



# Ministero della Salute

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

N. ....  
Risposta al Foglio del .....  
N. ....



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

E 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, si forniscono indicazioni riguardo l'utilizzo delle HPP in taluni alimenti (prodotti a base di carne) esportati verso Paesi Terzi, compresi quelli che non permettono livelli di tolleranza per *Listeria monocytogenes* o per altri patogeni, ed a meno che il trattamento ad alte pressioni non sia ammesso nel Paese di destinazione dei prodotti.

Il trattamento con le alte pressioni può essere utilizzato per ridurre o eliminare alcuni pericoli microbiologici in alcuni alimenti, determinando l'inattivazione dei microrganismi e prolungandone la shelf life.

Per ogni impianto che intenda sottoporre i suoi 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:

- A. come parte integrante del processo produttivo quale strumento per il controllo dei microrganismi (come "trattamento letale" per i patogeni considerati)
- B. 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.

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:

1. dovrà dimostrare che il processo applicato sia adeguato per la 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). A questo fine è

utilizzabile documentazione scientifica già esistente per ogni singolo prodotto (potranno pertanto essere messe agli atti della ditta la letteratura scientifica di riferimento, dati dello stabilimento, 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.

Di seguito vengono riportati, a titolo di esempio, alcuni parametri da tenere in considerazione per valutare l'efficacia del processo di alte pressioni per ridurre o eliminare uno specifico rischio biologico:

- pressioni
- tempo di tenuta della pressione (durata del trattamento)
- temperatura iniziale
- tempo necessario per raggiungere la pressione
- tempo di decompressione
- trattamenti con calore
- assenza e/o presenza di CO<sub>2</sub> addizionata

Inoltre si evidenzia che taluni batteri sono maggiormente resistenti rispetto ad altri ai trattamenti con le alte pressioni. In generale batteri Gram positivi sono più resistenti dei batteri 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 in uno stabilimento diverso da quello di produzione.**

Il trattamento ad Alte Pressioni, su prodotti già confezionati presso il produttore, 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.

L'autorità competente dello stabilimento di provenienza, dovrà verificare che lo stabilimento includa il trattamento con HPP nel suo diagramma di flusso, nell'analisi dei pericoli e nel piano HACCP, inoltre dovrà essere disponibile tutta la documentazione a supporto. Ai fini della pre-shipment review e della successiva esportazione, l'autorità competente dello stabilimento di provenienza, dovrà verificare 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, che scorta le partite destinate ad essere trattate con le HPP, dovrà indicare che i prodotti scortati sono da sottoporre ad ulteriori trattamenti che comunque sono fatti su un prodotto già confezionato che quindi non comporta alcuna manipolazione. Si allega un modello di documento che può essere utilizzato a tale scopo (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. 853/04.

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 anche seguire 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 semplificata, in base alla quale a seguito di una singola richiesta gli stabilimenti saranno inseriti in un'unica lista export Paesi Terzi/USA attualmente gestita dal Ministero della Salute ufficio IX ex DGISAN (si allega specifico modello per la domanda - Allegato 2). In tal senso, ai fini dell'inserimento in lista Paesi Terzi/USA si riterranno necessari gli adempimenti di cui all'allegato 2 e solo conseguentemente gli impianti verranno sottoposti anche ad uno specifico sopralluogo Ministeriale. Tuttavia, solo per la lista USA si provvederà ad inserire gli impianti 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 al trattamento effettuato.**
- **alla fine del processo, è lo stabilimento che ha inviato i prodotti al trattamento HPP ("stabilimento di provenienza") e che esporterà i prodotti stessi che mantiene il controllo del prodotto e verifica pertanto che i limiti critici/punti critici siano stati rispettati/monitorati.**
- 

Nel caso in cui in impianti di produzione di PBC e/o in impianti di esclusivo trattamento con HPP le A.C. evidenziassero comportamenti in contrasto con la presente nota, su proposta dell'A.C. territoriale, questo ufficio provvederà ad emanare provvedimenti restrittivi all'utilizzo delle HPP fino alla revoca dell'autorizzazione.

La presente nota abroga la nota DGISAN/IX/P del 14 febbraio 2014 n° 4835.

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott. Giuseppe RUOCCO)

**Allegato 1**

**Fac-simile certificazione per invio di prodotti alle  
operazioni di trattamento HPP in impianti esterni  
all'impianto di produzione**

**Processing Facility  
Sezione  
Prosciuttificio/stabilimento  
produttore**

Company/Ditta

N° CE | \_\_\_\_\_ |

**LOT/ PARTITA**

Macello/  
Slaughterhouse

N° CE

SALTING DATE or  
Production date  
DATA DI SALAGIONE o di  
produzione    \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

DATE of END of CURING  
DATA FINE STAGIONATURA    \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Deboning Facility  
Sezione Disosso**

Company/Ditta

N° CE | \_\_\_\_\_ |

DEBONING DATE  
DATA DISOSSO    \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

No. of EDIBLE PIECES  
N° PEZZI EDIBILI

**Slicing Facility  
Sezione Affettamento  
(se applicabile)  
(if applicable)**

Company/Ditta

N° CE | \_\_\_\_\_ |

SLICING DATE  
DATA di Affettamento    \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

No. of PIECES SLICED  
N° PEZZI AFFETTATI

No. of PACKAGES    PRODUCED

N° BUSTE PRODOTTE

**HPP Facility  
Sezione trattamento  
HPP**

Company/Ditta

N° CE | \_\_\_\_\_ |

DATE of HPP treatment  
DATA del trattamento  
con HPP    \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

No. of EDIBLE PIECES  
N° PEZZI EDIBILI

**Allegato 1**

**Fac-simile certificazione per invio di prodotti alle  
operazioni di trattamento HPP in impianti esterni  
all'impianto di produzione**

**Al Servizio Veterinario della ASL di  
(stabilimento di provenienza prodotti)**

**SI RICHIEDE  
WE WOULD REQUEST**

al Servizio in indirizzo di voler provvedere al controllo in fase di trattamento HPP e di ritornare il presente certificato compilato nella zona sottostante. *The addressed Service to check the hams during the HPP treatment and send back the present certificate after filling in the part below.*

Si attesta che è stata verificata la documentazione dalla quale risulta il rispetto dei limiti fissati per i punti critici CCP stabiliti nel programma HACCP dello stabilimento di provenienza. *The documentation from which it appears that the critical limits of the CCPs have been satisfied has been checked.*

Il Veterinario Ufficiale presso lo stabilimento-di provenienza  
*The Official Veterinarian of the consignor plant*

\*\*\*\*\*

Io sottoscritto Dott. \_\_\_\_\_ Veterinario Ufficiale dell'AUSL di ....., attesto che:

- i prodotti oggetto della presente spedizione , sono stati trattati con HPP nella ditta di cui sopra;
- è stata verificata la documentazione in partenza dall'impianto HPP che tornerà all'impianto di provenienza, dalla quale risulta il rispetto dei limiti fissati per i punti critici CCP stabiliti nel programma HACCP dello stabilimento HPP.
- la documentazione relativa al trattamento HPP viene inviata alla ditta proprietaria dei prodotti per l'inserimento nella documentazione del proprio HACCP

*I undersigned Dott. \_\_\_\_\_ Official Veterinarian of the LHU..... of " \_\_\_\_\_", attest that:*

- *the products part of this shipment have been treated with HPP in the above mentioned plant;*
- *The documentation of the from which it appears that the critical limits of the CCPs have been satisfied has been checked*
- *the documentation related to the HPP treatment is sent to the establishment that owns the products for the integration in the plant HACCP documentation*

Luogo e data/ *Place and date:* \_\_\_\_\_

Il Veterinario Ufficiale presso lo stabilimento CE IT.....  
*The Official Veterinarian of the est. CE IT.....*

CARTA INTESTATA DITTA

Al Ministero della Salute  
Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria,  
Nutrizione e Sicurezza Alimenti  
D.G.S.A.N. - Ufficio IX  
e p. c. A.S.L. ....  
Regione / Prov. Autonoma .....

RICHIESTA DI INSERIMENTO NELLA LISTA PER L'EXPORT PAESI TERZI-USA  
STABILIMENTO CON ALTE PRESSIONI IDROSTATICHE - 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 Paesi Terzi e Stati Uniti d'America.

A tal fine allega alla presente:

- Il verbale di sopralluogo del Servizio Veterinario locale competente che ne attesta l'idoneità;
- ricevuta del versamento di euro 1500 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 medesimo stabilimento possiede il seguente numero di riconoscimento:  
.....

Distinti saluti.

Luogo e data

Il rappresentante della Ditta