CE IT XXXX) al quale appartiene il singolo documento allegato all'istanza. E' necessario inoltre datare e firmare gli allegati stessi da parte della persona responsabile di redigere la documentazione;**
- **L'intera documentazione richiesta dovrà pervenire a mezzo di posta elettronica certificata;**
- **Solo nel caso in cui il Paese Terzo in questione chieda che i documenti siano trasmessi in originale, sarà necessario far pervenire gli stessi al competente ufficio del Ministero (Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione, Uff. 2 - via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma) pena la non validità della richiesta.**

1.2. Esecuzione sopralluogo

Nel rispetto delle tempistiche stabilite in materia di procedimenti amministrativi, l'ACL procede ad effettuare uno specifico sopralluogo utilizzando il modello di verbale in di cui all' **Allegato 3** e scaricabile dal sito del Ministero della Salute:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1155&area=sicurezzaAlimentare&menu=esportazione

Tale sopralluogo è finalizzato alla verifica del rispetto da parte dello stabilimento dei requisiti generali in materia di GMP/SPS, SSOP e HACCP a cui si aggiungono eventuali requisiti addizionali previsti da accordi con il Paese Terzo di riferimento, ivi compresa la eventuale documentazione accessoria richiesta dallo stesso e reperibile al link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1155&area=sicurezzaAlimentare&menu=esportazione

L'**Allegato 4** alla presente nota riporta le istruzioni per la corretta compilazione del verbale di sopralluogo.

Nei casi in cui l'ACL, nel corso del sopralluogo, evidenzi non conformità tali da non consentire il rilascio immediato del parere FAVOREVOLE, la stessa può procedere alla emissione di un giudizio:

- **NON FAVOREVOLE:** Come evidenziato nel format di verbale di cui all' **Allegato 3**. Tale fattispecie costituisce di per sé provvedimento di "conclusione" del procedimento amministrativo ai sensi della Legge 241/1990. In questo caso l'ACL dovrà valutare il permanere dei requisiti sulla cui base è stato rilasciato il riconoscimento comunitario e l'inserimento in eventuali altre liste di Paesi Terzi. Oppure
- **FAVOREVOLE CONDIZIONATO** alla risoluzione delle non conformità evidenziate. Come indicato nel format di verbale di cui all' **Allegato 3** tale fattispecie costituisce di per sé provvedimento di "sospensione" del procedimento amministrativo ai sensi della Legge 241/1990 fino al termine indicato per la risoluzione delle non conformità stesse.

Nota Bene:

- **Tutta la documentazione dovrà essere compilata in formato elettronico in ogni sua parte. Non è ammessa la compilazione manuale del verbale;**
- **In caso di assenza di accordi, memorandum o altre normative specifiche, alla voce "Giudizio complessivo" del verbale deve essere riportata la dicitura: "A seguito della presentazione della domanda/manifestazione di interesse da parte dell' OSA per inserimento dello stabilimento nella lista export ... (inserire il nome del Paese Terzo), in assenza di specifici accordi, memorandum o indicazioni relative a requisiti specifici/riferimenti normativi del Paese Terzo stesso, il sopralluogo eseguito in data odierna ha permesso di verificare che lo stabilimento possiede le caratteristiche strutturali e gestionali definite dai Reg. 852/2004, Reg. 853/2004 e reg. 854/2004 e che applica le SSOP come da Nota 33585-P del 23/11/2009";**
- **Tutte le spese derivanti dalle attività di cui sopra, ivi comprese quella per la verifica della risoluzione delle eventuali Non conformità evidenziate sono a carico dell'OSA.**

1.3. Invio della documentazione al Ministero della Salute

Solo a seguito della emissione di un parere "FAVOREVOLE" le ACL/ACR procedono a trasmettere al Ministero della Salute, **a mezzo di posta elettronica certificata al seguente indirizzo Pec: dgsan@postacert.sanita.it** o a mezzo posta presso la sede del Ministero della Salute.

Il fascicolo completo sarà così composto:

- Lettera di trasmissione del fascicolo (**Allegato 2**)
- Richiesta di attivazione della procedura di inserimento nella lista per l'export (**Allegato 1**)
- Verbale di sopralluogo con esito FAVOREVOLE (**Allegato 3**)
- Eventuale ulteriore documentazione specifica richiesta dal Paese Terzo

Nel caso in cui il Paese Terzo in questione chieda che i documenti siano trasmessi in originale, sarà necessario far pervenire gli stessi al competente ufficio del Ministero (Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione, Uff. 2 - via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma) pena la non validità della richiesta.

Le Schede di controllo relative agli eventuali successivi sopralluoghi eseguiti per verificare la risoluzione delle non conformità evidenziate non devono essere trasmesse al Ministero della Salute ma devono essere mantenute agli atti da parte dell'ACL.

1.4. Valutazione della documentazione da parte del Ministero della Salute

Una volta ricevuto il fascicolo completo, l'ACC procede alla ulteriore verifica della completezza e correttezza formale della documentazione ricevuta. In caso di esito favorevole:

- Laddove le liste siano gestite direttamente dal Ministero della Salute, questi procede all'inserimento dello stabilimento nella lista export di riferimento
- Laddove le liste siano gestite direttamente dal Paese Terzo, il Ministero della Salute procede all'invio della richiesta alle Autorità Competenti del Paese Terzo in questione.

Nel caso in cui a seguito delle verifiche di cui sopra ACC evidenzia irregolarità nella documentazione presentata, procederà ad informarne in merito ACL/ACR fornendo le indicazioni e la tempistica per la relativa regolarizzazione. Tale comunicazione costituisce provvedimento di "sospensione" del procedimento ai sensi della legge 241/1990. Decorso 30 giorni senza che l'operatore abbia provveduto a sanare le irregolarità riscontrate, il procedimento amministrativo si ritiene "concluso" con esito sfavorevole.

In ogni caso l'ACC provvederà ad inviare una comunicazione in merito alle ACL/ACR, la quale costituisce provvedimento di "conclusione" del procedimento amministrativo ai sensi della Legge 241/1990.

1.5 Inserimento di stabilimenti in talune liste export

Le procedure per l'esportazione di alcune tipologie di prodotti alimentari verso taluni Paesi Terzi potrebbe prevedere una particolare serie di requisiti, ivi compresa una procedura specifica per la gestione delle pratiche di inserimento nelle relative liste export.

Il Ministero della Salute gestisce tali liste mediante specifiche circolari e mette a disposizione sul proprio sito istituzionale le informazioni più aggiornate, ad esempio:

- Giappone
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1158&area=sicurezzaAlimentare&menu=esportazione
- USA
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1158&area=sicurezzaAlimentare&menu=esportazione
- Israele
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1155&area=sicurezzaAlimentare&menu=esportazione

2. GESTIONE DELLE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATE ALLA PREDISPOSIZIONE DI LISTE DI STABILIMENTI CANDIDATI ALL'EXPORT VERSO SPECIFICI PAESI TERZI.

In particolari situazioni, per lo più collegate a specifici rapporti diplomatici che il Ministero della Salute intrattiene con alcuni Paesi Terzi, può essere necessario acquisire in tempi molto rapidi, non compatibili con la gestione della procedura di cui al punto 1, una lista di stabilimenti interessati ad esportare verso taluni Paesi Terzi.

In questi ipotesi le manifestazioni di interesse possono essere inoltrate, oltre che tramite ACR/ACL, anche per mezzo delle Associazioni di Categoria sempre informando le ACR/ACL.

L'ACC inoltra alle ACL/ACR l'elenco degli stabilimenti interessati trasmesso al Paese Terzo. Le ACL procederanno quindi entro 90 giorni e comunque prima dell'eventuale visita ispettiva del Paese Terzo ad effettuare presso lo stabilimento il sopralluogo in base alle disposizioni di cui al paragrafo 1.2, utilizzando il modello di verbale di cui all'**Allegato 3**, per la verifica del rispetto dei requisiti generali in materia di GMP/SPS, SSOP e HACCP a cui si aggiungono eventuali requisiti addizionali previsti dal Paese Terzo di riferimento.

Le misure attuate da ACC, ACR e ACL successive alla verifica saranno gestite secondo le indicazioni di cui al punto 1.2.

3. RICERTIFICAZIONE ANNUALE PER MANTENIMENTO STABILIMENTO IN LISTE EXPORT

In base alle disposizioni di cui alla Nota 33585-P del 23/11/2009, l'ACL deve procedere annualmente alla "ricertificazione" di tutti gli stabilimenti inseriti in almeno una delle liste export Paesi Terzi gestite e pubblicate sul sito del Ministero della Salute, ai fini della verifica del mantenimento dei requisiti per la permanenza nelle liste stesse. La "ricertificazione" deve estendersi anche agli stabilimenti che sono inseriti in liste gestite direttamente dai relativi Paesi Terzi (es. Cina; Filippine; Brasile; etc)

L'attività di ricertificazione prevede l'esecuzione di un sopralluogo presso lo stabilimento per la verifica della conformità ai requisiti GMP/SSOP/HACCP/Piani di Campionamento e la compilazione del "Verbale di sopralluogo" (**Allegato 3**).

La successiva registrazione su SINVSA dell'esito "FAVOREVOLE" del sopralluogo da parte della ACL costituisce garanzia per il Ministero della Salute ai fini del mantenimento dei requisiti sulla cui base l'impianto è stato inserito nelle relative liste export.

Si ricorda che il suddetto mantenimento è inoltre condizionato al pagamento della pertinente tariffa di cui al Dlgs 194/2008 allegato A sezione 7. È responsabilità dell'OSA provvedere a trasmettere al Ministero della Salute l'evidenza dell'avvenuto pagamento.

4. CANCELLAZIONE DI UNO STABILIMENTO DA UNA LISTA EXPORT

Nel caso in cui, nel corso della attività di vigilanza ordinaria e o straordinaria, o della "Ricertificazione", il personale addetto ai controlli rilevi episodi di non conformità relativamente ai requisiti generali e/o specifici per il mantenimento dello stabilimento in uno o più liste export, l'ACL può procedere, una volta notificate le non conformità stesse all'OSA, alla sospensione temporanea della attività di emissione di certificazioni export verso uno o più Paesi Terzi, fino alla risoluzione completa delle carenze riscontrate.

In caso di non conformità gravi o ripetute e/o in caso di emissione di un giudizio "NON FAVOREVOLE" nel corso di un sopralluogo di ricertificazione, la ACL propone, tramite comunicazione ufficiale all'ACC, la cancellazione dello stabilimento da una o più liste export Paesi Terzi.

Una volta ricevuta la documentazione, il Ministero della Salute valuta se procedere direttamente alla cancellazione, o se mettere in atto ulteriori attività ispettive/prescrittive al fine di verificare l'effettiva sussistenza dei requisiti di idoneità per il mantenimento nella lista stessa. In questo caso l'ACL dovrà valutare il permanere dei requisiti sulla cui base è stato rilasciato il riconoscimento comunitario.

Nel caso in cui, a seguito di un provvedimento di cancellazione, l'OSA intenda richiedere il reinserimento dello stabilimento in lista export, dovrà procedere all'invio di una nuova "Richiesta di attivazione della procedura di inserimento nella lista per l'export" (**Allegato 1**), con attivazione di un nuovo procedimento amministrativo.

Nota Bene:

- **Tutte le spese derivanti dalle attività di cui sopra, ivi comprese quella per la verifica della risoluzione delle eventuali Non conformità evidenziate sono a carico dell'OSA.**

5. AGGIORNAMENTO LISTE EXPORT

Al fine di garantire che i Paesi Terzi di destino dei prodotti alimentari dispongano sempre di dati anagrafici (ragione sociale, impresa, denominazione sede operativa) e produttivi aggiornati (categoria di prodotti esportabili etc.). In caso di variazioni è necessario che tali informazioni giungano all'ACC per il tramite dell'ACL/ACR previa verifica della congruità. La comunicazione al competente Ufficio ministeriale deve essere effettuata a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo mail: export.alimenti@sanita.it.

L'ufficio competente del Ministero della Salute verifica la congruenza dei dati ricevuti con i dati ufficiali in suo possesso (es. SINTESI) e, nel caso riscontri difformità, ne informa l'autorità sanitaria territorialmente competente (ACR/ACL).

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Gaetana Ferri)



Referente/Responsabile del procedimento:

Beatrice Ciorba

Tel. 06 5994 6937 - e-mail: ab.ciorba@sanita.it

Nicola Santini

Tel. 06 5994 6774 - e-mail: n.santini@sanita.it

Donato Giganti

Tel. 06 5994 6117 - e-mail: d.giganti@sanita.it

**ALLEGATO 1:
Domanda di inserimento in lista export**

CARTA INTESTATA DITTA

*Alla ACL di
Per il successivo inoltro al
Ministero della Salute
D.G.I.S.A.N. - Ufficio 2*

p.c. Regione / Prov. Autonoma

RICHIESTA DI INSERIMENTO NELLA LISTA PER L'EXPORT VERSO

Il sottoscritto, rappresentante della Ditta con sede legale a (.....) in via n° (indirizzo di posta elettronica certificata.....), con la presente

CHIEDE

che lo stabilimento, sito a (.....) in via n° (Approval Number) venga inserito nella lista degli impianti autorizzati all'export in, per la esportazione dei seguenti prodotti (tra quelli per i quali è consentito l'export):

1.
2.
3.

A tal fine richiede all'ACL di eseguire il sopralluogo previsto in base alle vigenti disposizioni ministeriali per la verifica dell'idoneità.

Distinti saluti.

Luogo e data

Il rappresentante della Ditta
(Timbro e firma)

.....

ALLEGATO 2:

Lettera di trasmissione della domanda di inserimento in lista export al Ministero della Salute

CARTA INTESTATA ASL/REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA

*Ministero della Salute
D.G.I.S.A.N. - Ufficio 2*

*p.c. ASL / Regione / Prov. Autonoma
Ditta.....*

**Oggetto: lista export verso trasmissione domanda di inserimento dello stabilimento n. CE
IT.....**

Si trasmette, la documentazione relativa alla richiesta di inserimento nella lista export delle
ditta:

.....

A tale riguardo si allega:

1. Richiesta di inserimento nella lista per l'export
2. Verbale di sopralluogo con esito FAVOREVOLE
3.
4.

Luogo e data.....

Timbro e firma

.....

ALLEGATO 3:
Modello di Verbale di sopralluogo

ASL (Local Health Unit) _____

Indirizzo (*address*) _____

Recapiti: telefono (*phone*) _____ Telefax (*fax*) _____ e-mail _____

**VERBALE DI SOPRALLUOGO PER L'ACCERTAMENTO DELL'IDONEITA' STRUTTURALE ED IGIENICO SANITARIA
DEGLI STABILIMENTI (SURVEY RECORD FOR THE VERIFICATION OF STRUCTURAL AND SANITARY COMPLIANCE OF
ESTABLISHMENTS)**

DATA DEL SOPRALLUOGO (DATE OF THE SURVEY) ____ / ____ / ____

ISPETTORE INCARICATO (OFFICIAL VETERINARIAN IN CHARGE) : DR. _____

DITTA (<i>Food company</i>)	RAGIONE SOCIALE IMPRESA		
	DENOMINAZIONE SEDE OPERATIVA		
INDIRIZZO STABILIMENTO (<i>Address</i>)			
COMUNE (<i>City</i>)		PROVINCIA (<i>Province</i>)	
TELEFONO (<i>Phone</i>)	E-mail		
TIPOLOGIA DELLO STABILIMENTO (<i>Production type</i>)	(Codice Attività Sanco / Sanco Activity Code)		
NUMERO DI RICONOSCIMENTO CE (<i>CE approval number</i>)			
MOTIVAZIONE DELL'ISPEZIONE (<i>Reason of the inspection</i>)	(indicare il Paese Terzo / The Third Country involved)		

**VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE
(VERIFICATION OF THE DOCUMENTS)**

CODICI (attribuire un codice per ogni oggetto di ispezione sotto elencato)
A: accettabile; U: non accettabile; 0: non ispezionato; NA: non applicabile

Codes (insert one code for each element of inspection)
A: acceptable; U: unacceptable; 0: not inspected; NA: not applicable

	GMP PROTOCOLLI (PROCEDURES)	Codice (Code)
1	Pulizia e disinfezione <i>(Cleaning and sanitation)</i>	
2	Controllo di potabilità delle acque <i>(Water supply)</i>	
3	Gestione dei rifiuti e sottoprodotti <i>(Waste and by products management)</i>	
4	Smaltimento delle acque reflue <i>(Plumbing and sewage disposal)</i>	
5	Controllo animali infestanti <i>(Pest control)</i>	
6	Formazione del personale <i>(Staff training)</i>	
7	Igiene del personale <i>(Staff hygiene)</i>	
8	Controllo temperature <i>(Temperature control)</i>	
9	Gestione del marchio di identificazione, Tracciabilità e ritiro dal mercato <i>(ID marks management, Product Traceability, Withdrawal and Recall)</i>	
10	Manutenzione <i>(Maintenance)</i>	
11	<p>Conoscenza e rispetto degli accordi, dei memorandum e della normativa del paese terzo verso il quale lo stabilimento esporta o ha richiesto di esportare i propri prodotti <i>(Knowledge and respect of the agreements, memorandum and regulation of the Third Country where the establishment is exporting or asked to export its own products)</i></p> <p>Riportare gli estremi dell'accordo/memorandum/ normativa <i>(Write the data of the agreement/memorandum/regulation):</i></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

OSSERVAZIONI (NOTES)

	SSOP	Codice (Code)
1	Lo stabilimento ha un programma SSOP scritto <i>(There are written SSOP procedures)</i>	
2	La procedura include sanificazioni preoperative <i>(The procedures include pre-operating sanitation)</i>	
3	La procedura include sanificazioni operative <i>(The procedures include operating sanitation)</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 procedures include (at least) the sanitation of surfaces, equipment and tools intended to come in contact with food)</i>	
5	La procedura indica la frequenza delle operazioni <i>(The procedures include the frequency of the operations)</i>	
6	La procedura identifica le persone responsabili per l'implementazione ed il mantenimento delle attività <i>(The procedures identify the persons in charge for the implementation and observance of the activities)</i>	
7	I registri/documenti relativi a queste procedure e ad ogni azione correttiva adottata sono mantenuti su base giornaliera <i>(The procedures provide for the use of daily records documenting sanitation and corrective actions)</i>	
8	La procedura è datata e firmata dalla persona che ha competenza generale sullo stabilimento <i>(The procedures are dated and signed by the person who has overall responsibility for the establishment)</i>	

OSSERVAZIONI (NOTES)

	HACCP	Codice (Code)
1	Lo stabilimento ha un diagramma di flusso che descrive le fasi del processo e il percorso del prodotto <i>(For each type of product, the plan includes a flowchart that describes process stages and the location of the product)</i>	
2	Lo stabilimento ha condotto un'analisi dei pericoli che include tutti i probabili pericoli per la sicurezza dell'alimento <i>(The plant performed a hazard analysis (HA) for all the production stages of each type of product which identifies all the hazards which may occur during the various stages of the production process(es) in order to guarantee the food safety)</i>	
3	L'analisi include la destinazione d'uso del prodotto o l'uso previsto a livello di Consumatore <i>(The analysis includes the destination of use of the product or the expected use of the product by the consumer)</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>(There is a written HACCP plan for each type of product in which the hazard analysis showed that one or more hazards for the food safety are reasonable likely to occur)</i>	
5	Tutti i pericoli identificati nell'HA sono inclusi nel piano Haccp; il piano specifica le misure di gestione per ogni pericolo identificato per la sicurezza dell'alimento <i>(All the hazards identified during the hazard analysis are included in the HACCP plan; the HACCP plan lists appropriate management measures for each identified hazard for the food safety)</i>	
6	In corrispondenza di ogni CCP identificato il piano specifica limiti critici, procedure di monitoraggio, frequenza del monitoraggio <i>(For each identified CCP, the plan specifies the parameters to be monitored, the respective critical limits, monitoring and verification procedures and their frequency)</i>	
7	Il piano descrive le azioni correttive da adottare nel caso in cui ci sia una deviazione dal limite critico <i>(The HACCP plan describes the corrective actions to be taken when the critical limits are not met)</i>	
8	Il piano Haccp elenca le procedure adottate dallo stabilimento per verificare che lo stesso sia implementato come previsto <i>(The HACCP plan lists the procedures taken by the establishment to verify that the plan is implemented as set)</i>	
9	Il piano Haccp è stato validato e viene revisionato con frequenza almeno annuale <i>(The HACCP plan has been validated and reassessed at least yearly)</i>	
10	Lo stabilimento mantiene le registrazioni del piano e documenta il monitoraggio dei CCP registrando valori reali ed osservazioni <i>(The record keeping of the plan provides for the monitoring of the CCPs registering the records with real values and observations)</i>	
11	Il piano Haccp è datato e firmato dal responsabile ultimo dello stabilimento <i>(The HACCP plan is dated and signed by the person who has overall responsibility for the establishment)</i>	
12	Lo stabilimento effettua e documenta, laddove richiesto dalla normativa del Paese terzo, la revisione dei documenti pre-shipment (pre-spedizione) <i>(The establishment performs and provides, when requested by the Third Country regulation, the pre-shipment review.)</i>	

OSSERVAZIONI (NOTES)

PIANO DI CAMPIONAMENTO (<i>SAMPLING PLAN</i>)		Codice (code)
1	Lo stabilimento ha una procedura scritta (<i>The establishment has a written procedure</i>)	
2	Il campionamento viene effettuato con la frequenza specificata nella procedura (<i>The frequency of sampling is in accordance with the procedure</i>)	
3	Il campionamento è effettuato con idonei metodi di prelievo (<i>The sampling is carried out with adequate sampling methods</i>)	
4	I campioni vengono prelevati con criteri di casualità (<i>The sampling is carried out with random criteria</i>)	
5	Sono effettuati campionamenti sulle superfici a contatto (<i>There is a sampling plan for food contact surfaces</i>)	
6	Sono effettuati campionamenti su prodotti (<i>There is a sampling plan for finished products</i>)	
7	Il laboratorio analizza i campioni utilizzando un metodo accreditato (<i>The laboratory analyses the samples using an accredited method</i>)	
8	I risultati delle analisi sono conservati per almeno 12 mesi (<i>The analyses results are kept for at least 12 months</i>)	
	Ricerca <i>E. coli</i> (<i>E.coli analysis</i>)	<input type="checkbox"/> sì (yes) <input type="checkbox"/> no
	Ricerca della <i>Salmonella</i> (<i>Salmonella analysis</i>)	<input type="checkbox"/> sì (yes) <input type="checkbox"/> no
	Ricerca della <i>Listeria</i> (<i>Listeria analysis</i>)	<input type="checkbox"/> sì (yes) <input type="checkbox"/> no
	Ricerca della CBT (<i>Total bacterial count analysis</i>)	<input type="checkbox"/> sì (yes) <input type="checkbox"/> no
	Ricerca delle enterobatteriacee (<i>Enterobacteriaceae analysis</i>)	<input type="checkbox"/> sì (yes) <input type="checkbox"/> no
	Altre ricerche (specificare) (<i>Other analysis -specify-</i>)	<input type="checkbox"/> sì (yes) <input type="checkbox"/> no

OSSERVAZIONI (*NOTES*)

L'esito del sopralluogo è:
(The outcome of the survey is):

FAVOREVOLE (favorable)

FAVOREVOLE CONDIZIONATO (conditioned) la ditta deve provvedere a risolvere le non conformità evidenziate (the company must provide in order to solve the non compliances found)

L'emissione di un giudizio favorevole condizionato costituisce provvedimento di "sospensione" del procedimento ai sensi della legge 214/1990 fino al termine indicato per la risoluzione delle nc evidenziate

NON FAVOREVOLE (not favorable)

L'emissione di un giudizio non favorevole costituisce provvedimento di "conclusione" del procedimento ai sensi della legge 214/1990);

GIUDIZIO COMPLESSIVO (OVERALL JUDGMENT)

PROPOSTA (PROPOSAL)

DATA (date),

L'ISPETTORE VETERINARIO

(First and last name of the Official Veterinarian in charge)

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLA DITTA

(Signature of the Establishment Responsible)

CONTROLLO UFFICIALE (official control)	Codice (Code)			
CLASSIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO IN BASE AL RISCHIO <i>(Risk based classification of the establishment)</i>				
CONTROLLO UFFICIALE IN BASE ALLA CLASSIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO <i>(Official control related to the classification of the establishment)</i> NUMERO DI CONTROLLI / SUPERVISIONI PREVISTI NELL'ANNO IN CORSO <i>(Number of controls/supervisions for the ongoing year)</i>	CONTROLLI <i>(Controls)</i>	SUPERVISIONI <i>(Supervisions)</i>		
CONTROLLI EFFETTUATI NELL'ANNO IN CORSO <i>(Controls performed during the year)</i>	CONTROLLI <i>(Controls)</i>	SUPERVISIONI <i>(Supervisions)</i>		
NUMERO DI NON CONFORMITA' RISCONTRATE NELL'ANNO IN CORSO <i>(Number of non compliances found during the year)</i>	RISOLTE <i>(Solved)</i>	IN ATTESA DI AZIONE CORRETTIVA <i>(Waiting for corrective actions)</i>		
NUMERO CAMPIONAMENTI PER ANALISI DI LABORATORIO NELL'ANNO IN CORSO <i>(Number of sampling for lab analyses during the year)</i>	NUMERO TOTALE <i>(Total No.)</i>	IN ATTESA DI ESITO <i>(Waiting for the result)</i>	ESITO FAVOREVOLE <i>(Favorable outcome)</i>	ESITO SFAVOREVOLE <i>(Not favorable outcome)</i>

ALLEGATO 4

Istruzioni per la compilazione del verbale di sopralluogo

Ai fini della ammissibilità della richiesta di inserimento in lista export è necessario che lo stabilimento soddisfi pienamente tutti i requisiti generali e specifici richiesti dal “Verbale di sopralluogo”. Per la emissione di un parere “FAVOREVOLE” è necessario che ciascuno punto riportato nel verbale venga giudicato come “A” (Accettabile). Nel caso in cui alcuni requisiti vengano classificati come “U” (non accettabile), l’esito del sopralluogo non potrà che essere o “NON FAVOREVOLE” o “FAVOREVOLE CONDIZIONATO” in base al numero delle non conformità rilevate e alla gravità delle stesse.

Ciascuno stabilimento deve essere correttamente identificato tramite ragione sociale, indirizzo e numero di riconoscimento. Tali informazioni devono coincidere esattamente con quelle presenti sull’ atto di riconoscimento e sull’ elenco ufficiale degli stabilimenti riconosciuti di cui al link http://www.salute.gov.it/portale/temi/trasferimento_PROD.jsp

Nella Motivazione della ispezione deve essere inserita la dicitura: Inserimento stabilimento in lista export (specificare il nome del Paese Terzo);

Relativamente al controllo delle GMP si chiarisce che ciascun requisito deve essere adeguatamente documentato in apposite procedure, per ciascuna delle quali deve essere identificata una funzione “Responsabile”, che procede alla sottoscrizione della procedura stessa

PULIZIA E DISINFEZIONE - Devono essere definiti

- Le modalità di pulizia e sanificazione ambienti di lavoro e pertinenze
- Le modalità di pulizia e sanificazione pr eoperativa e operativa delle superfici a contatto in conformità ai requisiti di cui alle SSOP
- L’individuazione dei locali e/o delle attrezzature dello stabilimento da sottoporre alle operazioni di pulizia e disinfezione comprese le aree esterne
- Le schede tecniche dei prodotti utilizzati e le istruzioni relative al loro utilizzo
- La manutenzione igienica dell’area cortilizia e delle pertinenze esterne dell’impianto è presente (pulizia zone transito, integrità recinzione, sfalcio erbe, accatastamento materiali, ecc.)

CONTROLLO DELLA POTABILITA DELLE ACQUE - Devono essere definiti:

- Una planimetria dello stabilimento nella quale sono indicati i punti di erogazione ed il tracciato della rete idrica interna
- Un programma di campionamento a rotazione dai diversi punti di erogazione?
- La definizione dei limiti di accettabilità
- La definizione delle azioni correttive da intraprendere in caso di esiti non accettabili
- I referti di analitici relativi ai campionamenti eseguiti
- Le registrazioni relative alle eventuali non conformità rilevate
- Qualora viene effettuata la clorazione evidenza dei controlli eseguiti sulla concentrazione di cloro

GESTIONE DEGLI SCARTI DEI RIFIUTI E SOTTOPRODOTTI- Devono essere definiti:

- Le modalità di raccolta, stoccaggio, smaltimento per categoria dei sottoprodotti di origine animale
- Le modalità di identificazione dei contenitori dei sottoprodotti di origine animale
- Le modalità di stoccaggio dei sottoprodotti di origine animale tale da tenerli completamente separati dalle carni e dai prodotti destinati al consumo e tale da renderli inaccessibili ad estranei ed animali
- Le modalità di corretto stoccaggio dei sottoprodotti di origine animale
- Le modalità di manutenzione, lavaggio e disinfezione dei contenitori utilizzati
- La frequenza di allontanamento dei sottoprodotti di origine animale dalle aree di lavorazione e dello smaltimento presso impianti autorizzati al trattamento

- Le registrazioni inerenti la produzione e l'invio dei sottoprodotti di origine animale e dei rifiuti secondo i canali autorizzati, comprensive dei documenti attestanti l'avvenuto smaltimento
- Le azioni correttive da adottare in caso di non conformità

SMALTIMENTO DELLE ACQUE REFLUE – Devono essere disponibili:

- La documentazione relativa alla autorizzazione dell'OSA allo scarico delle acque reflue
- Evidenza relativa al corretto funzionamento del sistema di raccolta delle acque reflue al fine di evitare ristagni

CONTROLLO ANIMALI INFESTANTI – Devono essere definiti:

- La identificazione delle aree da trattare (planimetria dell'impianto con indicazione e numerazione dei punti ove vengono posizionate le esche e/o trappole)
- La frequenza e modalità degli interventi, prodotti o strumenti (es. ultrasuoni, sistemi sismici, ecc.) utilizzati, operatori responsabili delle operazioni
- Le precauzioni da adottare nell'utilizzo dei prodotti chimici contenenti principi attivi tossici o tali da costituire pericolo per gli alimenti (esclusione d'uso all'interno dei locali in cui sono presenti alimenti)
- Le schede relative ad ogni intervento riportante le osservazioni condotte e gli interventi effettuati
- La definizione dei limiti oltre i quali è necessario intervenire e delle azioni correttive da effettuare in caso di non conformità
- Le schede tecniche dei prodotti utilizzati comprensive dei dati tossicologici

FORMAZIONE DEL PERSONALE – Devono essere definiti:

- Un piano di formazione comprendente almeno l'Igiene del personale e delle attrezzature le procedure aziendali correlate all'autocontrollo e gli eventuali requisiti specifici richiesti dal Paese Terzo per il quale si richiede l'inserimento in lista
- L'individuazione del personale e la registrazione degli interventi formativi effettuati da ciascuno
- Il materiale formativo predisposto ed utilizzato

IGIENE DEL PERSONALE – Devono essere definiti:

- Le modalità di disinfezione (igiene del personale; istruzioni per ingresso nelle aree produttive dell'impianto etc.)
- Le modalità con cui l'OSA metta a disposizione del personale abbigliamento da lavoro pulito e un numero sufficiente di armadietti a doppio scomparto per la gestione degli indumenti civili e da lavoro
- Gli interventi di verifica da parte dell'OSA relativamente al corretto utilizzo degli indumenti e dell'abbigliamento e degli armadietti
- Registrazioni relative alle azioni correttive attuate in caso di non conformità

CONTROLLO DELLE TEMPERATURE – Devono essere definiti:

- L'individuazione delle fasi di processo che prevedono il rispetto dei limiti di temperature (stoccaggio, lavorazione, trattamento termico, trasporto)
- La definizione dei limiti di temperatura
- L'elencazione e la descrizione degli strumenti di misura
- Le modalità di rilevamento e registrazione
- Le modalità di verifica periodica della funzionalità e di taratura degli strumenti di misurazione
- Le azioni correttive da adottare in caso di non conformità
- La conservazione di documenti e registrazioni per un congruo periodo di tempo, non inferiore alla vita commerciale del prodotto

GESTIONE DEL MARCHIO DI IDENTIFICAZIONE; TRACCIABILITA' E RITIRO DAL MERCATO – Devono essere definiti:

- Le modalità di applicazione del marchio di identificazione in maniera tale che questo sia leggibile, indelebile e completo di tutti gli elementi previsti

- Le modalità attuate per garantire che tutti i prodotti prima di lasciare lo stabilimento riportino il marchio di identificazione
- Le modalità di gestione dei materiali di confezionamento ed etichette riportanti il marchio di identificazione
- Le modalità di attribuzione ed identificazione dei lotti omogenei di produzione
- Le modalità di correlazione tra fornitori, materie prime, imballaggi primari a contatto con il prodotto, prodotti finiti e clienti di destinazione
- Le modalità di conservazione delle registrazioni per un congruo periodo di tempo non inferiore alla vita commerciale del prodotto
- Le modalità per la verifica periodica della efficacia del sistema
- Le modalità di attivazione e gestione delle eventuali procedure di ritiro/richiamo ivi comprese le comunicazioni con l'Autorità competente

CONOSCENZA E RISPETTO DEGLI ACCORDI CON IL PAESE TERZO MERCATO – Devono essere definiti:

- l'eventuale elenco della documentazione (ACCORDO; MEMORANDUM; NORMATIVA) concordata tra le Autorità Competenti dei Paesi da rispettare ai fini dell'esportazione;

Per quanto riguarda la compilazione della scheda relativa ai controlli ufficiali, allegata al verbale, si precisa che:

- **Classificazione degli stabilimenti in base al rischio:** Ciascuno stabilimento deve essere classificato sulla base della categorizzazione del rischio prevista a livello locale, tale classificazione presuppone la programmazione di un numero di controlli nello stabilimento stesso effettivamente proporzionata al rischio stesso. Sulla scheda deve essere riportata la categoria attribuita allo stabilimento.
- **Numero di controlli/supervisioni previste per l'anno in corso:** indicare sempre il numero e non la descrizione della relativa periodicità degli stessi (es. settimanale, mensile, semestrale ecc.); si precisa che per controlli si intendono le attività svolte dal Veterinario ufficiale all'interno dello stabilimento, per verificare singoli aspetti delle procedure o delle condizioni igienico/strutturali. Tale frequenza a seconda della modalità di programmazione della ASL può corrispondere al numero di entrate del Veterinario nello stabilimento oppure, in caso di una programmazione più dettagliata, al numero dei singoli controlli; in entrambe le situazioni l'elemento rilevante è il rapporto tra l'attività programmata e quella effettivamente svolta. Per supervisione si intende un controllo eseguito dal dirigente del servizio o da altri Veterinari incaricati, diversi dal Veterinario ufficiale, riconducibile ad una verifica dell'attività prestata da quest'ultimo.
- **Controlli effettuati nell'anno in corso:** I dati devono essere riferiti all'anno nel quale viene effettuato il sopralluogo e non ad anni precedenti, pertanto devono essere riportati esclusivamente i controlli effettuati dal 1° gennaio dell'anno in corso fino alla data del sopralluogo.
- **Numero di non conformità riscontrate nell'anno in corso:** Per quanto riguarda le non conformità "risolte" deve essere indicato il numero di quelle riscontrate ed effettivamente implementate da parte dell'OSA nell'anno in corso.