

PROTOCOLLO TRA IL MINISTERO DELLA SALUTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA E L'AMMINISTRAZIONE GENERALE DELLE DOGANE DELLA REPUBBLICA POPOLARE CINESE IN MATERIA DI ISPEZIONE, QUARANTENA E REQUISITI SANITARI VETERINARI PER L'ESPORTAZIONE DI CARNE SUINA CONGELATA DA ESPORTARE DALL'ITALIA ALLA CINA

Il Ministero della Salute della Repubblica Italiana (di seguito "MdS") e l'Amministrazione Generale delle Dogane della Repubblica Popolare Cinese (di seguito "GACC") e attraverso trattative amichevoli hanno raggiunto la seguente intesa in materia di ispezione, quarantena e requisiti veterinari per la carne suina congelata da esportare dalla Repubblica Italiana (di seguito "l'Italia") alla Repubblica Popolare Cinese (di seguito "la Cina").

Articolo 1

La Direzione Generale per l'Igiene, la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione e la Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari sono le autorità competenti del Ministero della Salute italiano responsabili rispettivamente della supervisione, ispezione e quarantena della produzione alimentare di origine animale, delle malattie degli animali, della gestione e delle misure per il controllo, dei mangimi e dei farmaci veterinari. Le Direzioni Generali hanno il compito di coordinare e supervisionare le attività che garantiscono la sicurezza dei prodotti esportati dall'Italia in Cina. Tali attività sono svolte a livello locale da veterinari ufficiali che lavorano presso le autorità locali competenti. I veterinari ufficiali sono delegati alla firma del certificato sanitario concordato con la Cina.

Articolo 2

MdS fornirà a GACC le leggi e i regolamenti che disciplinano gli stabilimenti di macellazione, sezionamento, lavorazione e stoccaggio delle carni suine congelate da esportare dall'Italia alla Cina e il rilascio dei certificati veterinari per l'esportazione e relativi programmi di ispezione e quarantena che consistono nel monitoraggio su sostanze o malattie, sulla metodologia per i test di laboratorio, sulle norme e procedure applicate, nonché sul campione dei timbri usati per la quarantena o legenda /contrassegni di avvenuta ispezione che confermino l'idoneità all'esportazione.

MdS fornirà ogni anno a GACC le seguenti informazioni:

1. Il programma e le relazioni annuali relative al piano nazionale dei monitoraggi sui residui chimici (farmaci veterinari e contaminanti, ecc.) e microrganismi patogeni.
2. Le misure preventive e di zonizzazione applicate contro le malattie elencate all'articolo 3 del presente protocollo, tra cui, in caso di comparsa di un focolaio di malattie di cui all'articolo 3, posizione geografica specifica della zonizzazione, numero di suini all'interno della zona, dettaglio degli stabilimenti di trasformazione delle carni per l'esportazione e le informazioni ufficiali di verifica;

3. La situazione epidemica dei suini in Italia.

MdS collaborerà con GACC per garantire che i sistemi amministrativi per la sicurezza alimentare rispettino in modo sostenibile i requisiti della Cina. Quando necessario, GACC può inviare esperti in Italia, regolarmente o sporadicamente, per condurre audit in loco o ispezioni di verifica. L'Italia fornirà l'assistenza necessaria per lo svolgimento di tali attività.

MdS condividerà periodicamente con GACC informazioni in merito alla supervisione veterinaria sulla produzione, l'esportazione, l'igiene e la sicurezza degli stabilimenti impegnati nelle esportazioni in Cina. Le Parti si scambieranno informazioni e collaboreranno nelle indagini e nella gestione di eventuali questioni e intraprendono azioni correttive e preventive per garantire che gli stabilimenti soddisfino i requisiti previsti dalla Cina.

Articolo 3

MdS conferma che il territorio italiano:

1. è indenne da encefalite da virus della peste suina classica (CSF) e da virus Nipah;
2. è riconosciuto dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) come Paese libero da afta epizootica (FMD) in cui non è praticata la vaccinazione;
3. è indenne dalla peste suina africana (ASF) tranne che nell'isola della Sardegna; e
4. ha una zona (situata nel nord Italia) indenne da malattia vescicolare dei suini (SVD) che ha soddisfatto i requisiti specificati nel Codice di sanità degli animali terrestri dell'OIE (di seguito "Codice terrestre").

Articolo 4

I suini vivi dai quali è derivata la carne suina congelata da esportare devono:

1. essere nati, allevati e macellati nella zona libera da ASF e SVD riconosciuta da GACC, recare un marchio di identificazione utile all'individuazione dello stabilimento di origine e non essere mai stati a contatto con altri animali d'allevamento;
2. provenire da locali che sono stati esenti da infezioni cliniche di antrace, paratubercolosi (malattia di Johne), encefalomielite da Teschovirus, malattia di Aujeszky (Pseudorabbia), brucellosi (Brucell suis), gastroenterite trasmissibile dei suini, sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, circovirus suino negli ultimi 12 mesi precedenti la macellazione e nessuna infezione da trichinellosi e cisticercosi suina negli ultimi 6 mesi precedenti la macellazione.
3. provenire da locali in cui non sono stati istituiti sistemi di sorveglianza per la quarantena o restrizioni di movimento a causa di malattie diverse da quelle elencate sopra e considerate come malattie dei suini dall'OIE e dai regolamenti sulla salute animale della Cina e dell'Italia negli ultimi 6 mesi.

Articolo 5

Gli stabilimenti di produzione (compresi quelli per la macellazione, sezionamento, lavorazione e stoccaggio) di carne suina congelata destinata all'esportazione verso la Cina dovranno trovarsi nella zona libera da ASF e SVD, precedentemente riconosciuta da GACC,

e sotto la supervisione di MdS in conformità con le leggi e i pertinenti regolamenti dell'Italia e della Cina sulla salute veterinaria e la salute pubblica.

Gli stabilimenti per l'esportazione di carne verso la Cina saranno registrati con la Cina secondo la legge sulla sicurezza alimentare della Repubblica Popolare Cinese. Gli stabilimenti di produzione non registrati non potranno esportare verso la Cina.

Articolo 6

I veterinari attestano, tramite il certificato veterinario, che:

1) la carne di maiale deriva da suini che:

a) sono nati, allevati e macellati in Italia, hanno un marchio di identificazione che consente di risalire allo stabilimento dove il suino è nato ed è stato allevato,

b) sono stati macellati, sezionati, lavorati e immagazzinati nei macelli, negli stabilimenti di trasformazione, di lavorazione e nei magazzini refrigerati approvati dalla Cina,

c) non sono mai stati somministrati loro farmaci veterinari o additivi per mangimi vietati da entrambe le Parti,

d) provengono da stabilimenti conformi a quanto previsto nell'articolo 4 del presente Protocollo e

e) sono stati sottoposti a ispezioni ante e post mortem così come previsto dalle leggi e regolamenti vigenti in Cina e in Italia, con risultati favorevoli al fine di dimostrare che i suini destinati al macello sono sani e privi di sintomi clinici di malattie infettive e di parassiti, che non sono state rilevate lesioni su visceri e carcasse dalle quali sono stati rimossi i principali linfonodi e tessuto ghiandolare.

2) il piano nazionale di monitoraggio sui residui è stato attuato e certifica che il livello di residui di medicinali veterinari, pesticidi, inquinanti organici di lunga durata rilevati come metalli pesanti, diossina, PCB e altre sostanze tossiche e indesiderabili nei prodotti è inferiore al limite massimo di residui (LMR) definito da leggi e regolamenti di Cina e Italia,

3) il prodotto non è contaminato con agenti patogeni così come previsto dalle leggi e dai regolamenti di Cina e Italia e dagli standard internazionali,

4) il maiale congelato è igienico e sicuro, idoneo per il consumo umano.

Articolo 7

Durante il trasporto (incluso il tragitto dall'allevamento al luogo di macellazione), i suini da macello la cui carne è destinata all'esportazione verso la Cina non possono venire a contatto con:

1. qualsiasi suino vivo che non risponda ai requisiti di cui agli articoli 3 e 4 del presente Protocollo; o

2. qualsiasi suino vivo o altre specie di animali provenienti da stabilimenti che non hanno ottenuto la registrazione di cui all'articolo 5 del presente Protocollo.

La carne di maiale congelata destinata all'esportazione verso la Cina non potrà essere lavorata insieme a:

1. prodotti di origine animale che non siano conformi agli articoli 3 e 4 del presente Protocollo;

2. prodotti che non siano lavorati dallo stabilimento registrato; o

3. altri prodotti di origine animale di altre specie.

All'interno del magazzino refrigerato sarà adibita un'area chiaramente identificata come

riservata allo stoccaggio della carne di maiale congelata destinata all'esportazione in Cina.

Articolo 8

La carne di maiale congelata da esportare verso la Cina dovrà essere confezionata con materiali nuovi e conformi agli standard nazionali di sicurezza alimentare della Cina e in linea con gli standard igienici internazionali.

La carne di maiale congelata destinata all'esportazione dovrà essere etichettata, indicando il nome della materia prima (descrizione del prodotto), il Paese di origine, il numero di registrazione dello stabilimento e i numeri di lotto. L'etichetta deve essere apposta su ogni singola confezione e redatta in cinese.

Sulla confezione esterna dovrà essere apposta un'etichetta in lingua cinese indicante il Paese di origine, nome dello stabilimento, specifiche, luogo di origine (specificando Stato / provincia / città), numero di registrazione dello stabilimento, numeri di lotto, destinazione (solo Repubblica Popolare Cinese), data di produzione (anno / mese / giorno), data di scadenza e temperatura di conservazione. Le confezioni dovranno recare i marchi ufficiali di ispezione e di quarantena dell'Italia che sono stati registrati e approvati da GACC.

Le etichette apposte sulla carne suina congelata preconfezionata essere conformi agli standard cinesi e ai requisiti normativi sull'etichettatura dei prodotti alimentari preconfezionati.

Articolo 9

La carne di maiale congelata destinata all'esportazione verso la Cina durante il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto deve soddisfare i requisiti sanitari di Cina e Italia al fine di evitarne la contaminazione con sostanze indesiderabili.

Lo stoccaggio e il trasporto saranno effettuati a temperature adeguate, mantenendo la temperatura al centro della carne congelata ad un valore non superiore a -15 gradi centigradi. Prima della spedizione, il contenitore deve essere sigillato sotto la supervisione dei veterinari ufficiali italiani. Il numero del sigillo dovrà essere indicato nel certificato veterinario. Durante il trasporto, la confezione dei prodotti non deve essere aperta o cambiata.

Articolo 10

Ogni contenitore di carne di maiale congelata da esportare in Cina essere accompagnato da almeno un certificato veterinario in originale attestante che la partita di prodotti è conforme alle norme veterinarie e sanitarie della Cina e dell'Italia, nonché ai requisiti di questo Protocollo.

I certificati veterinari dovranno essere scritti / dattilografati in cinese, italiano e inglese (la versione inglese è obbligatoria per la compilazione del certificato). Il formato e il contenuto del certificato dovranno essere concordati preventivamente dalle Parti. MdS fornirà a GACC il campione dei timbri usati per la quarantena o legenda /contrassegni di avvenuta ispezione e del certificato sanitario veterinario, un elenco di veterinari autorizzati ad emettere il certificato corredato delle loro firme, dalle istruzioni sulle misure antifrode adottate e da un indirizzo e-mail attraverso il quale verranno inviati in prenotifica i certificati in formato elettronico. Qualora i dati sopra indicati necessitassero di aggiornamenti, MdS notificherà GACC almeno un mese prima che le modifiche apportate entrino in vigore.

Per facilitare l'ispezione alle frontiere in Cina, MdS invierà tempestivamente la versione elettronica di ciascun certificato veterinario rilasciato per la Cina utilizzando canali ufficiali. MDS garantirà che i dati elettronici inviati sono corretti e sicuri.

Articolo 11

Nel caso in cui in Italia si rilevasse la presenza di una o più malattie infettive elencate all'articolo 3 del presente Protocollo, MdS interromperà l'esportazione di carne di maiale congelata in Cina, richiederà i prodotti interessati e quelli potenzialmente interessati, informerà GACC e fornirà un resoconto dettagliato sullo stato della malattia e sulle misure di controllo e di gestione adottate.

Nel caso in cui si rilevasse l'insorgere di epidemie di altre malattie infettive dei suini elencate nell'articolo 4 del presente Protocollo o definite dalle leggi e dai regolamenti cinesi come malattie appartenenti alla lista B nell'Elenco delle Malattie da Quarantena per gli Animali Importati nella Repubblica Popolare Cinese e trasmissibili attraverso la carne, MdS interromperà immediatamente l'esportazione di carne di maiale congelata prodotta nella zona / compartimento pertinente, richiederà i prodotti interessati e quelli potenzialmente interessati, informerà GACC e fornirà un resoconto dettagliato sullo stato della malattia e sulle misure di controllo e di gestione adottate.

Qualora si verificassero episodi di contaminazione alimentare di grave interesse pubblico in Italia su prodotti suini destinati all'esportazione, MDS interromperà immediatamente l'esportazione di carne suina congelata prodotta nello/negli stabilimenti interessati, richiederà i prodotti interessati e quelli potenzialmente interessati, informerà GACC e fornirà un resoconto dettagliato sullo stato della malattia e sulle misure di controllo e di gestione adottate.

Dopo che le situazioni sopra elencate si saranno risolte, MdS negozierà con GACC le condizioni per la ripresa delle esportazioni, in conformità con le prassi internazionali.

Articolo 12

Se GACC ritiene che la carne suina congelata esportata in Cina non sia conforme ai requisiti del presente Protocollo, GACC lo notificherà immediatamente a MdS e potrà adottare misure di restituzione, distruzione o smaltimento del prodotto. MdS collaborerà con GACC nel fare fronte alle non conformità e intraprenderà azioni correttive e rettifiche per prevenire il ripetersi del problema.

Articolo 13

Ai fini del presente Protocollo, il termine "carne suina congelata" si riferisce al muscolo scheletrico commestibile dei suini e ai suoi sottoprodotti dai quali vengono rimossi dopo la macellazione e il sanguinamento setole, visceri / interiora, testa, coda e piedi (sotto il polso e la cavaglia). La carne macinata di maiale, la rifilatura, la carne a pezzetti, i ritagli, la carne separata meccanicamente e altri sottoprodotti non possono essere esportati in Cina.

Per l'elenco dei sottoprodotti commestibili di maiale che possono essere esportati dall'Italia verso la Cina, vedere l'allegato 1.

Articolo 14

I requisiti per il trattamento igienico (allegato 2) dovranno essere soddisfatti per i sottoprodotti commestibili esportati dall'Italia verso la Cina. Gli allegati 1 e 2 sono parti integranti del presente Protocollo e possono essere modificati consensualmente da GACC e MdS.

Articolo 15

Il presente Protocollo acquista efficacia dalla data della firma e potrà essere modificato per iscritto di comune intesa tra le Parti.

Il presente Protocollo rimarrà valido per cinque (5) anni e sarà automaticamente rinnovato per ulteriori periodi di cinque (5) anni a meno che una delle Parti non notifichi all'altra Parte la sua intenzione di porvi fine o di emendarlo con un preavviso di almeno due (2) mesi.

Articolo 16

Tutti i costi relativi all'attuazione del presente Protocollo saranno sostenuti dalle Parti conformemente alle proprie legislazioni nazionali e senza oneri aggiuntivi a carico dei bilanci ordinari della Repubblica Popolare Cinese e della Repubblica Italiana.

Articolo 17

Le Parti saranno responsabili per l'esecuzione del presente Protocollo ai sensi delle leggi italiane e cinesi e del diritto internazionale applicabile, nonché, nel caso dell'Italia, degli obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

Articolo 18

Ogni eventuale divergenza nell'interpretazione del presente Protocollo sarà risolta attraverso consultazioni e negoziati amichevoli diretti fra le Parti.

Articolo 19

Fatto a Roma il 23 Marzo 2019 in due originali, ciascuno in lingua italiana, cinese e inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede. In caso di divergenze interpretative prevarrà il testo in inglese.

Per il Ministero della Salute
della Repubblica Italiana

Per l'Amministrazione Generale delle
Dogane della Repubblica Popolare Cinese

Giulia Grillo

Li Ruiyu

Allegato 1

Elenco dei sottoprodotti di carne suina commestibili ammissibili all'esportazione dall'Italia verso la Cina

1. Parti della carcassa: cartilagini di maiale congelate, strutto di maiale non raffinato surgelato (solo grasso corporeo, no grasso viscerale), zampette di maiale congelate, stinco di maiale congelato;
2. Altri: stinco di maiale congelato, pelle di maiale congelata, coda di maiale congelata.

Allegato 2

Requisiti sanitari per la lavorazione dei sottoprodotti commestibili di maiale ammessi all'esportazione dall'Italia verso la Cina

1. Campo di applicazione

I requisiti del presente Allegato si applicano ai sottoprodotti della carne suina commestibili elencati nell'allegato 1 del presente Protocollo.

2. Requisiti generali

2.1 Secondo le leggi e le normative di Italia e Cina, i sottoprodotti commestibili di maiale definiti in questo allegato sono adatti al consumo umano.

2.2 L'Italia ha istituito un sistema di gestione della sicurezza alimentare e della salute, in particolare per i sottoprodotti commestibili delle carni suine.

2.3 I sottoprodotti commestibili di maiale destinati all'esportazione verso la Cina proverranno da allevamenti, macelli e stabilimenti che hanno attuato un efficace sistema di tracciabilità.

2.4 Solo gli stabilimenti registrati sono autorizzati ad esportare derivati commestibili di carne suina verso la Cina e anche i locali destinati esclusivamente alla lavorazione di tali sottoprodotti commestibili devono essere registrati.

2.5 I sottoprodotti commestibili di carne suina destinati all'esportazione verso la Cina deriveranno da animali sottoposti al piano nazionale italiano di monitoraggio sui residui. Sulla base dei risultati di tale piano, si potrà attestare che i sottoprodotti commestibili di carne suina non contengono residui di medicinali e sostanze chimiche o altri residui tossici e nocivi che possono essere pericolosi per la salute umana.

2.6 I sottoprodotti commestibili di carne suina destinati all'esportazione verso la Cina devono essere lavorati e processati conformemente ai requisiti di sicurezza alimentare per prodotti destinati al consumo umano. Il sistema di gestione della sicurezza alimentare basato su HACCP deve essere applicato per garantire la conformità con le pertinenti disposizioni del presente allegato.

3. Requisiti per la lavorazione dei sottoprodotti commestibili di carne suina

3.1 Stabilimenti per la lavorazione, strutture e attrezzature

3.1.1 I sottoprodotti commestibili di carne suina destinati all'esportazione verso la Cina saranno trasformati in una sala/e di trasformazione per sottoprodotti commestibili di carne suina che sarà separata e relativamente isolata dalla/e sala/e di trasformazione dei sottoprodotti non commestibili. La sala di lavorazione del sottoprodotto alimentare e le sue condizioni igienico-sanitarie saranno conformi agli standard sanitari prescritti per i sottoprodotti commestibili di maiale in Italia.

3.1.2 Le dimensioni della sala di lavorazione dei sottoprodotti della carne suina saranno compatibili con la capacità di lavorazione. Le attrezzature e le strutture soddisferanno i requisiti igienici e sanitari previsti per i sottoprodotti commestibili di carne suina. La zona di lavorazione sporca e quella pulita saranno separate in modo ragionevole per evitare la contaminazione incrociata.

3.1.3 Se lo stabilimento effettua la pre-refrigerazione dei sottoprodotti commestibili delle carni suine, vi saranno camere o aree dedicate alla pre-refrigerazione e al confezionamento.

3.1.4 La scottatura, la desetolatura e la macchina per la pulizia saranno installate all'interno dell'area di lavorazione dei piedi e della coda.

3.2 Requisiti sanitari del personale

3.2.1 Gli stabilimenti che esportano sottoprodotti commestibili di carne suina avranno personale competente che è stato addestrato a seguire le relative procedure di lavorazione per sottoprodotti della carne suina.

3.2.2 Il personale non deve accedere alle sale di lavorazione attraverso stanze o aree in cui lo stato di pulizia dei prodotti è diverso da quello della propria stanza di lavorazione. Non devono spostarsi direttamente tra i luoghi di lavoro di diverso stato senza passare attraverso una struttura di igienizzazione, devono indossare indumenti protettivi e cambiare quelli visibilmente contaminati.

3.3 Requisiti di temperatura

3.3.1 La temperatura delle sale di lavorazione dei sottoprodotti commestibili di carne suina dovrebbe essere mantenuta inferiore a 12 gradi Celsius, tranne la camera per la scottatura dei piedi e della coda. La temperatura del congelatore dovrebbe essere inferiore a -28 gradi Celsius. La temperatura del refrigeratore deve essere inferiore a -18 gradi Celsius.

3.3.2 I controlli sul congelamento dei sottoprodotti commestibili delle carni suine saranno coerenti con i controlli prescritti dall'Italia, dalla Cina e dal presente protocollo per i prodotti alimentari a base di carne suina.

3.3.3 La temperatura dell'acqua calda per la pulizia delle attrezzature sarà superiore a 40 gradi Celsius. La temperatura dell'acqua calda per la sterilizzazione dell'attrezzatura non sarà inferiore a 82 gradi Celsius.

3.3.4 Se lo stabilimento esegue la pre-refrigerazione di sottoprodotti commestibili di carne suina, la temperatura interna dei sottoprodotti commestibili verrà mantenuta a 3 gradi Celsius o inferiore dopo il pre-raffreddamento.

3.3.5 I sottoprodotti commestibili di carne suina saranno trasportati in mezzi refrigerati che soddisfano i requisiti sanitari.

3.3.6 Durante il trasporto la temperatura interna dei sottoprodotti commestibili delle carni suine non sarà superiore a -15 gradi Celsius.

3.4 Requisiti per i prodotti finiti

3.4.1 Eventuali segni visibili di putrefazione, effusione, lesioni, secrezione, contenuti gastrointestinale o corpi estranei (come plastica, metallo, residui di mangimi, ecc.) sui sottoprodotti commestibili devono essere rimossi tagliando o lavando prima dell'imballaggio e del congelamento. I sottoprodotti finiti non dovranno essere lavorati insieme a sottoprodotti non commestibili all'interno della stessa area.

3.4.2 I sottoprodotti commestibili destinati all'esportazione devono essere confezionati in un materiale di imballaggio separato a seconda dei diversi tipi di prodotti e conservati in un'area designata con un contrassegno identificabile.

3.5 Controllo sanitario della lavorazione

Ogni stabilimento attuerà un piano di monitoraggio microbico in base a vari sottoprodotti commestibili per l'esportazione in conformità con la seguente tabella. L'operatore dello stabilimento raccoglierà, registrerà e analizzerà periodicamente i risultati microbiologici per stabilire un database.

Tabella: piani di campionamento per il monitoraggio del controllo dei processi microbiologici *

Microorganismo	Piano di campionamento		Limite		Frequenza del campionamento		Fase in cui il campione deve essere raccolto
	n	c	m	M	Frequenza richiesta	La frequenza può essere ridotta in caso di risultati soddisfacenti	
APC	5	2	5×10^5 CFU/g	5×10^6 CFU/g	Per ogni categoria raccogliere 5 campioni a settimana per 6 settimane consecutive	Per ogni categoria raccogliere 5 campioni a settimana per 2 settimane	Alla fine del processo
Enterobacteriaceae			2.0LOG CFU/g (dato medio giornaliero)	3.0LOG CFU/g (dato medio giornaliero)	Per ogni categoria raccogliere 5 campioni a settimana per 6 settimane consecutive	Per ogni categoria raccogliere 5 campioni a settimana per 2 settimane	Prima della refrigerazione /congelamento
E.coli	5	2	50 CFU/g	500 CFU/g	Per ogni categoria raccogliere 5 campioni a settimana	Per ogni categoria raccogliere 5 campioni a settimana per 2 settimane	Alla fine del processo
Salmonella	50	5	Assenza in 25 g		Per ogni categoria raccogliere 5 campioni a settimana per 10 settimane consecutive e 30 settimane complessivamente	Per ogni categoria raccogliere 5 campioni a settimana per 2 settimane	Prima della refrigerazione /congelamento

*: n = numero di unità che compongono il campione; c = numero di unità di campioni che danno valori tra m e M.

Interpretazione dei risultati del test:

- soddisfacente, se tutti i valori osservati sono $\leq m$,
- accettabile, se un massimo di valori c / n sono compresi tra m e M e il resto dei valori osservati è $\leq m$,
- insoddisfacente, se uno o più valori osservati sono $> M$ o più di c / n valori sono compresi tra m e M.

3.5.1 Campionamento

5 scatole sfuse o campioni globali dovranno essere prelevati casualmente con il metodo di taglio. I campioni devono essere prelevati da diverse parti della confezione, miscelati accuratamente e riuniti in un campione del peso di almeno 500 grammi.

3.5.2 Stoccaggio e trasporto

I campioni devono essere collocati in contenitori di isolamento con pacchi di ghiaccio o acqua ghiacciata. Il campione non deve essere congelato o in contatto diretto con il pacco di ghiaccio. Dopo il campionamento, i campioni devono essere manipolati in laboratorio entro 1 ora oppure il campione deve essere conservato tra 0 e 4 gradi Celsius per non più di 24 ore.

3.6 Passaggi successivi

Se il risultato supera il valore "c", è necessario applicare le seguenti azioni correttive:

3.6.1. Controllare i dati di controllo di qualità interni (come temperatura, igiene e altre anomalie) per accertare il motivo.

3.6.2 Applicare le azioni correttive appropriate (come la raccolta di più campioni per verificare l'efficacia di azioni correttive o misure di rettifica).

3.6.3 Tenere registri della causa della non conformità e delle azioni correttive per almeno 2 anni.