



Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la
nutrizione
Ufficio 2
Via Giorgio Ribotta 5- 00144 Roma

Assessorati alla Sanità di Regioni
e Provincie Autonome

SEGGEN Ufficio 3

e p.c.

Associazioni di categoria:
settori tutti

ANMVI

anmvi@pec.anmvi.it

INVIO PEC

Oggetto: Trattamenti di Alte Pressioni (HPP – High Pressure Processing) in prodotti alimentari destinati all'esportazione verso gli USA ed altri Paesi Terzi. (aggiornamento NOTA DGISAN_30836 DEL 29_07_2016)

Con la presente si desidera fornire linee di indirizzo aggiornate rispetto a quanto stabilito nella circolare di medesimo oggetto DGISAN 30836 del 29 luglio 2016 in merito al trattamento con le alte pressioni (High Pressure Processing - HPP), che si ritiene quindi abrogata.

In particolare, il recente audit di FSIS sul sistema Italia nonché l'emanazione da parte di FSIS della Direttiva 5000.15 del 2 agosto 2021¹ hanno contribuito a fornire elementi di chiarimento in merito alle modalità di utilizzo delle Alte Pressioni idrostatiche (HPP) nei processi produttivi e nei rispettivi diagrammi di flusso dei prodotti di salumeria destinati agli USA. I suddetti elementi costituiscono la base della presente revisione.

¹ [FSIS Directive 5000.15: Verification Activities for High Pressure Processing, Irradiation and Microwave Tempering](#)- This directive provides instructions for inspection program personnel (IPP) to verify that official establishments meet regulatory requirements when they treat products with high pressure processing (HPP) or irradiation and send product to another official establishment for treatment with HPP or irradiation. This directive also provides IPP with verification instructions on microwave tempering.

Utilizzo del trattamento HPP su prodotti di origine animale destinati all'esportazione verso i Paesi Terzi

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 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 1).

Il trattamento con le alte pressioni può essere utilizzato per ridurre alcuni pericoli microbiologici in alcuni alimenti, determinando l'inattivazione dei microrganismi e prolungando la shelf-life dei prodotti. Nel caso in cui i prodotti siano destinati a essere esportati verso un Paese terzo, Tale trattamento può essere utilizzato solo nel caso in cui sia ammesso nel Paese di destinazione.

Per ogni impianto che intenda sottoporre i suoi prodotti al trattamento con alte pressioni, è da considerare condizione imprescindibile l'inserimento del trattamento ad HPP, nello sviluppo dell'Hazard Analysis (HA) e nel diagramma di flusso del processo produttivo dell'azienda, anche se il trattamento dovesse avvenire in uno stabilimento diverso da quello di lavorazione.

In particolare nell'analisi dei pericoli le alte pressioni possono essere prese in considerazione per il controllo di specifici patogeni.

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

1. dovrà dimostrare che il processo applicato sia adeguato alla gestione dei pericoli individuati;
2. dovrà raccogliere documentazione scientifica di supporto per dimostrare il raggiungimento della riduzione logaritmica ritenuta adeguata per ogni specifico microrganismo patogeno identificato nell'analisi dei pericoli che ci si propone di controllare tramite l'applicazione delle HPP; dovranno inoltre essere specificati i parametri tecnici del processo (pressioni, tempi, temperature).
3. dovrà indicare se il trattamento HPP sarà effettuato in un proprio reparto interno o presso uno stabilimento esterno

Trattamenti di Alte Pressioni (HPP – High Pressure Processing) in prodotti alimentari destinati all'esportazione verso gli USA

L'utilizzo della tecnologia delle HPP negli USA è in uso da tempo, ed è apprezzato per la sua capacità di ridurre i pericoli microbiologici negli alimenti.

Diversi stabilimenti hanno già inserito il trattamento HPP nel processo di produzione in applicazione alle disposizioni di cui al 9.CFR 430 e alle altre normative americane che prevedono criteri microbiologici stringenti per microrganismi patogeni e/o alteranti (come componente del "trattamento letale" o come trattamento post letale).

Ad oggi sono abilitati a trattare con HPP ai fini dell'export USA solo gli stabilimenti ispezionati dal Ministero ed inseriti nell'apposita lista reperibile sul sito del [Ministero della Salute](#) e di [USDA-FSIS](#)

Di recente la FSIS Directive 5000.15 ha fornito ulteriori indicazioni dirette al controllo ufficiale sull'utilizzo delle HPP da parte degli OSA, fornendo elementi di chiarimento utili all'aggiornamento

delle modalità di controllo da parte della Autorità Competente italiana coinvolta nella verifica dell'export USA.

Il trattamento HPP, può essere utilizzato:

- ✓ su un prodotto finito, confezionato e pronto per il consumo (es. salami, prosciutto crudo disossato);
- ✓ su un prodotto semilavorato che viene sottoposto ad ulteriori lavorazioni post trattamento (es. prodotti da sottoporre ad affettamento).

Ai fini del campionamento ufficiale export USA per la ricerca di LM e Salmonella, nel caso trattamento con le HPP, i prodotti devono essere campionati solo a seguito di tale trattamento.

Attualmente il nostro sistema produttivo prevede i seguenti scenari:

1. Il ricorso ad impianti ad HPP posti all'interno degli impianti di trasformazione abilitati export USA. (HPP interno)
2. il ricorso da parte dei produttori a stabilimenti specializzati nel trattamento con le HPP. Tali impianti sono generalmente esterni agli stabilimenti di produzione. (HPP esternalizzato).

In ogni caso, sia gli stabilimenti produttivi, sia quelli che effettuano esclusivamente il trattamento HPP devono assicurare il rispetto dei seguenti punti:

- ✓ inserire il trattamento HPP nel loro processo produttivo (Diagramma di flusso, HA ed altri capitoli HACCP)
- ✓ giustificare l'utilizzo del trattamento HPP per il controllo dei microrganismi o per il prolungamento della Shelf Life.
- ✓ produrre la documentazione a supporto dello studio di validazione del trattamento HPP applicato al processo produttivo di ciascun prodotto.

Processo produttivo secondo scenario 1 (HPP interno)

Il veterinario ufficiale dello stabilimento verifica che l'OSA sia in grado di dare evidenza dell'applicazione dei seguenti punti:

1. Inserimento del trattamento HPP nel processo produttivo (Diagramma di flusso, HA ed altri capitoli HACCP);
2. Definizione dello scopo del trattamento HPP;
3. Produzione della documentazione a supporto dello studio di validazione del trattamento HPP applicato al processo produttivo di ciascun prodotto;
4. Registrazione del trattamento HPP attestante il rispetto dei parametri di trattamento stabiliti
5. Confezionamento del prodotto;
6. Completamento dell'etichettatura con indicazione del marchio di identificazione e le ulteriori informazioni necessarie.

I prodotti sottoposti a trattamento HPP presso un impianto interno possono:

- ✓ Essere esportati direttamente verso gli USA
- ✓ Essere destinati ad altri impianti per ulteriori lavorazioni (es affettamento) o per essere esportati tal quali

Processo produttivo secondo scenario 2 (HPP esternalizzato)

Il veterinario ufficiale verifica che l'OSA sia in grado di dare evidenza dell'applicazione dei seguenti punti:

1. I prodotti inviati all'impianto per il trattamento con le HPP siano confezionati sottovuoto o in idonea atmosfera protettiva e siano forniti del marchio identificativo dello stabilimento che ha effettuato l'ultima manipolazione ed il confezionamento.
2. Lo stabilimento produttore riceve dallo stabilimento HPP l'evidenza dell'applicazione del trattamento nel rispetto degli standard definiti attraverso il modello di certificato sanitario di cui all'allegato 2.

I prodotti sottoposti a trattamento HPP presso un impianto esternalizzato possono:

- ✓ Rientrare presso uno degli impianti che sono intervenuti nelle fasi a monte del ciclo produttivo (es prosciuttificio / disosso)
- ✓ Essere destinati ad altri impianti per ulteriori lavorazioni (es affettamento)
- ✓ Essere esportati da qui direttamente in USA. In quest'ultimo caso l'impianto HPP dovrà farsi carico di tutte le ulteriori attività preliminari all'esportazione (etichettatura, imballaggio, esecuzione della "preshipment review")

Da parte di alcune aziende è stata avanzata la richiesta di poter utilizzare l'impianto HPP esterno come deposito per il prodotto finito/semilavorato nella fase precedente o successiva al trattamento HPP. Trattandosi impianti che ai sensi del Reg CE 853/2004 sono riconosciuti come deposito frigorifero autonomo (CS), si ritiene che tale condotta sia consentita purché l'Osa competente per l'impianto HPP abbia previsto tali fasi di stoccaggio nell'ambito del proprio Manuale di Autocontrollo.

Nota:

A tale riguardo si ricorda che, in base alla normativa USA, per i prodotti a base di carne fabbricati ai sensi del 9 CFR 94.17 sussiste l'ulteriore il dettato normativo in base al quale le lavorazioni sui prodotti debbano essere effettuate in non più di due stabilimenti differenti. A tal fine è necessario tenere presente che l'impianto che effettua il trattamento HPP non viene considerato come impianto di lavorazione.

Certificato Sanitario per la movimentazione dei prodotti/semilavorati (Allegato 2 tracciabilità)

Alla luce di quanto sopra esposto, risulta evidente l'importanza di garantire la corretta tracciabilità dei prodotti movimentati tra i diversi stabilimenti, compresi quelli che effettuano il trattamento HPP. In allegato 2 alla presente nota viene fornito un modello utilizzabile per il trasferimento di prodotti verso impianti esterni che effettuano il trattamento HPP (SEZIONE 1). Lo stesso modello (SEZIONE 2) viene compilato presso l'impianto esterno che effettua il trattamento HPP.

- Nel caso in cui il prodotto rientri presso uno degli impianti che sono intervenuti nelle fasi a monte del ciclo produttivo (es prosciuttificio / disosso), il documento dovrà accompagnare il prodotto stesso
- Nel caso in cui il prodotto venga destinato ad altri impianti per ulteriori lavorazioni (es affettamento)
 - ✓ una copia del documento dovrà essere allegata all'attestazione di tracciabilità relativa alla conformità del prodotto ai requisiti USA e accompagnare lo stesso
 - ✓ una copia dovrà invece essere inviata allo stabilimento produttore per completare il fascicolo relativo all'autocontrollo aziendale sul lotto in questione
- Nel caso in cui il prodotto venga invece esportato direttamente in USA, il documento dovrà essere inviato esclusivamente allo stabilimento produttore per completare il fascicolo relativo all'autocontrollo aziendale sul lotto in questione

In allegato 3 si fornisce lo schema decisionale per il corretto utilizzo e compilazione del certificato sanitario per la movimentazione di prodotti e semilavorati.

Non conformità sui prodotti alimentari sottoposti al trattamento HPP

A seguito del trattamento HPP alcuni prodotti possono presentare un confezionamento gravemente danneggiato (es. confezioni rotte), oppure evidenziare “perdite di vuoto” più o meno evidenti nell’immediatezza del trattamento od anche a distanza di tempo. Queste ultime casistiche se non intercettate preliminarmente alla spedizione possono essere causa di “off condition” presso il POE USA e devono essere attentamente monitorate dagli OSA.

In caso di prodotti che abbiano subito danneggiamenti gravi ed evidenti (es. lacerazione del confezionamento, ingresso di acqua all’interno della confezione, ecc.) è preferibile che gli stessi siano smaltiti direttamente come SOA da parte dell’impianto HPP.

In caso di danni minori (es. perdita di vuoto successive all’applicazione del trattamento) i prodotti essere restituiti allo stabilimento produttore.

In entrambi i casi l’informazione viene riportata nella SEZIONE 2 del certificato di trasferimento.

Il produttore una volta ricevuti tali prodotti dovrà procedere ad una attenta rivalutazione degli stessi al fine di definirne l’effettiva destinazione d’uso che in ogni caso esclude l’eleggibilità all’export verso Paesi Terzi.

Si pregano gli Enti in indirizzo di informare di quanto sopra ed allegato gli stabilimenti e le ASL interessate.

Si ringrazia per la collaborazione e si rimane a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Massimo Casciello

Allegato1: Modello per la domanda di iscrizione

Allegato2: Tracciabilità - Certificato Sanitario per la movimentazione dei prodotti/semilavorati

Allegato3: Schema decisionale per il corretto utilizzo e compilazione dell’Allegato 2

Referente/Responsabile del procedimento:

Dr. Nicola Santini
Dirigente professionalità sanitarie
Email: n.santini@sanita.it

Dr.ssa Anna Beatrice Ciorba
Dirigente professionalità sanitarie
Email: ab.ciorba@sanita.it

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

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 (specificare il/i Paese/i Terzo/i)

SI RICHIEDE

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

- *A questo stabilimento di produzione, come evidenza dell'avvenuto trattamento*
- *Allo stabilimento di ulteriore lavorazione cui viene destinato il prodotto di cui al presente certificato*

Luogo e data _____

Il Veterinario Ufficiale dello stabilimento di trasformazione

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.

Destinatario (nome ed indirizzo):

.....

1. **sono stati 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 sono stati favorevolmente sottoposti a trattamento HPP:

Tipo di prodotto	Lotto	Numero pezzi	Peso Kg.	Motivo

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

Tipo di prodotto	Lotto	Numero pezzi	Peso Kg.	Motivo *

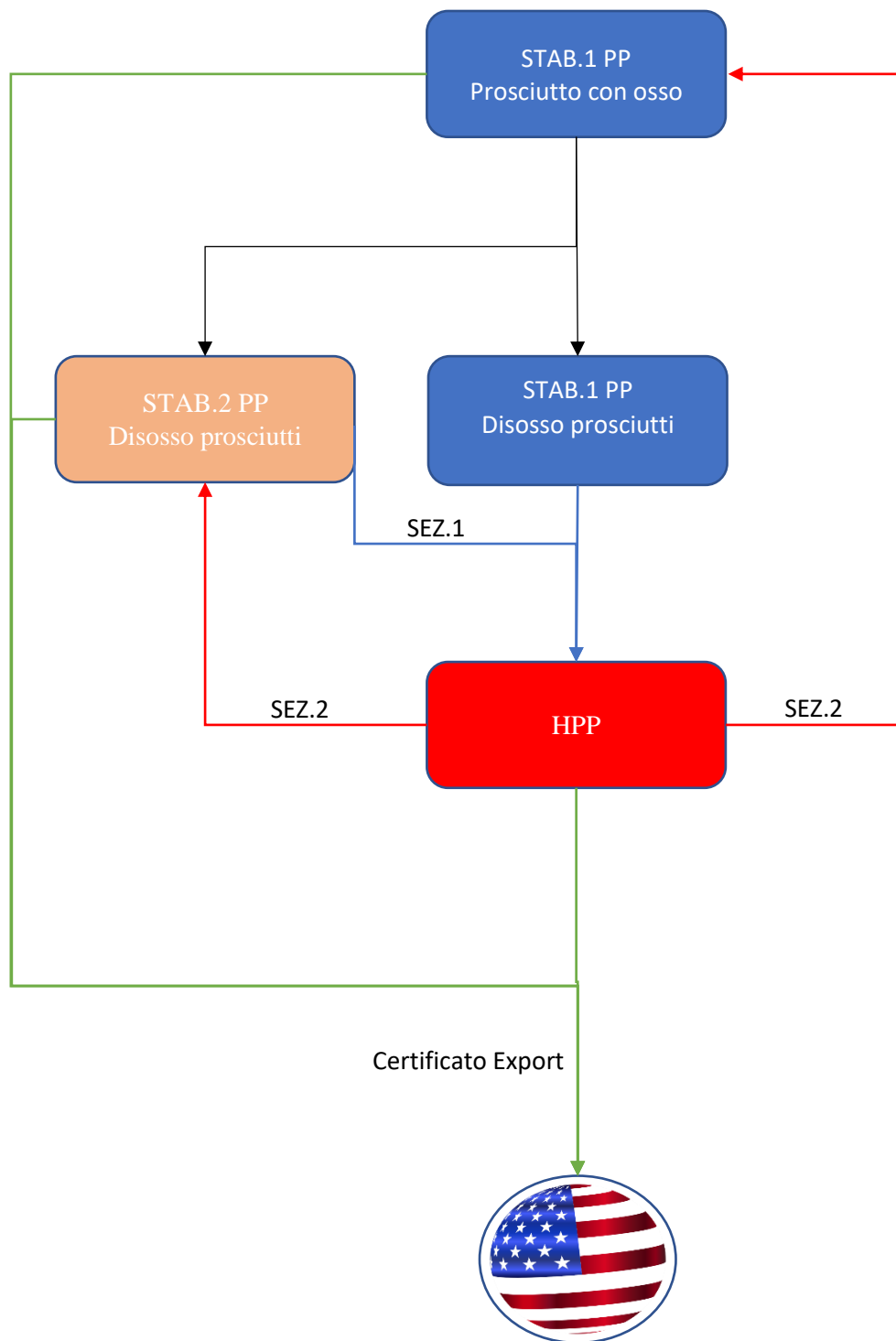
1. non sono stati sottoposti a trattamento ad alte pressioni per confezionamento difettoso;
 2. sono stati sottoposti a trattamento ad alte pressioni ed hanno subito danneggiamenti al confezionamento tali da prevederne il declassamento a SOA e smaltiti direttamente:
- a) sono stati sottoposti a trattamento ad alte pressioni ed hanno subito danneggiamenti compatibili con l'evidenza di "off conditions" e sono stati restituiti al fornitore con DDT n.....

Luogo e data _____

Il Veterinario Ufficiale presso lo stabilimento HPP

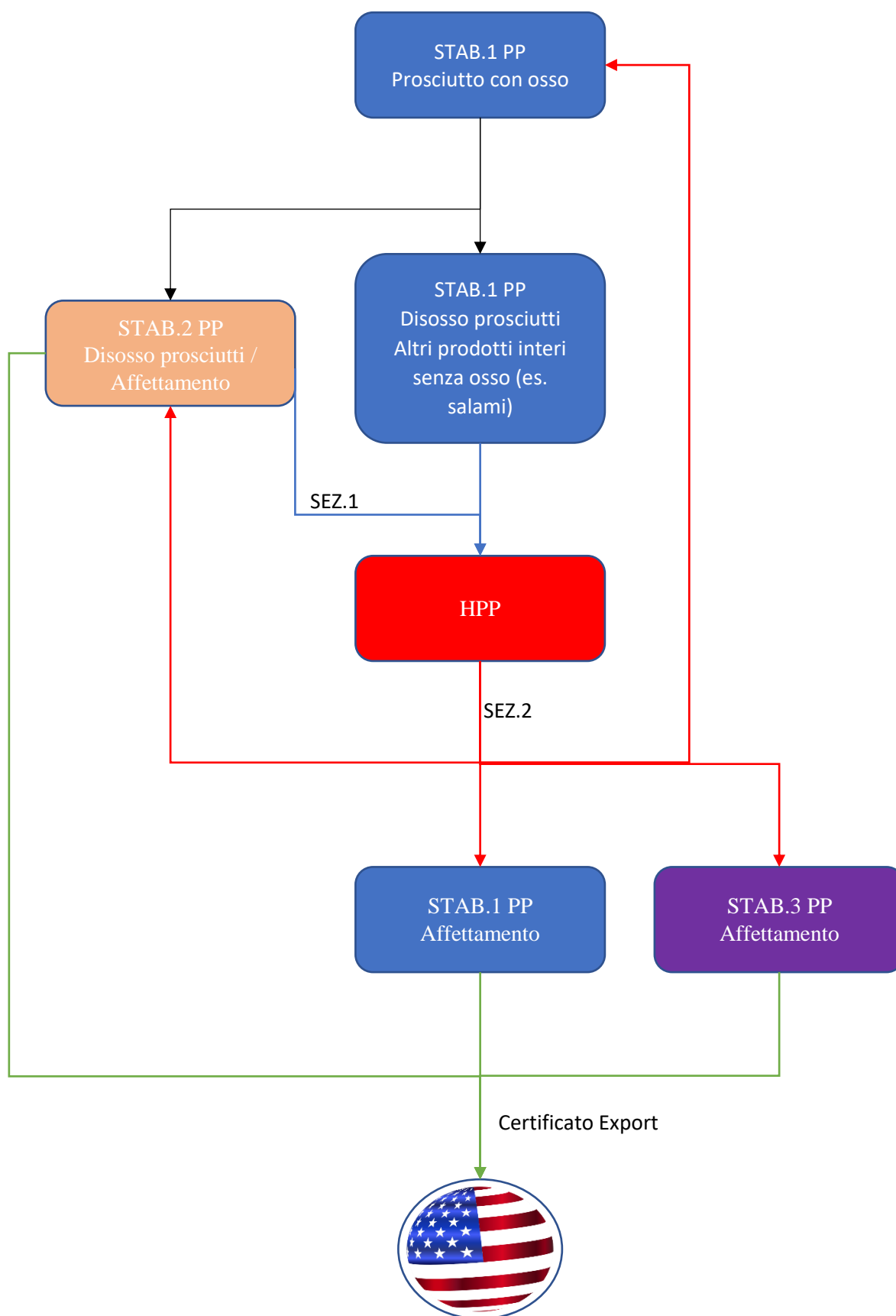
Sezione 1 : Da compilarsi a cura del veterinario ufficiale presso l'impianto di trasformazione che invia i prodotti al trattamento HPP;
Sezione 2 : Da compilarsi a cura del veterinario ufficiale dell'impianto che esegue il trattamento HPP

HPP effettuato sul prodotto finito



- ___ movimentazione prodotto con tracciabilità routinaria
- ___ movimentazione prodotto con sezione 1 del modulo tracciabilità HPP
- ___ movimentazione prodotto con sezione 2 del modulo tracciabilità HPP
- ___ movimentazione prodotto con certificazione sanitaria

HPP effettuato su semilavorato



- movimentazione prodotto con tracciabilità routinaria
- movimentazione prodotto con sezione 1 del modulo tracciabilità HPP
- movimentazione prodotto con sezione 2 del modulo tracciabilità HPP
- movimentazione prodotto con certificazione sanitaria