

ANNEX 2

OBSERVATIONS AND PROPOSAL FOR EMENDAMENTS

Referring to draft report DGSANCO/2008-7930, we would like to clarify the organization of the central competent authority (CCA), as regards competences and auditing activities related to art. 4 (6) of Regulation EC n. 882/2004:

- Office III DG SAN is responsible for controls on food of animal origin. It also undertakes vertical inspections of the FBOs, in collaboration with the regions.
- Office IX DG SA is responsible for audits of regional competent authorities (Regional Public Health Services and Local Health Units), concerning control systems in the areas of feed and food safety, animal health and animal welfare, as laid down in art. 4 (6) of Regulation EC n. 882/2004.

Both offices belong to the Department for Veterinary Public Health, Nutrition and Food Safety, although they are in two different General Directorates: Office III is under the Directorate General for Food Safety and Nutrition (DGSAN) and Office IX belongs to the Directorate General for Animal Health and Veterinary Medicinal Products (DGSA).

Taking into account the above mentioned clarifications, we would suggest the following amendments to draft report DGSANCO/2008-7930 (the new parts are highlighted in **bold** and the deleted parts are crossed):

Section 5.1.1.2: "Audits of the competent authorities":

"As indicated in the previous mission report, an audit system in the area of food safety and animal health from central level (~~former Office IX DGSA, new office III~~) to regional level was introduced in 2003";

Section 5.1.1.2 "Audits of the competent authorities" – Observations (first paragraph) :

*"An audit-**inspections** plan... has been prepared by the Office III of the Central Authority (Igiene degli alimenti di origine animale - DGSAN). According to this plan, a series of **audit inspections** of food businesses has been carried out from October 2007 to March 2008 in 9 regions (Friuli-Venezia Giulia ...etc)."*

Section 5.1.1.2 "Audits of the competent authorities" – Observations (last paragraph):

*"Moreover all these **audit inspections** were related to FBO activities and no evidence of specific audits of the CA as laid down in art. 4 (6) of Regulation EC n. 882/2004 was provided."*

Unfortunately, during mission DG-SANCO/2008-7930, there was no opportunity to explain the activities carried out by Office IX DGSA. Therefore, the evaluation and final conclusions of the mission team on the Italian audit system of the CCA referred mainly to the activities of inspection on-the-spot, carried out by Office III DGSAN.

However, the Italian audit system, as regards art. 4 (6) of Regulation EC n. 882/2004 is undergoing a process of reorganization involving also other offices of the Department as explained in the action plan sent on 1st September 2008 (ref no. DGSA/SEGR/17559-P) to the FVO (Unit F1), in response to Recommendation n. 17247 of the Country Profile of Italy 2007 (DG-SANCO/7594/2007 - CP Final).

More information on the activities carried out by Office IX DGSA can be found on the Ministry of Health website, at the following address:

<http://www.ministerosalute.it/alimenti/attivita/sezAttivita.jsp?lang=italiano&label=aud&id=39&dad=a>

Finally, we would like to highlight a linguistic discrepancy between the original report and the Italian translation:

Section 5.1.1.2 "Audits of the competent authorities" – Observations (last paragraph):

Original text:

"Moreover all these audit were related to FBO activities and no evidence of specific audits of the CA as laid down in art. 4 (6) of Regulation EC n. 882/2004 was provided."

Translated text (Italian):

"Peraltro, gli audit in parola riguardavano le attività degli OSA e non risulta che siano stati effettuati audit specifici da parte dell'AC come previsto all'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882/2004."

Alternative text (Italian) - proposal of amendment:

"Peraltro, gli audit di cui sopra riguardavano le attività degli OSA e non è stata fornita alcuna evidenza riguardo gli audit specifici sulle autorità competenti, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882/2004."

We would suggest the further following amendments to draft report DGSANCO/2008-7930

Paragraf 5.1**Observations-****2° point**

As regards recommendation n.1 of the report DG(SANCO)/8145/2006, the following list of national measures and guidelines will be added:

NORME EMANATE A LIVELLO NAZIONALE
D.Lgs. 6 novembre 2007 n° 193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.
INTESE EMANATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 8, COMMA 6, DELLA LEGGE 5 GIUGNO 2003 N. 131
Provvedimento 25.01.2007 (GURI 13 febbraio 2007 n. 36) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in materia di deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE 852 ed 853/2004
Provvedimento 25.01.2007 (GURI 13 febbraio 2007 n. 36) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni, ai sensi dei Regolamenti CE 852 ed 853/2004
Provvedimento 25.01.2007 (GURI 13 febbraio 2007 n. 36) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana.
Provvedimento del 31.05. 2007 (GURI supplemento ordinario alla GU n. 140 del 19.06.2007) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente una deroga specifica, norme transitorie e talune disposizioni generali per gli stabilimenti di macellazione.
Deliberazione 15 novembre 2007 (G.U. R.I. 07 giugno 2008 n. 132) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di deroghe relative alla produzione di lagomorni e volatili parzialmente eviscerati.
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di adattamenti per la produzione di formaggio con periodo di maturazione di almeno 60 giorni prodotti con latte ovcaprino e di deroghe per il latte prodotto durante il periodo di pascolo estivo in montagna.
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'attuazione del Piano d'emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi.
Intese concernenti LINEE GUIDA NAZIONALI
Provvedimento 09 febbraio 2006 (G.U.R.I. 07 novembre 2006) Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo a "Linee guida applicative del regolamento CE 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari".
Provvedimento 09 febbraio 2006 (G.U.R.I. 07 novembre 2006)

Accordo , ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativo a "Linee guida applicative del regolamento CE 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene degli alimenti di origine animale"
Provvedimento del 16.11.2006
Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano relativa a linee guida sui prodotti della pesca e la nuova regolamentazione comunitaria.
Provvedimento del 25.01.2007
Intesa [...] relativa a linee guida sui molluschi bivalvi e la nuova regolamentazione comunitaria
Determinazione del 10. 05.2007, pubblicata in GURI supplemento ordinario alla GU n. 124 del 30.05.2007.
Intesa [...] su linee guida relative all'applicazione del Regolamento Ce 2073/2005 che stabilisce i criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.
Determinazione del 10. 05.2007, pubblicata in GURI supplemento ordinario alla GU n. 124 del 30.05.2007 .
Intesa [...] concernente linee guida per la corretta applicazione del Regolamento CE 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichinella nelle carni.
Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del Reg. 854/2004 e 882/2004 emanate con nota del Ministero della Salute del 31 maggio 2007
Provvedimento 20.03.2008 (G.U.R.I. 09 giugno 2008 n. 133)
Intesa sul documento recante "linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione ed immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico ed alla trasformazione".

2° point-

[...] *Decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 193, in particular article 3 thereof (to be added), transposing Directive 2004/41/EC.*

2° subpoint

To be modified as follows:

"article 4 lays down the details for the health mark and identification mark to use for emergency slaughter outside the slaughterhouse"

This amendment is based on the fact that, as provided for by Regulation 854/2004, Article 4 of Legislative Decree No 193 of 6 November 2007 only lays down the specifications for special health marking. On the other hand, the general measures relating to emergency slaughter outside the slaughterhouse are only laid down in the hygiene package regulations.

4° subpoint-

The sentence is not related to Article 7 of Legislative Decree 6 November 2007 No 193.

That since Article 7 of Legislative Decree No 6 November 2007 193 is referred to establishments already with approval issued under the previous legislation.

Therefore Article 7 does not apply to establishments authorized, before January 2006, for limited capacity according to previous legislation, those, for the transitional period referred to Reg.2076/2005, may continue to sell their products on the national market.

The transitional measures and the procedure for the approval of establishments with limited capacity above mentioned (Reg.2076/2005) are included in Provvedimento del 31.05. 2007 (GIURI supplemento ordinario alla GU n. 140 del 19.06.2007) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente una deroga specifica, norme transitorie e talune disposizioni generali per gli stabilimenti di macellazione (Annex 4).

Therefore is to be deleted the following sentence:

: [...] "Former low capacity establishments under art. 4 of Council Directive 647/433/EEC have to be approved by end of 2009".

Paragrafo 5.1.2.

3° punto

"In one SH, showing serious deficiencies, the OV from the ASL demonstrated [...] contradicting the decision of the authorities to suspend the establishment".

Eliminato: provincial

"Provincial" is to be deleted because Autonomous Province of Bolzano believes that the reported event has occurred not at the slaughterhouse visited there.

In other regions there isn't a 'provincial authority' (regional authorities / ASL).

Paragrafo 5.4.1.1.

7° punto

"In a number of cases [...] due to a cracked pipe from the cold unit over the cutting table"

Referring to the pipe, we would like to stress that the tail pipe was correctly linked although it was cracked.

Paragrafo 5.4.3.2.

2° punto

The heads were properly inspected. The procedure is to skin the head partially, always assuring the regular implementation of post-mortem inspection with the inspection of the lymph glands and the cut of the masseter muscle.

The mandible was removed and the tongue was kept in situ with the mandibular lymph glands.

This procedure is useful to minimize the contamination risk from MSR, following the indication of the note (annex 2).

Paragrafo 6.3.

The establishments involved in the derogation to article 10 of the Regulation 853/2004/EC are not a permanent category of low capacity slaughterhouses.

The provision of May, 31st 2007 (Annex 1) states the small slaughterhouses can derogate to the lairage facilities or the waiting pens.

This derogation is functional to protect the marginal economy and a common practice of the small slaughterhouses (often slaughterhouses linked to the butchering) which usually work for small farmers located in limited or geographically remote areas.

Therefore we would like to change the sentence:

“In accordance with the article 10 of Regulation 853/2004/EC there was a derogation about the lairage facilities or the waiting pens for the small slaughterhouses setting some specific condition to achieve the objectives of Regulation 853/2004/EC and to respect the animal welfare rules.”