

**REGIONE LAZIO
AZIENDA A.S.L. "RIETI"
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
AREA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
Sede Legale: Via del Terminillo 42 - Blocco 4 - 02100 Rieti**



**PIANO CONTROLLI AZIENDALE PLURIENNALE (P.C.A.P.) 2020-2022
AREA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE AZIENDA ASL RIETI**

REGIONE LAZIO
 AZIENDA A.S.L. “RIETI”
 DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
 AREA SANITA’ PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE
 Sede Legale: Via del Terminillo 42 - Blocco 4 - 02100 Rieti
 Piano Controlli Aziendale Pluriennale Area Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
 2020 – 2022

Coordinatore Dr. Ricciardi Mario

Premessa	pag.....2
Caratteristiche territoriali, demografiche e mappatura delle imprese alimentari del territorio di competenza	pag.....4
Filiera alimentare	pag.....5
Metodi e tecniche del controllo ufficiale	pag.....5
Introduzione	pag.....6
Struttura	pag.....7
Principi di riferimento	pag.....9
Organismo unico	pag.....10
Capitolo 1. Obiettivi strategici	pag.....10
Capitolo 2. Autorità competenti e laboratori nazionali di riferimento	pag.....10
Capitolo 3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali	pag.....12
Alimenti e sicurezza alimentare	pag.....12
Mangimi	pag.....47
Salute animale	pag.....49
Sottoprodotti	pag.....74
Benessere animale	pag.....78
Prodotti fitosanitari	pag.....83
Capitolo 4. piani di intervento e assistenza reciproca	pag.....86
Influenza aviaria	pag.....86
Malattia di Newcastle	pag.....86
Peste Suina Africana	pag.....87
Febbre catarrale degli ovini Blue Tongue	pag.....87
Afta Epizootica	pag.....88
Capitolo 5. Audit sulle autorità competenti	pag.....88
Capitolo 6. Criteri operativi e procedure	pag.....90
Capitolo 7. riesame e adattamento del PCAP	pag.....93
Elenco non esaustivo degli atti giuridici emanati dalle istituzioni dell’UE	pag.....94
Allegato articolazione piano	Pag.....98

Premessa

Il Regolamento (CE) n. 178/2002 introduce e formula un preciso percorso concettuale: “per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria inclusa, passando per la produzione di mangimi fino alla vendita o erogazione di alimenti al consumatore finale. In quanto ciascun elemento di essa presenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare; la nozione di filiera alimentare, evidenzia la necessità di arricchire l’azione di vigilanza integrando e coordinando le differenti e specifiche competenze delle Strutture del Dipartimento di Prevenzione afferenti all’ Area della Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, al fine di razionalizzare ed armonizzare, rendendole sinergiche, nelle attività svolte.

In tal senso il Piano Controlli Aziendale Pluriennale (PCAP), per il controllo ufficiale e le altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari della filiera alimentare, costituisce la struttura portante ai fini dell'esecuzione dei controlli ufficiali previsti dal Regolamento (UE) n. 165/2017 sugli operatori del settore alimentare.

Il Piano Controlli Aziendale Pluriennale è stato elaborato sulla base dell'Intesa 16/CSR del 20 febbraio 2020, 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 di Bolzano concernente il "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022". recepita con Deliberazione 7 luglio 2020 n. 417 dalla Regione Lazio (Recepimento dell'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 di Bolzano concernente il "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022" Rep. atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020. Approvazione della struttura del "Piano Regionale Integrato dei Controlli 2020-2022" (PRIC 2020-2022) e costituzione del nucleo permanente di coordinamento.)

Il regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, reca modifiche dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE), n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE), 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

In particolare, gli articoli 109, 110 e 111 del predetto regolamento, prevedono che ciascuno Stato membro assicuri che i controlli ufficiali siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un Piano Nazionale di Controllo Pluriennale, alla cui elaborazione e attuazione provvede un organismo unico di coordinamento e dal quale successivamente scaturiscono i piani di controllo regionali e locali (ASL)

Il Piano Controlli Aziendale Pluriennale (PCAP) comprende, anche, tutti quegli atti ad esso collegati, che di volta in volta verranno elaborati nella programmazione e pianificazione dei Controlli Ufficiali, relativi e specifici ai singoli settori sottoposti a controllo della filiera alimentare; ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari

Sono coinvolte nell'effettuazione dei controlli ufficiali e partecipano al gruppo di progetto PCAP le seguenti strutture del Dipartimento di Prevenzione della ASL di Rieti:

Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione

Servizio Veterinario suddiviso in:

- UO.C. Sanità Animale Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche– Area A
- UOC. Igiene della Produzione Trasformazione, Commercializzazione Alimenti di origine Animale – Area B
- UOSD. Anagrafe Zootecnica e degli insediamenti produttivi

CARATTERISTICHE TERRITORIALI, DEMOGRAFICHE E MAPPATURA DELLE IMPRESE ALIMENTARI DEL TERRITORIO DI COMPETENZA.

La provincia di Rieti si estende per una superficie di 2.749 Km², è costituita da 73 comuni ed ha una popolazione residente di circa 156.521 abitanti. Il territorio provinciale coincide con quello di competenza dell'Azienda Sanitaria Locale di Rieti che è organizzata in due Distretti: il Distretto Rieti- Antrodoco-S'Elpidio n°1 ed il Distretto Salario-Mirtense n° 2.

Dai dati estratti dal SIEV (Sistema informativo per l'Epidemiologia Veterinarie) e da VetInfo (Sistema Informativo veterinari), il contesto produttivo della provincia di Rieti, è costituito da circa 13.092 imprese alimentari più o meno così distribuite:

produzione , trasformazione e confezionamento vegetali n. 90
produzione industriale (riconoscimento 853/04 CE) n. 45;
stabilimenti che effettuano la produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari, degli aromi e degli enzimi per i quali deve essere rilasciato il riconoscimento, ai sensi dell'art. 6, comma 3 del Regolamento CE n. 852/2004 n. 1
commercio all'ingrosso di carne fresca, congelata, surgelata, prodotti di salumeria, lattiero caseari, uova, prodotto della pesca freschi e congelati n. 34;
ipermercati, supermercati, discount e negozi di media struttura di attività n.154;
commercio al dettaglio prodotti surgelati n. 11;
macellerie n. 340;
pescherie n. 8;
commercio al dettaglio prodotti lattiero caseari n.40;
commercio al dettaglio ambulante n. 52
altri alimenti- industrie di produzione e confezionamento n. 2;
ristorazione n. 3.657;
mulini n.127
deposito alimenti e bevande conto terzi n. 12;
allevamenti bovini - bufalini n. 1806;
allevamenti ovi - caprini n.1732;
allevamenti di equidi n. 530;
allevamenti suini n. 211;
allevamenti suini ad uso familiare n. 2297;
allevamenti di galline ovaiole ed altri avicoli n. 21;
allevamenti polli da carne n. 32;
allevamenti di selvaggina e lagomorfi n. 43;
acquacoltura n. 15;
apicoltura n.70;
Laboratori di smielatura n. 23
Coltivazione prodotti destinabili alimentazione zootecnica n. 305;
Commercio ingrosso/dettaglio mangimi n.69;
Macellazione di avi-cunicoli presso aziende agricole n. 11;
Commercio al dettaglio di pane e altri prodotti da forno n.56;
Commercio al dettaglio di torte, dolci, confetteria n. 48;
Commercio al dettaglio di latte e di prodotti lattiero-caseari n. 60;
Laboratorio di produzione di pasta fresca/secca con vendita diretta n. 20;
Commercio al dettaglio di alimenti e bevande in attività commerciali aventi caratteristiche di grande struttura di vendita (Ipermercati) n. 5;
Commercio al dettaglio di alimenti e bevande in attività commerciali aventi caratteristiche di media struttura di vendita (Supermercati) n. 76;
Commercio al dettaglio di alimenti e bevande in attività commerciali aventi caratteristiche di grande struttura di vendita (Discount di alimentari) n.14;

Commercio al dettaglio di alimenti e bevande in attività commerciali aventi caratteristiche di media struttura di vendita (Mini mercati ed altri esercizi non specializzati) n.97;

Commercio al dettaglio di prodotti surgelati n.16;

Commercio al dettaglio ambulante di altri prodotti alimentari e bevande nca n. 76;

Ristoranti e pizzerie n. 555;

Mense scolastiche, ospedaliere, aziendali e di comunità n. 210;

Trasporto di animali vivi n. 343.

A livello aziendale il PCAP è coordinato con un incarico di attività professionale al fine di salvaguardare i seguenti compiti:

a) attività di documentazione per la redazione e rendicontazione del PCAP ;

b) valutazione sull'attuazione dei programmi di controllo predisposti al fine di segnalare alle strutture coinvolte punti di forza e criticità ed assicurare interventi basati su prove scientifiche, di buona qualità ed economicità;

c) rilevazione dei bisogni di formazione esterna ed interna;

d) coordinamento di attività di comunicazione nei settori della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza alimentare.

I controlli sul territorio ASL RIETI

Presso la ASL di Rieti sono impegnate nei controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari figure professionali altamente specializzati:

Medici igienisti;

Medici veterinari;

tecnici della prevenzione.

FILIERA ALIMENTARE

Produzione primaria

Sono effettuati controlli sulle imprese che coltivano vegetali, sia quelli destinati al consumo umano che alla produzione dei mangimi, e sugli allevamenti che detengono animali per la produzione di alimenti per verificare il rispetto delle norme e delle buone pratiche di coltivazione e di allevamento.

Trasformazione

Sono effettuati controlli sulle imprese nelle quali, da materie prime o prodotti intermedi, si producono alimenti finiti o destinati a successive lavorazioni, compresa la distribuzione all'ingrosso e la produzione di alimenti per uso zootecnico, per verificare il rispetto delle norme e la sicurezza degli alimenti.

Distribuzione e somministrazione

I punti vendita che commercializzano (supermercati, negozi) e le imprese che somministrano alimenti (bar ristoranti , mense) sono sottoposte a controllo sulla base dei possibili rischi per verificare il rispetto delle norme, l'igiene e la sicurezza degli alimenti.

METODO E TECNICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE

(art. 14 regolamento UE 625/2017)

I metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono quanto segue, a seconda dei casi:

a) l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;

b) l'ispezione:

- i) delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, dei locali e degli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
 - ii) di animali e merci, compresi prodotti semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali;
 - iii) di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;
 - iv) della tracciabilità, dell'etichettatura, della presentazione, della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti;
- c) controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;
- d) la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP);
- e) l'esame di documenti, dati sulla tracciabilità e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, compresi, se del caso, documenti di accompagnamento degli alimenti, dei mangimi e di qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento;
- f) interviste con gli operatori e con il loro personale;
- g) la verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;
- h) campionamento, analisi, diagnosi e prove;
- i) audit degli operatori;
- j) qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità.

PIANO DEI CONTROLLI

Uno dei principi fondanti del Piano è che la sicurezza degli alimenti possa essere garantita solo mediante un approccio di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche. A tal fine gli aspetti igienico-sanitari delle produzioni alimentari devono essere integrati in una visione d'insieme che comprende sia la qualità merceologica degli alimenti stessi sia diversi altri settori, quali la sanità ed il benessere degli animali, l'alimentazione zootecnica e la sanità delle piante.

INTRODUZIONE

Il Piano si declina nelle 10 aree previste all'articolo 1, comma 2, del citato regolamento (UE) 2017/625, che costituiscono i settori sui quali si effettuano i controlli ufficiali per la verifica del rispetto della normativa comunitaria:

gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche

commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi;
i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
le prescrizioni in materia di salute animale;
la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Il Piano ha due diverse finalità, strettamente correlate:

Funzione descrittiva: il Piano, descrivendo il sistema dei controlli ufficiali lungo l'intera filiera alimentare, deve fornire una solida base informativa per il pubblico e per i servizi ispettivi della Commissione, che ne devono verificare l'attuazione;

Funzione strategico-gestionale: al fine di contribuire all'obiettivo comune di una efficace attuazione del Piano e della legislazione comunitaria, le autorità nazionali devono assicurare un adeguato coordinamento per la pianificazione e la realizzazione dei controlli ufficiali, che ne migliori l'efficacia a tutela dei cittadini, razionalizzando i controlli ed ottimizzando l'uso delle risorse disponibili.

Ogni anno viene elaborata una relazione che illustra gli esiti delle attività svolte in tutti gli ambiti di interesse, da tutte le amministrazioni coinvolte, sulla base di quanto stabilito dal regolamento (UE) 2019/723. Le informazioni, rielaborate in un'analisi critica globale, forniscono gli elementi indispensabili per la programmazione annuale dei controlli e per l'eventuale modifica del Piano stesso nel corso del periodo di vigenza.

I criteri di riferimento per l'elaborazione del Piano e della relazione annuale sono enunciati nel Titolo V del Regolamento UE 2017/625.

A. Struttura

B. Principi di riferimento

C. Organismo unico

A. STRUTTURA

Il Piano Controlli Aziendale Pluriennale(PCAP 2020-2022) è costituito dai seguenti capitoli:

Introduzione

Descrive i principi fondamentali di riferimento del Piano di Controllo Aziendale Pluriennale.

Comprende le seguenti sezioni: Struttura del Piano, Principi di riferimento, Organismo unico

Capitolo 1 - Obiettivi strategici

Individua gli obiettivi strategici del Piano 2020-2022 e gli obiettivi di filiera.

Capitolo 2 - Autorità competenti e Laboratori Nazionali di Riferimento

E' suddiviso in 4 sezioni:

Autorità competenti e organismi di controllo

Descrive la struttura e le competenze delle autorità centrali, regionali e locali, delle altre Istituzioni coinvolte nelle materie di pertinenza del PCAP e degli altri organismi cui sono stati delegati compiti di controllo ufficiale;

Laboratori Nazionali di Riferimento

Descrive i Laboratori Nazionali di Riferimento previsti dal regolamento (UE) n. 2017/625 (articoli 100/101) ed i Centri di Riferenza Nazionali;

Misure di coordinamento

Descrive le misure che garantiscono la cooperazione ed il coordinamento delle attività nell'ambito di ciascuna Autorità competente e tra le diverse Amministrazioni responsabili per uno stesso settore;

Formazione

Descrive le disposizioni adottate per garantire che il personale che effettua i controlli ufficiali possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace.

Cap. 3 - Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Descrive le attività pianificate che costituiscono il sistema dei controlli ufficiali in tutti i settori di interesse del PCAP, definiti nell'articolo 1), punto 2), del Regolamento (UE) n. 625/2017:

Alimenti e sicurezza alimentare

OGM – emissione nell'ambiente

Mangimi

Salute animale

Sottoprodotti

Benessere degli animali

Organismi nocivi per le piante

Prodotti fitosanitari – immissione in commercio e uso

Produzione biologica

Prodotti DOP, IGP e specialità tradizionali garantite

Le attività sono raggruppate in funzione della tipologia di controllo (ad esempio controlli analitici, controlli sugli operatori, attività regionali, ecc.).

Cap. 4 - Piani di intervento e Assistenza reciproca

E' suddiviso in due sezioni:

Piani di intervento

Descrive i piani di emergenza elaborati dall'Italia per i mangimi e gli alimenti, in applicazione dell'articolo 115 del regolamento (UE) n. 2017/625, in cui sono stabilite le misure da applicare nel caso in cui risulti che mangimi o alimenti comportino un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante l'ambiente.

Cooperazione e Assistenza reciproca

Illustra l'organizzazione e la gestione dell'attività di assistenza amministrativa e collaborazione, di cui al Titolo IV del regolamento (UE) n. 2017/625, al fine di garantire la corretta applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, nei casi che presentino rilevanza in più di uno Stato membro.

Cap. 5 - Audit sulle Autorità competenti

Descrive i principali criteri di riferimento per la realizzazione degli Audit sulle autorità competenti, in attuazione dell'articolo 6 del regolamento (UE) n. 2017/625.

Cap. 6 - Criteri e procedure - suddiviso in tre sezioni:

Rispetto dei criteri operativi

Descrive le modalità con cui viene garantito il rispetto dei criteri fissati all'articolo 9 e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27 del regolamento (UE) n. 2017/625.

Procedure documentate

Raccoglie informazioni circa le specifiche procedure documentate predisposte per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale, ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 2017/625.

Registrazioni

Descrive le modalità di registrazione dei controlli ufficiali effettuati.

Cap. 7 - Riesame e riadattamento del PCAP

Illustra le procedure di aggiornamento del Piano, le procedure di redazione della relazione annuale e indicazioni per la redazione dei Piani regionali.

Appendice - Sezioni regionali

E' costituita da ventuno sezioni in cui è descritta l'organizzazione delle autorità competenti regionali e locali e la gestione del sistema di audit sulle autorità competenti.

La descrizione delle attività regionali di controllo ufficiale, che non fanno parte di piani nazionali, è riportata nel dettaglio nelle sezioni individuate nel capitolo 3, alla voce "Attività regionali".

B. PRINCIPI DI RIFERIMENTO

Il Regolamento (UE) 2017/625, all'articolo 109, stabilisce che gli Stati Membri debbano assicurare che i controlli ufficiali siano effettuati sulla base di un Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (acronimo italiano: PCNP/ acronimo inglese: MANCP, da Multi ANnual Control Plan).

Il Piano viene elaborato ai sensi del Titolo V del regolamento (UE) n. 2017/625, che ne definisce i contenuti, le procedure di preparazione, aggiornamento e riesame e fornisce indicazioni per l'elaborazione delle relazioni annuali.

Il Piano è messo a disposizione del pubblico, ad eccezione delle parti la cui divulgazione potrebbe compromettere l'efficacia dei controlli ufficiali, e, su richiesta, la versione aggiornata del Piano viene fornita alla Commissione europea.

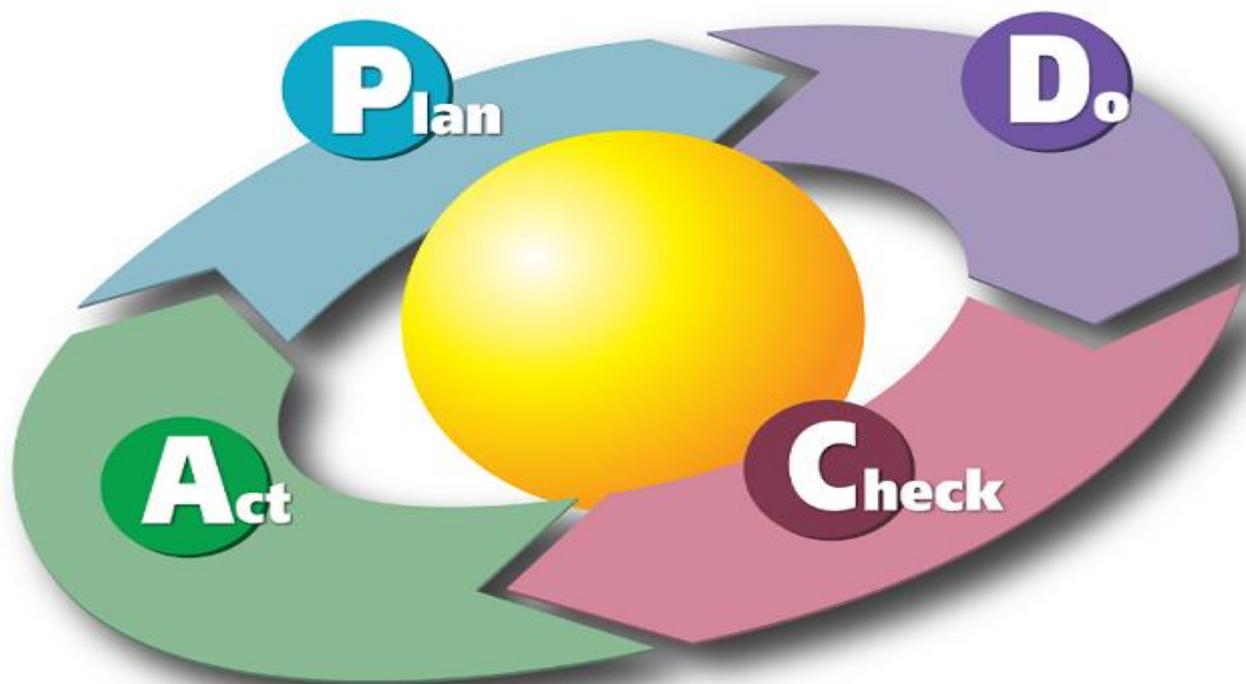
Per garantire la coerenza e la completezza delle attività è necessario un coordinamento efficace tra tutte le Amministrazioni coinvolte nei controlli ufficiali che, nell'ordinamento nazionale italiano, sono le seguenti:

Ministero della Salute

Regioni e Province autonome

La principale finalità del Piano di Controllo Aziendale Pluriennale è quella di descrivere il sistema dei controlli ufficiali su tutti i 10 settori, indicati nell'articolo 1, comma 2, del regolamento (UE) n. 2017/625. L'approccio deve essere completo, coerente e coordinato, in modo da garantire controlli lungo l'intera filiera produttiva, individuando le priorità di intervento e le eventuali sovrapposizioni di competenze, al fine di migliorare il sistema stesso.

Il processo di modifica ed adattamento del Piano alle mutate esigenze rientra nel metodo di gestione iterativo in quattro fasi (il cosiddetto ciclo PDCA o ciclo di Deming: Plan - Do - Check - Act) utilizzato per il controllo e il miglioramento continuo dei processi e dei prodotti in un'ottica a lungo raggio.



C. ORGANISMO UNICO

La legge 4 ottobre 2019, n.117 (legge di delegazione europea 2018), nell'articolo 12, comma 3, lett. c), individua il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 104 a 107, e 109, del regolamento (UE) 2017/625.

Capitolo 1. OBIETTIVI STRATEGICI

Il Piano Controlli Aziendale Pluriennale tiene conto degli obiettivi strategici che il Nucleo di valutazione del Piano Nazionale Integrato 2015/2019, nell'ultima seduta del suo mandato, tenutasi il 10 luglio 2019, ha approvato iper il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) per il triennio 2020-2022 e che di seguito vengono riportati:

Tutela del consumatore mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare;

Contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori, anche nei settori del biologico e delle Indicazioni Geografiche registrate, attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli organi di controllo.

Fermo restando che tutte le filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo secondo quanto descritto nel Piano e rendicontato nella relazione annuale, il perseguimento degli obiettivi strategici verrà valutato annualmente prestando particolare attenzione alle seguenti filiere:

olio d'oliva

latte e derivati

molluschi bivalvi

miele ed altri prodotti dell'alveare

cereali

uova

Capitolo 2. AUTORITA' COMPETENTI E LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO

Il capitolo 2 è suddiviso in quattro sezioni:

A - Autorità competenti e organismi di controllo

Descrive la struttura e le competenze delle Autorità centrali, regionali e locali e delle altre Istituzioni coinvolte nelle materie di pertinenza del PCAP

B - Laboratori Nazionali di Riferimento

Descrive i Laboratori Nazionali di Riferimento designati conformemente all'articolo 100 del regolamento (UE) 2017/625 (tenendo conto di quanto riportato nell'articolo 147) ed i Centri di Riferenza Nazionale.

C - Misure di coordinamento e cooperazione

Descrive le misure che garantiscono una cooperazione effettiva ed efficace ed il coordinamento delle attività nell'ambito di ciascuna Autorità competente e tra le diverse Amministrazioni.

D - Formazione

Descrive le disposizioni adottate per garantire che il personale che effettua i controlli ufficiali possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace.

A. AUTORITA' COMPETENTE E ORGANISMI DI CONTROLLO

Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

Il DLgs 193/2007, attuazione della direttiva 2004/41/CE (il testo sarà aggiornato a seguito dell'emanazione degli atti di cui all'articolo 12 della legge 4 ottobre 2019, n.117 - legge di delegazione europea 2018), individua nel Ministero della Salute, nelle Regioni e Province autonome e nelle Aziende Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze, le Autorità competenti per la sicurezza alimentare e per gli interventi ordinari in sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria; in materia di sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria, inoltre, in caso di emergenza sanitaria, è attribuita specifica autorità anche ai sindaci.

B. LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO

I Centri di Riferenza Nazionale, localizzati presso gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, rappresentano uno strumento operativo di elevata e provata competenza al servizio dello Stato, nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica.

C. MISURE DI COORDINAMENTO

Introduzione

In questa sezione vengono descritte le misure di coordinamento e cooperazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte nel Piano, con particolare riferimento ai meccanismi posti in essere per garantire una cooperazione effettiva ed efficace ed il coordinamento delle attività nell'ambito di ogni singola Autorità competente.

Oltre ai naturali rapporti Istituzionali tra le diverse Amministrazioni a tutti i livelli, le attività di coordinamento e cooperazione sono assicurate anche da specifici organismi strutturati, quali gruppi di lavoro ecc. :

Gruppo di lavoro Dipartimentale per l'attuazione del Piano di controllo ufficiale sull'immissione in commercio ed impiego dei prodotti Fitosanitari, Deliberazione n.169/DG del 18/03/2015 ;
Equipe Operativa Tossinfezioni Alimentari, Deliberazione n. 1209/DG del 06/12/2012) ;
protocolli e procedure operative, riportate nel Manuale della Qualità, Deliberazione n. 370/DG del 30/04/2019.

D. FORMAZIONE

Introduzione

La sezione D del capitolo 2 è relativa alle disposizioni adottate per garantire che il personale che effettua i controlli ufficiali possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace.

In particolare, vi sono descritte le modalità applicate al fine di garantire che il personale che effettua i controlli riceva una formazione adeguata, si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenza ed abbia la capacità di praticare attività di cooperazione multidisciplinare, come previsto dal Reg UE

2017/625. (Piano Aziendale delle attività di formazione ed aggiornamento Deliberazione n. 970/DG del 21/12/2018.)

Per maggiori dettagli si rimanda alle descrizioni relative alle singole Amministrazioni.

Capitolo 3. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Il capitolo 3 riporta in dettaglio le attività che costituiscono il sistema italiano dei controlli ufficiali in tutte le 10 sezioni elencate nell'articolo 1, comma 2, del regolamento (UE) 2017/625.

Per ogni sezione sono riportate, ove disponibili, delle sottosezioni, che raggruppano le diverse attività in funzione dell'oggetto del controllo e della tipologia (ad esempio controlli analitici, controlli sugli operatori, ecc.).

Per ogni attività, sono disponibili tre prospetti, riportanti:

Informazioni – Ufficio/Amministrazione che cura la pagina e il suo aggiornamento, la normativa di riferimento e una descrizione sintetica dell'attività;

Dettagli dell'attività – caratteristiche salienti di dettaglio dell'attività di controllo ufficiale;

Autorità competenti e laboratori – autorità competenti coinvolte, a livello centrale e locale, e rispettivi ruoli.

Le sezioni e le sottosezioni, oggetto del capitolo 3, sono le seguenti:

01. Alimenti e sicurezza alimentare

- a. Controlli sugli operatori
- b. Controlli analitici
- c. Controlli import/exsport
- d. attività autorizzative/validazioni

02. Mangimi

- a. Controlli sull'igiene e sicurezza dei mangimi

03. Salute animale

- a. Anagrafe
- b. Controllo del farmaco veterinario
- c. Controlli per importazioni e scambi
- d. Controlli sulle malattie infettive – principali zoonosi a trasmissione alimentare
- e. Controlli sulle altre malattie infettive
- f. Attività autorizzative/validazioni
- g. Controlli sulla riproduzione
- h. Igiene urbana

4. Sottoprodotti

- a. Controlli sui sottoprodotti
- b. Attività autorizzative/validazioni

05. Benessere degli animali

06. Prodotti fitosanitari

01. ALIMENTI E SICUREZZA ALIMENTARE

L'area Alimenti e Sicurezza Alimentare è composta dai seguenti settori, individuati in base alla tipologia del controllo

- a. Controlli sugli operatori
- b. Controlli analitici
- c. Controlli per import/export
- d. Attività autorizzative/validazioni

ALIMENTI E SICUREZZA ALIMENTARE – A. CONTROLLI SUGLI OPERATORI

I regolamenti comunitari stabiliscono che le autorità competenti effettuino attività di ispezione e di audit presso gli stabilimenti che producono alimenti, al fine di verificare la conformità alle disposizioni normative.

Ispezione e AUDIT sugli stabilimenti alimentari

ISPEZIONI E AUDIT SUGLI STABILIMENTI ALIMENTARI

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento UE 625/2017 Regolamento CE 852/2004, Regolamento CE 853/2004, Linee guida sui controlli ufficiali ai sensi dei Reg. CE 854-882/2004.

Descrizione sintetica delle attività

I regolamenti comunitari stabiliscono che le autorità competenti effettuino attività di ispezione e di audit presso gli stabilimenti che producono alimenti, al fine di verificare la conformità alle disposizioni normative. Per ottimizzare i controlli presso tali stabilimenti, le autorità effettuano una pianificazione dei controlli e redigono un proprio piano, secondo le indicazioni che vengono fornite dall'autorità centrale (Ministero della salute), dalla regione e sulla base delle realtà locali.

Dettagli delle attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Per poter programmare l'attività ispettiva presso gli stabilimenti, è necessario effettuare una valutazione dei rischi degli stessi, cioè si devono individuare quegli stabilimenti nei quali c'è una maggior probabilità che si possa verificare una criticità legata al processo produttivo o alla lavorazione di quel particolare alimento. Tale valutazione dei rischi verrà realizzata anche attraverso la considerazione di eventi o problemi che nel corso degli anni passati si sono verificati negli stabilimenti; ad esempio in caso di emergenze sanitarie, allerte nazionali e comunitarie; problemi riscontrati in corso di ispezione; tempo trascorso dall'ultima ispezione.

Le ASL effettuano attività di controllo ufficiale:

per il riconoscimento degli stabilimenti ai sensi del Reg. CE 853/2004;

per il mantenimento dei requisiti previsti dal Reg. CE 853/2004, Reg. CE 852/2004, in base alla categorizzazione del rischio stabilita sulla base delle Linee guida sui controlli ufficiali ai sensi dei Reg. CE 854-882/2004.

Luogo e momento del controllo

Tutti gli stabilimenti che operano nel settore alimentare sono oggetto di verifica da parte dell'autorità competente, che stabilisce la frequenza dei controlli sulla base della valutazione dei rischi. Gli stabilimenti sono controllati dall'autorità competente senza preavviso, in qualsiasi momento della loro attività produttiva o altrimenti, al di fuori dalla normale programmazione dei controlli, nei casi in cui si verifichi una situazione di pericolo per la quale vi è la necessità di effettuare un controllo ispettivo.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Programmazione annuale su ispezioni e audit.

Metodi e tecniche

Le ispezioni negli stabilimenti vengono svolte sulla base di verifiche sulla rispondenza dei requisiti:

strutturali e igienico sanitari;
delle procedure messe in atto dall'OSA su GMP, SOP, SSOP, HACCP;
dei controlli effettuati dell'autorità competente sullo stabilimento.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Nel caso in cui le conclusioni dei controlli ufficiali evidenzino delle non conformità, deve essere richiesto all'operatore del settore di porre rimedio attraverso l'adozione di un piano d'azione.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti sanzionatori, è necessaria la formale contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti. La rilevazione di illeciti di natura penale prevede la trasmissione degli atti all'autorità giudiziaria.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Le autorità regionali al termine di ogni anno hanno l'obbligo di inviare all'autorità centrale (Ministero della salute) gli esiti dei controlli effettuati presso gli stabilimenti dalle proprie autorità sanitarie locali con le relative criticità riscontrate e i provvedimenti adottati al fine di rimuovere tali non conformità.

Autorità competenti e laboratori

Autorità competente centrale

Ministero della salute – Direzione generale dell'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione – Ufficio 2

Ruoli: il Ministero della salute fornisce indirizzo e coordinamento alle autorità regionali e raccoglie le informazioni sugli esiti dei controlli effettuati presso gli stabilimenti dalle proprie autorità sanitarie locali con le relative criticità riscontrate e i provvedimenti adottati.

Inoltre, l'autorità competente centrale (Ministero della salute) effettua un'attività di supervisione mediante lo svolgimento di audit di settore sulle autorità competenti regionali e locali, ai sensi del regolamento 882/2004, e di ispezioni degli stabilimenti.

Autorità competenti Regionali

Assessorati alla Sanità

Ruoli: Le autorità regionali hanno il compito di:

Elaborare e adottare i piani regionali di controllo sugli stabilimenti;

Indirizzare, coordinare e controllare le attività delle ASL sul territorio;

Attività di audit sulle proprie ASL al fine di verificare l'efficacia dei controlli eseguiti sugli stabilimenti;

Invio delle rendicontazioni delle attività ispettive effettuate dalle autorità competenti locali all'autorità centrale (Ministero della salute)

Autorità competenti locali

ASL

Ruoli: Le autorità competenti locali (ASL) hanno il compito di:

Pianificare e programmare a livello locale i controlli ufficiali sugli stabilimenti;

Eseguire a livello locale i controlli ufficiali sugli stabilimenti;

L'elaborazione delle rendicontazioni previste e il loro invio all'autorità regionale.

ALIMENTI E SICUREZZA ALIMENTARE – B. CONTROLLI ANALITICI

In questa sezione sono riportati i piani di campionamento per la ricerca di contaminati chimici e microbiologici:

Acrilammide, monitoraggio dei tenori negli alimenti

Additivi alimentari, Piano nazionale

Contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti, Piano nazionale

Contaminanti agricoli e tossine vegetali non inclusi nel regolamento (CE) 1881/2006 piano nazionale monitoraggio

Controlli analitici su alimenti e bevande

Fitosanitari – Controlli ufficiali sui residui in alimenti – programma nazionale

Fitosanitari – programma comunitario coordinato residui alimenti latte crudo – vendita diretta, controlli ufficiali per la verifica dei criteri microbiologici

OGM negli alimenti, Piano Nazionale

Radiazioni ionizzanti, Piano nazionale di controllo degli alimenti e dei loro ingredienti, trattati con radiazioni ionizzanti

Residui farmaci veterinari negli alimenti, Piano nazionale

Trichine – Prevenzione e Controllo

ACRILAMMIDE, MONITORAGGIO DEI TENORI NEGLI ALIMENTI

Informazione

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2017/2158 che istituisce misure di attenuazione e livelli di riferimento per la riduzione della presenza di acrilammide negli alimenti.

Descrizione sintetica delle attività

L'acrilammide è un composto organico a basso peso molecolare, altamente solubile in acqua, che si forma a partire dai costituenti asparagina e zuccheri naturalmente presenti in determinati alimenti, preparati a temperature normalmente superiori a 120 °C e con un basso grado di umidità. Si forma prevalentemente negli alimenti ricchi di carboidrati cotti al forno o fritti, come i cereali, le patate e i chicchi di caffè.

È un contaminante secondo la definizione del reg. (CEE) 315/93 e, in quanto tale, può essere considerata un rischio nella catena alimentare.

Al fine di ridurre la sua presenza negli alimenti sono in corso, da diversi anni, attività di monitoraggio che vedono coinvolte sia le autorità sanitarie, nelle loro attività di controllo ufficiale, sia le aziende del settore alimentare nei piani di autocontrollo (OSA).

Tale attività di monitoraggio ha portato all'adozione da parte della Commissione europea del regolamento (UE) 2017/2158, che istituisce delle misure di attenuazione e livelli di riferimento per la riduzione della presenza di acrilammide negli alimenti.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Il Regolamento prevede una fase di categorizzazione del rischio, dettagliando le matrici da analizzare.

Si tratta di un'indagine conoscitiva avente lo scopo di continuare a raccogliere sul territorio europeo dati sui tenori di acrilammide negli alimenti al fine di approfondire i meccanismi di formazione della stessa e valutare tutte le misure di attenuazione per ridurre il tenore negli alimenti.

Luogo e momento del controllo

Il campionamento dei prodotti deve essere effettuato al livello della commercializzazione (per esempio grandi supermercati, piccoli negozi, panetterie, chioschi per la vendita di patate fritte a bastoncino e ristoranti) laddove la rintracciabilità sia buona, oppure nei luoghi di produzione. Ove possibile, sarebbe opportuno sottoporre a campionamento le produzioni nazionali.

Il monitoraggio deve essere effettuato su tutte le matrici che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2017/2158.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Ogni Stato membro effettua un numero minimo di campioni per categoria di prodotto da prelevare annualmente.

Metodi e tecniche

Campionamento per analisi da parte delle autorità competenti locali secondo quanto previsto dal suddetto regolamento

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

È necessario ricorrere alla valutazione del rischio ed adottare i necessari provvedimenti di competenza, caso per caso, qualora dalle attività di monitoraggio condotte dalle Autorità sanitarie locali, dovessero emergere superamenti dei livelli di acrilammide elevati rispetto a quelli stabiliti dal regolamento UE 2017/2158.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Attualmente le regioni/province autonome trasmettono i dati al Ministero attraverso il flusso informatico sulla piattaforma NSIS-VIGMON, entro il mese di marzo dell'anno successivo a quello di rilevazione.

Il Ministero comunica annualmente all'EFSA i dati relativi al monitoraggio dell'anno precedente per il loro inserimento in una banca dati europea.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN)- Ufficio 6

Ruoli:

Diffonde le informazioni relative all'attività di monitoraggio di cui al regolamento UE 2017/2158
Raccoglie e verifica i dati del monitoraggio effettuato dalle autorità sanitarie competenti per territorio.

Comunica all'EFSA i dati relativi al monitoraggio dell'anno precedente, per l'inserimento nella banca dati europea.

Autorità Competente Regionale

Regioni/province autonome di Trento e Bolzano

Ruoli:

Indirizzano e coordinano l'attività territoriale del controllo ufficiale delle ASL.

Supervisionano e controllano l'attività di monitoraggio delle ASL.

Comunicano al Ministero della salute i risultati del monitoraggio effettuati sul territorio di propria competenza, tramite NSIS - VIGMON.

Autorità Competente Locale

Dipartimenti di prevenzione delle ASL.

Ruolo: Effettuano a livello locale l'attività di monitoraggio (prelievo campioni) presso gli operatori del settore alimentare (OSA)

Laboratori

Laboratori del controllo ufficiale

Ruolo: Attività analitica per la rilevazione e quantificazione dell'acrilammide

ADDITIVI ALIMENTARI, PIANO NAZIONALE

Informazioni

Normativa di riferimento

Reg. (CE) n. 1333/2008; Reg. (UE) n. 1129/2011; Reg. (UE) n. 1130/2011; Reg. (UE) n. 231/2012

Descrizione sintetica delle attività

Il Piano Nazionale additivi alimentari (AA) comprende due linee di attività: il controllo dell'utilizzo degli AA nei prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008 ed il controllo dei requisiti di purezza degli AA tal quali, ai sensi del regolamento (UE) n. 231/2012. I risultati analitici di tali attività sono trasmessi dai laboratori del controllo ufficiale al Ministero della salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) tramite il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Le regioni/province autonome pianificano l'attività di controllo, nonché la ripartizione dei campioni ad essi attribuiti a livello centrale, tenendo conto degli esiti analitici dei controlli svolti dai laboratori negli anni precedenti e delle eventuali notifiche di allerta che hanno coinvolto l'uso di additivi.

Tra i potenziali rischi sono da considerare i seguenti aspetti:

uso di additivi alimentari in alimenti con modalità non conformi alla normativa vigente in materia, compreso il superamento dei livelli massimi da essa fissati;

produzione e commercializzazione di additivi tal quali non conformi ai requisiti di purezza prescritti dal regolamento (UE) n. 231/2012;
uso illegale di additivi non autorizzati in alimenti.

Luogo e momento del controllo

I controlli devono essere effettuati in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari, ivi compresa l'importazione

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza o il numero annuale dei controlli analitici per ogni regione/provincia autonoma è stabilita dal Ministero nel Piano Nazionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari (Piano additivi). Tale numero di controlli è determinato in base alla popolazione di ogni singola Regione/Provincia Autonoma e deve essere inteso come numero minimo di campioni da effettuarsi ogni anno.

Metodi e tecniche

Attività comprendenti controlli documentali, controlli d'identità e controlli fisici

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Nei casi di non conformità dei prodotti alimentari si applicano provvedimenti quali le prescrizioni o qualsiasi altra azione correttiva ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti o il rispetto dei pertinenti requisiti giuridici (ritiro degli alimenti dal mercato, sequestro seguito dalla distruzione o dal rinvio delle partite provenienti da Paesi Terzi).

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

La rendicontazione dei risultati dei controlli previsti dal Piano additivi utilizza il flusso di trasmissione Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), presso il Ministero della salute, già in uso sul territorio nazionale nel settore sanitario. I laboratori del controllo ufficiale inseriscono i risultati delle verifiche analitiche effettuate nell'arco di un anno solare, entro il 28 febbraio dell'anno successivo. Tali risultati e le relative informazioni connesse, una volta prevalidati, sono messi a disposizione delle regioni/province autonome per la loro validazione. Successivamente i dati validati vengono trasmessi dal Ministero della salute – DGISAN – Uff. 6 all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) entro il 31 marzo.

A questo punto l'ISS analizza ed elabora i dati convalidati e trasmette la relazione con l'elaborazione al Ministero della salute – DGISAN – Uff. 6 entro il 30 aprile.

Infine il Ministero della salute redige, sulla base di tutte le elaborazioni ricevute, il rapporto annuale che comprende la valutazione complessiva e le eventuali indicazioni correttive anche ai fini di una razionalizzazione dei controlli ufficiali. Detto rapporto viene inviato alla Commissione europea e poi pubblicato, entro giugno, sul sito ufficiale del Ministero della salute.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 6

Ruoli: Programma e coordina a livello nazionale le attività di controllo.

Fornisce criteri uniformi alle regioni/province autonome per la programmazione delle attività di controllo.

Garantisce il flusso delle informazioni.

Redige il rapporto finale sulla base dell'elaborazione dei dati fatta dall'ISS, fornendo la visione complessiva dei risultati per le successive programmazioni

Ministero della salute - Uffici periferici (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera - USMAF e Posti di ispezione frontaliera - PIF)

Ruoli: Effettuano il controllo sugli additivi alimentari tal quali e sui prodotti alimentari di origine non animale (USMAF) e sui prodotti alimentari di origine animale (PIF) importati da Paesi terzi.

Ministero della salute - Uffici periferici (Uffici Veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari - UVAC)

Ruoli: Predispongono controlli di sorveglianza sui prodotti alimentari di origine animale provenienti dall'Unione europea.

Autorità Competente Regionale

Regioni e province autonome di Trento e Bolzano

Ruoli:

Elaborano e adottano i Piani regionali di controllo.

Indirizzano, coordinano e supervisionano l'attività territoriale del controllo ufficiale delle ASL

Comunicano al Ministero della salute - DGISAN - Ufficio 6 e all'Istituto Superiore di Sanità i risultati dei controlli ufficiali effettuati sul territorio di propria competenza, dalla produzione alla commercializzazione.

Autorità Competente Locale

Dipartimenti di prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (ASL)

Ruoli:

Effettuano a livello locale le attività di vigilanza e controllo.

Laboratori

Laboratori pubblici delle ASL, ARPA (Agenzia regionale per la protezione ambientale) e Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS)

Ruoli:

Effettuano le analisi di laboratorio.

Istituto Superiore di Sanità

Ruoli:

L'ISS fornisce supporto tecnico-scientifico ai laboratori deputati al controllo ufficiale degli alimenti, anche per quanto riguarda la scelta e l'adozione di metodi analitici.

Effettua le analisi di revisione.

CONTAMINANTI AGRICOLI E TOSSINE VEGETALI NEGLI ALIMENTI, PIANO NAZIONALE

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (CE) 1881/2006 che definisce i livelli massimi per alcuni contaminanti e tossine vegetali negli alimenti

Descrizione sintetica delle attività

Il piano nazionale, quinquennale, fornisce alle Autorità delle Regioni e Province autonome, alle Autorità locali, alle Autorità periferiche (USMAF-SASN) nonché ai laboratori di controllo ufficiale, indicazioni sulle attività di campionamento e analisi, includendo gli alimenti (e gli specifici contaminanti agricoli e tossine vegetali da rilevare/determinare) oggetto di campionamento allo scopo di verificare la conformità al regolamento CE 1881/2006, nonché di verificare la sicurezza degli alimenti attraverso la valutazione dell'esposizione dei consumatori alle micotossine, di far emergere situazioni critiche che richiedano una gestione dei rischi a livello centrale. Il piano armonizza, altresì, la raccolta di dati di campionamento e di analisi attraverso l'utilizzo della piattaforma informativa del Ministero della salute, NSIS (nuovo sistema informativo sanitario nazionale) Alimenti.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Il piano fornisce indicazioni affinché tutti gli alimenti inseriti nel regolamento 1881/2006 siano oggetto di controllo e fornisce, altresì, indicazioni sugli alimenti a maggior rischio sulla base delle risultanze del precedente Piano (2016-2018), dei consumi, dei gruppi di popolazione cui è destinato, includendo gli alimenti da agricoltura biologica.

Il piano, annualmente, può indicare, sulla base di una programmazione extra piano e tenuto conto di rischi emergenti, la conduzione di specifiche attività di campionamento.

Luogo e momento del controllo

Le attività di campionamento sono condotte in tutta la filiera alimentare, a partire dalla produzione primaria e durante l'intero anno sulla base delle programmazioni delle Autorità competenti (AC) delle Regioni e Province autonome.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza per la conduzione dei campionamenti è definita dalla programmazione territoriale in modo tale da garantire che siano effettuati durante l'intero anno.

Metodi e tecniche

Campionamento e analisi

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Le azioni, i provvedimenti e le sanzioni da intraprendere in caso di non conformità alla normativa sulla sicurezza alimentare sono indicati nei regolamenti 178/2002, 882/2004 (625/2017 dal 14.12.2019), d.lgs 190/2006; d.lgs 193/2007; L.283/1962; DPR 327/1980.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le informazioni di campionamento e di analisi (di cui alla linea guida del sistema NSIS Alimenti) sono riportate dai laboratori di controllo ufficiale nel sistema NSIS Alimenti secondo tempistiche definite onde consentire la verifica tecnica dei dati prima della validazione delle AC delle Regioni e Province autonome.

Autorità competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ufficio 6

Ruolo: definizione del Piano nazionale e successiva attività di indirizzo e coordinamento al fine dell'implementazione del piano

Autorità Competente Regionale

Assessorato alla sanità delle regioni e provincia autonoma di Trento; Assessorato all'agricoltura della provincia autonoma di Bolzano;

Ruolo: programmazione regionale e attività di indirizzo e coordinamento al fine dell'implementazione della programmazione

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali

Ruolo: programmazione locale, attività di campionamento

Laboratori

Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), ASL/ATS/ecc., ARPA

Ruolo: laboratori di controllo ufficiale addetti all'analisi dei campioni di alimenti

Istituto superiore di sanità - Laboratorio nazionale di riferimento (LNR) delle micotossine

Ruolo: attività connesse alla funzione di LNR, supporto tecnico alla programmazione dei campionamenti a livello nazionale, supporto nella verifica dei dati inseriti nel sistema NSIS Alimenti, valutazione dei rischi di esposizione, attività connesse alla revisione di analisi.

CONTAMINANTI AGRICOLI E TOSSINE VEGETALI NON INCLUSI NEL REGOLAMENTO (CE) 1881/2006, PIANO NAZIONALE DI MONITORAGGIO

informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (CE) 178/2002 (art. 33), Regolamento (CE) 1881/2006 (art.9)

Descrizione sintetica delle attività

Le attività di campionamento e analisi, di cui al Piano nazionale, solo se condotte secondo le regole del controllo ufficiale, si configurano quali controlli ufficiali.

Il piano nazionale, annuale, fornisce alle autorità delle regioni e province autonome, alle autorità locali, nonché ai laboratori di controllo ufficiale, indicazioni sulle attività di campionamento e analisi, e include gli alimenti (e gli specifici contaminanti agricoli e tossine vegetali da rilevare/determinare) oggetto di campionamento allo scopo di disporre di dati da trasmettere

all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), nonché di verificare la sicurezza degli alimenti attraverso la valutazione dei rischi di esposizione dei consumatori. Il piano armonizza, altresì, la raccolta di dati di campionamento e di analisi attraverso l'utilizzo della piattaforma informativa del Ministero della salute, NSIS (nuovo sistema informativo sanitario nazionale) Alimenti.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Nel piano sono indicati contaminanti agricoli e tossine vegetali e gli alimenti oggetto di campionamento sulla base dei rischi evidenziati nei pareri dell'EFSA e dei risultati dei piani precedenti.

Luogo e momento del controllo

Le attività di campionamento sono rivolte, principalmente, ad alimenti disponibili al consumatore finale.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza per la conduzione dei campionamenti è definita dalla programmazione dell'autorità competente della regione/provincia autonoma in modo tale da garantire che siano effettuati durante l'intero anno.

Metodi e tecniche

Campionamento e analisi

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Le azioni, i provvedimenti e le sanzioni sono definiti, per i controlli ufficiali, nella specifica legislazione alimentare nei casi in cui l'alimento, oggetto di campionamento, rappresenti un rischio per i consumatori.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le informazioni di campionamento e di analisi (di cui alla linea guida del sistema NSIS Alimenti) sono riportate dai laboratori di controllo ufficiale nel sistema NSIS Alimenti secondo tempistiche definite onde consentire la verifica tecnica dei dati prima della validazione delle autorità competenti delle regioni e province autonome.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute, Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ufficio 6

Ruolo: definizione del Piano nazionale e successiva attività di indirizzo e coordinamento al fine dell'implementazione del piano

Autorità Competente Regionale

Assessorato alla sanità delle regioni e provincia autonoma di Trento; Assessorato all'agricoltura della provincia autonoma di Bolzano;

Ruolo: programmazione regionale

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali

Ruolo: programmazione locale e attività di campionamento

Laboratori

Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), ASL/ATS/ecc, ARPA

Ruolo: laboratori di controllo ufficiale addetti all'analisi dei campioni di alimenti

Istituto Superiore di sanità

Ruolo: supporto tecnico alla programmazione dei campionamenti a livello nazionale, supporto nella verifica dei dati inseriti nel sistema NSIS Alimenti, valutazione dei rischi di esposizione, attività connesse alla revisione di analisi

CONTROLLI ANALITICI SU ALIMENTI E BEVANDE

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento UE 2017/625; regolamento (CE) n. 852/2004; regolamento (CE) n. 853/2004, linee guida sui controlli ufficiali ai sensi dei regolamenti (CE) n. 854/2004 2 n. 882/2004 (Intesa Stato-regioni n. 212/CSR del 10/11/2016).

Descrizione sintetica delle attività

Ai sensi delle norme comunitarie, ogni Stato membro deve garantire che i controlli ufficiali sugli alimenti siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, al fine di verificare la conformità dei prodotti alle disposizioni dirette a prevenire i rischi per la salute pubblica, a tutelare gli interessi dei consumatori e a garantire pratiche commerciali leali.

Per quello che riguarda i controlli analitici, oltre agli specifici piani di controllo nazionali (ad esempio piano nazionale residui, pesticidi, additivi, ecc.), le regioni e province autonome programmano annualmente piani di campionamento finalizzati all'esecuzione di accertamenti analitici per verificare la presenza di pericoli microbiologici, chimici e fisici su alimenti di origine animale e vegetale, prodotti trasformati, bevande, prodotti destinati alla prima infanzia, materiali a contatto con gli alimenti. I controlli possono essere eseguiti sia su parametri per i quali esistono limiti massimi di residui stabiliti da leggi nazionali o comunitarie, ma anche per parametri non normati (considerati in tal caso "monitoraggi conoscitivi").

Con la linea guida sui controlli ufficiali ai sensi dei regolamenti (CE) n. 854/2004 2 n. 882/2004 (Intesa Stato-regioni n. 212/CSR del 10/11/2016), sono state fornite al territorio indicazioni per la programmazione, esecuzione, verifica e rendicontazione delle attività analitiche del controllo ufficiale. Tali indicazioni rappresentano i livelli minimi di controllo ufficiale che devono essere garantiti dalle regioni/province autonome nelle loro programmazioni, con la possibilità di prevedere anche un incremento di attività laddove sia ravvisata un'esigenza di un maggiore controllo.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

La ripartizione dei controlli tra le regioni e province autonome viene effettuata come segue:

Negli stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004 e del regolamento (CE) 852/2004, secondo il numero degli stabilimenti presenti sul sistema SINTESIS;

Sulla base della popolazione, in tutti gli altri casi.

In generale, oltre ai numeri minimi da assicurare, le regioni/province autonome dovranno tener conto di altri fattori per indirizzare i controlli, quali i riscontri delle attività del controllo ufficiale, la tipologia del singolo operatore del settore alimentare rispetto alla filiera di appartenenza, obiettivi propri delle singole programmazioni regionali e locali.

Luogo e momento del controllo

Il controllo analitico ufficiale si svolge lungo l'intera filiera, dalla produzione, alla lavorazione, trasformazione, distribuzione, deposito, trasporto, commercio e somministrazione.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza dei controlli può dipendere dai fattori elencati al punto precedente come criteri di rischio e viene fissata a livello regionale.

Metodi e tecniche

I metodi e le tecniche previste sono il campionamento e l'analisi.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

I provvedimenti conseguenti al riscontro di non conformità possono essere differenti in base al tipo di non conformità riscontrata: ritiro o richiamo dei prodotti, sanzioni amministrative o penali, indagini presso luoghi di provenienza delle materie prime, ecc.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

La rendicontazione delle attività avviene attraverso il sistema informatico NSIS Alimenti.

I laboratori ufficiali inseriscono nel sistema informatico, con frequenza quadrimestrale e comunque entro il 31 gennaio di ogni anno, le informazioni relative al campionamento e alle attività analitiche effettuate nell'anno precedente. Le autorità competenti regionali validano i dati inseriti entro il 28 febbraio.

Parte di tali dati, su richiesta della Commissione europea, viene inviata all'Agenzia europea per la

sicurezza alimentare (EFSA) che, con il contributo di tutti i Paesi dell'Unione europea, effettua una valutazione del rischio sul territorio europeo.

L'analisi dei dati analitici può consentire alle autorità competenti di programmare in maniera mirata le future attività di controllo ufficiale e di individuare ulteriori o nuovi obiettivi in materia di sicurezza alimentare.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
- Uffici 2 e 8

Ruolo: Programmazione annuale, ripartizione alle regioni/province autonome; aggiornamento delle pianificazioni alla luce di eventuali nuove indicazioni scientifiche; raccolta e verifica dei dati inseriti nel sistema NSIS Alimenti; supporto tecnico ai laboratori ufficiali e alle regioni/province autonome per la corretta rendicontazione verso il Ministero.

Trasmissione dei dati ad EFSA.

Autorità Competente Regionale

Assessorato alla sanità regioni e p.a. Trento; Assessorato all'agricoltura e p.a. Bolzano;

Ruolo: Programmazione delle attività e predisposizione dei Piani Regionali Integrati di controllo ufficiale, con cui vengono stabilite le frequenze di campionamento e le tipologie di analisi a cui sottoporre i prodotti alimentari lungo l'intera filiera agroalimentare.

Validazione annuale dei dati inseriti dai laboratori ufficiali nel sistema NSIS Alimenti.

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali

Ruolo: Campionamento, compilazione del verbale di prelievo, trasporto e consegna del campione al laboratorio; Indagini di follow-up.

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali, laboratori di Sanità Pubblica di ASL/ASP/ATS, Agenzie Regionali/Provinciali per l'Ambiente

Ruolo: Analisi dei campioni; Inserimento delle informazioni relative al campionamento ed analisi nel flusso informatico dedicato NSIS Alimenti

FITOSANITARI – CONTROLLI UFFICIALI SUI RESIDUI IN ALIMENTI – PROGRAMMA NAZIONALE

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento UE n. 625/2017- articoli 26- 27 paragrafo 1 – 30 del regolamento CE 396-2005- decreto ministeriale 23 dicembre 1992- decreto 23 luglio 2003 - legge n. 283/1962, note d'indirizzo direttoriali- decreto legislativo n. 69/2014.

Descrizione sintetica delle attività

L'attività di controllo consiste nel campionamento e analisi delle classi di alimenti più rappresentativi della dieta mediterranea.

Tale attività, prevista dal regolamento 396/2005, ha come finalità la verifica del rispetto dei limiti massimi di residui di prodotti fitosanitari, la verifica della corretta applicazione dei prodotti fitosanitari e la valutazione del rischio.

Tali attività di controllo sono pianificate e programmate a livello europeo, nazionale e regionale. Le finalità dei programmi nazionali, europei e regionali riguardano tutti la verifica del rispetto dei limiti massimi di residui ma ciascun tipo di programma avviene in un ambito geografico differente. Infatti il programma nazionale prevede soltanto le classi di alimenti che rappresentano la dieta prevalente nazionale e che devono essere prelevate nel territorio nazionale lasciando all'Autorità regionale la possibilità di calibrare il proprio piano sulla base della realtà produttiva, di consumo e

di popolazione regionale.

Il programma europeo invece specifica gli alimenti da prelevare ed esaminare che rappresentano gli alimenti più consumati in Europa da prelevarsi da tutti gli Stati appartenenti all'Unione europea.

Quest'ultimo sarà descritto in dettaglio in una sezione specifica.

Le classi di alimenti previste dal programma nazionale sono

di origine vegetale processati, quali olio e vino

di origine vegetale non processati, quali frutta, ortaggi e cereali

di origine animale e derivati, quali le carni, il latte, le uova e i pesci.

Il programma nazionale stabilisce il numero minimo di campioni per ogni classe di alimento e il tipo di campioni da prelevare ed esaminare anche attraverso la ripartizione regionale o provinciale.

Il programma prevede oltre le classi di alimenti sopra descritte anche i luoghi del controllo, e stabilisce i flussi per la trasmissione dei controlli.

I controlli avvengono anche all'importazione per gli alimenti provenienti dai paesi terzi in particolare viene effettuato il campionamento per l'analisi del 3 % delle partite di alimenti in ingresso.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

La categorizzazione del rischio viene effettuata sugli alimenti, sulle sostanze attive sulla provenienza e sulla regione e tenendo in considerazione i documenti volontari emanati dalla Commissione europea.

In particolare nella programmazione nazionale sono riportati gli alimenti che risultano irregolari e gli alimenti che costituiscono la dieta mediterranea.

Gli analiti sono scelti sulla base della frequenza dei ritrovamenti, delle allerte rapide e dei superamenti che hanno interessato il residuo, tenendo in considerazione la nuova immissione in commercio della sostanza attiva, e le liste di priorità della revisione dei limiti massimi di residui.

Luogo e momento del controllo

I luoghi del controllo sono

per gli alimenti di origine vegetale: i mercati generali specializzati e non specializzati, i centri di raccolta aziendale e cooperative, i supermercati e gli ipermercati, i depositi all'ingrosso;

per gli alimenti di origine animale: i centri di macellazione, i centri di raccolta aziendale, i centri commerciali, i mercati generali specializzati e non specializzati, ipermercati, supermercati ed esercenti vari.

A seguito della valutazione del rischio tali luoghi possono essere modificati con note d'indirizzo.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza dei campionamenti, in termini di numero di campioni da effettuarsi annualmente, è indicata nel decreto ministeriale.

Il numero minimo di campioni è 6725 per gli alimenti di origine vegetale sia processati che non processati e 2058 per gli alimenti di origine animale e derivati.

Parte dei campionamenti sono di origine regionale, altri possono provenire da fuori regione.

Il numero di campioni è anche suddiviso per regioni e per tipo di provenienza.

Il decreto riporta anche la ripartizione tra le regioni dei campioni stabilendo per ciascuna di esse il numero minimo di campioni da effettuarsi.

Metodi e tecniche

Il controllo avviene attraverso campionamento, analisi ed ispezioni.

Per poter effettuare i campionamenti in modo standardizzato su tutto il territorio nazionale è stata stabilita una procedura nazionale, nel decreto ministeriale del 23 luglio 2003, che prevede come formare il numero di aliquote a seconda del gruppo di alimenti a cui appartiene il prodotto da campionare. Inoltre, per migliorare le attività di campionamento, il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno collaborato per la realizzazione di una linea guida sul campionamento dei

prodotti di origine vegetale che prevede in maggior dettaglio, per ogni alimento per il quale è fissato un limite massimo di residuo, il numero di aliquote che devono essere formate.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

le procedure sul sistema sanzionatorio stabiliscono che:

chi utilizza i prodotti fitosanitari non rispettando le condizioni riportate sull'etichetta sia sanzionato, se non si configura reato penale, con violazione amministrativa

mentre si configura reato penale nel caso di superamento del limite massimo di residuo

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Il programma nazionale stabilisce che la trasmissione dei risultati dei controlli di residui di prodotti fitosanitari sia per il programma nazionale che per quello europeo sia effettuata direttamente dai laboratori del controllo ufficiale nel sistema di raccolta nazionale Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS). Note d'indirizzo vengono emanate annualmente per aggiornare il sistema informativo alle modifiche previste dall'Autorità responsabile della raccolta dei risultati dei controlli a livello europeo(EFSA).

I risultati dei controlli vengono raccolti entro il 31 marzo di ogni anno dal Ministero della salute tramite NSIS. I risultati trasmessi dai laboratori vengono verificati automaticamente dal sistema stesso e anche manualmente dall'Ufficio 7 della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute che provvede anche ad elaborare tali risultati.

Le Regioni validano prima del 31 agosto di ogni anno i risultati dei controlli seguendo gli indirizzi del Ministero della salute.

L'ufficio 7 DGISAN trasmette all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e alla Commissione europea tali risultati entro il 31 agosto di ogni anno.

I risultati del controllo vengono pubblicati sul sito del Ministero della salute e di questo è data comunicazione a tutte le Autorità coinvolte.

Sia a livello centrale che a livello regionale il sistema dei controlli è verificato attraverso gli audit.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) – Ufficio 7

Ruolo: Coordina e definisce i piani in tale settore ed emana gli indirizzi sulla programmazione delle attività di controllo e sulla trasmissione dei risultati dei controlli che hanno validità su tutto il territorio nazionale. Gestisce ed esegue audit del settore e trasmette i risultati dei controlli.

Autorità Competente Regionale

Assessorato alla Sanità delle regioni

Ruolo: Le Autorità sanitarie regionali pianificano a livello regionale le attività di controllo, programmano le attività di audit sulle Aziende sanitarie locali, validano i risultati dei controlli.

Autorità Competente Locale

Dipartimento di prevenzione delle Aziende sanitarie locali - Servizi per l'igiene degli alimenti e la nutrizione (SIAN)

Ruolo: Le Autorità sanitarie locali eseguono i controlli, programmano in dettaglio le loro attività, verificano l'efficacia dei controlli, monitorano e rendicontano le attività di controllo

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali - Agenzie regionali per la protezione ambientale - Laboratori di Sanità pubblica (in totale sono 24)

Ruolo: I laboratori del controllo ufficiale eseguono le analisi, partecipano ai Proficiency test, trasmettono i risultati dei controlli.

I Laboratori Nazionali di riferimento coordinano a livello tecnico scientifico; i Laboratori del controllo ufficiale, organizzano, partecipano ai Proficiency test organizzati dai Laboratori europei di riferimento ed eseguono le analisi di seconda istanza.

FITOSANITARI – PROGRAMMA COMUNITARIO COORDINATO RESIDUI IN ALIMENTI

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento UE n. 625-2017; articoli 29, 30, 31 del regolamento CE n. 396-2005; regolamento UE n. 533-2019 e successive modifiche; decreto del 23 luglio 2003; decreto legislativo n. 69/2014; legge n. 283/1962; note d'indirizzo direttoriali.

Descrizione sintetica delle attività

L'attività di controllo consiste nel campionamento di 39 tipi di alimenti più consumati in Europa. Tale attività viene eseguita obbligatoriamente in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea ed ha come finalità la verifica del rispetto dei limiti massimi di residui di prodotti fitosanitari, la verifica della corretta applicazione dei prodotti fitosanitari e la valutazione dell'esposizione dei consumatori ai residui di prodotti fitosanitari negli alimenti.

Il programma dei controlli è pluriennale, infatti ha durata triennale, in modo che gli alimenti più consumati in Europa siano ciclicamente esaminati per verificarne i rischi. Il programma viene aggiornato ogni anno per tener conto degli esiti dei controlli degli anni precedenti.

I 39 alimenti sono:

di origine vegetale non processati, quali arance, uve da tavola, mele, pere, banane, fragole, kiwi, pompelmi, pesche, comprese le pesche noci e ibridi simili, cavolfiori, melanzane, cipolle, cavoli broccolo, lattughe, carote, meloni, cavoli cappucci, patate, funghi coltivati, pomodori, fagioli secchi, peperoni, spinaci, chicchi di segale, chicchi di frumento, chicchi di avena, riso bruno (riso semigreggio) definitivamente come riso in seguito all'asportazione delle giunelle del risone, chicchi d'orzo. Annualmente vengono esaminati soltanto 10 di questi tipi di alimenti;

di origine vegetale processati, quali il vino rosso o bianco da uve; olio di oliva vergine;

di origine animale, quali grasso di pollame, grasso bovino, latte vaccino, fegato bovino, uova di gallina, grasso suino. Annualmente vengono esaminato solo due di questi alimenti;

baby food, quali le formule per lattanti e le formule di proseguimento; gli alimenti per bambini a base di cereali e gli alimenti destinati ai lattanti ai bambini diversi dalle formule per lattanti, dalle formule di proseguimento e dagli alimenti per bambini a base di cereali. Annualmente viene esaminata solo una tipologia di questi tipi di alimenti ad eccezione delle formule che sono esaminate entrambe lo stesso anno.

Per ogni alimento previsto annualmente deve anche essere prelevato un campione di origine biologica.

Delle 39 tipologie di alimenti complessivi soltanto 13 sono da esaminare annualmente e sono 10 di origine vegetale, 2 di origine animale, 1 baby food.

L'Italia deve eseguire 69 campioni per ogni tipologia di alimenti prevista annualmente, ad eccezione dei baby food che devono essere in totale 10 ogni anno.

Il programma contiene anche le combinazioni residuo alimento che devono essere esaminati.

Ai fini della suddivisione dei campionamenti sul territorio nazionale annualmente vengono emanate dal Direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione delle note d'indirizzo con il numero minimo di campioni che ciascuna Regione/Provincia deve prelevare ed esaminare per ciascuna tipologia prevista dal regolamento europeo e contiene altresì gli analiti che devono essere esaminati.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

La categorizzazione del rischio per gli alimenti viene effettuata tenendo conto dei dati di consumo e della percentuale d'irregolarità.

Gli analiti sono scelti sulla base della frequenza dei ritrovamenti, delle allerte rapide e dei superamenti che hanno interessato il residuo, tenendo in considerazione la nuova immissione in commercio della sostanza attiva, e le liste di priorità della revisione dei limiti massimi di residui.

Luogo e momento del controllo

Il luogo del controllo è il mercato europeo che è rappresentato da tutti i luoghi in cui gli alimenti sia di origine nazionale che europea o da paesi terzi sono venduti.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La ripartizione dei campioni per ogni Regione e Provincia Autonoma è calcolata in base ai dati di produzione degli alimenti interessati.

Metodi e tecniche

Il controllo avviene attraverso campionamento analisi ed ispezioni.

Per poter effettuare i campionamenti in modo standardizzato su tutto il territorio nazionale, è stata stabilita una procedura nazionale, definita nel decreto ministeriale 23 luglio 2003, che prevede come formare il numero di aliquote a seconda del gruppo di alimenti a cui appartiene il prodotto da campionare. Inoltre, per migliorare le attività di campionamento, il Ministero della salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno collaborato per la realizzazione di una linea guida sul campionamento dei prodotti di origine vegetale che prevede in maggior dettaglio, per ogni alimento per il quale è fissato un limite massimo di residuo, il numero di aliquote che devono essere formate.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Le procedure sul sistema sanzionatorio stabiliscono che:

chi utilizza i prodotti fitosanitari non rispettando le condizioni riportate sull'etichetta sia sanzionato, se non si configura reato penale, con violazione amministrativa mentre si configura reato penale nel caso di superamento del limite massimo di residuo.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Il programma nazionale stabilisce che la trasmissione dei risultati dei controlli di residui di prodotti fitosanitari sia effettuata direttamente dai laboratori del controllo ufficiale nel sistema di raccolta nazionale Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS). Note d'indirizzo vengono emanate annualmente per aggiornare il sistema informativo alle modifiche previste dall'Autorità responsabile della raccolta dei risultati dei controlli a livello europeo (EFSA).

Le note d'indirizzo direttoriali permettono la raccolta anche di questi campioni con le procedure stabilite a livello nazionale.

I risultati dei controlli vengono raccolti entro il 31 marzo di ogni anno dal Ministero della salute tramite NSIS. I risultati trasmessi dai laboratori vengono verificati automaticamente dal sistema stesso e anche manualmente dall'Ufficio 7 della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) del Ministero della salute che provvede anche ad elaborare tali risultati.

Le Regioni validano prima del 31 agosto di ogni anno i risultati dei controlli seguendo gli indirizzi del Ministero della salute

L'ufficio 7 DGISAN trasmette all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e alla Commissione europea tali risultati entro il 31 agosto di ogni anno.

I risultati del controllo vengono pubblicati sul sito del Ministero della salute e di questo è data comunicazione a tutte le Autorità coinvolte.

Sia a livello centrale che a livello regionale il sistema dei controlli è verificato attraverso gli audit.

Autorità competenti e laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) – Ufficio 7

Ruolo: Coordina e definisce i piani in tale settore ed emana gli indirizzi sulla programmazione delle attività di controllo e sulla trasmissione dei risultati dei controlli che hanno validità su tutto il territorio nazionale. Gestisce ed esegue audit del settore e trasmette i risultati dei controlli.

Autorità Competente Regionale

Assessorato alla Sanità delle regioni

Ruolo: Le Autorità sanitarie regionali pianificano a livello regionale le attività di controllo, programmano le attività di audit sulle Aziende sanitarie locali, validano i risultati dei controlli

Autorità Competente Locale

Dipartimento di prevenzione delle Aziende sanitarie locali-Servizi per l'igiene degli alimenti e la nutrizione (SIAN)

Ruolo: Le Autorità sanitarie locali eseguono i controlli, programmano in dettaglio le loro attività, verificano l'efficacia dei controlli, monitorano e rendicontano le attività di controllo

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali- Agenzie regionali per la protezione ambientale- Laboratori di Sanità pubblica (in totale sono 24)

Ruolo: I laboratori del controllo ufficiale eseguono le analisi, partecipano ai Proficiency test, trasmettono i risultati dei controlli.

I Laboratori Nazionali di riferimento coordinano a livello tecnico scientifico i Laboratori del controllo ufficiale, organizzano, partecipano ai Proficiency test organizzati dai Laboratori europei di riferimento ed eseguono le analisi di seconda istanza

LATTE CRUDO – VENDITA DIRETTA, CONTROLLI UFFICIALI PER LA VERIFICA DEI CRITERI MICROBIOLOGICI

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

Regolamento (CE) N. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (Articolo 8, Allegato IV)

Intesa Stato Regioni del 15 gennaio 2007 in materia di vendita diretta di latte crudo al consumatore finale.

Descrizione sintetica delle attività

Le attività di controllo ufficiale vertono sulla ricerca di agenti patogeni altamente nocivi sia nelle aziende produttrici che nel latte conferito attraverso i distributori automatici di latte crudo. Dal monitoraggio eseguito si può comprendere la validità delle attività annuali di vigilanza in relazione con la pianificazione dei controlli previsti e il rispetto dei requisiti di legge previsti per il latte crudo. Tali attività rappresentano un importante strumento per la tutela del consumatore prevenendo la trasmissione di infezioni all'uomo grazie sia alle informazioni date sulle modalità di conservazione e di consumo del prodotto che all'obbligo di riportare nell'etichettatura del latte crudo la dicitura "da consumarsi previa bollitura" (Ordinanza del Ministero della salute 2008 e Decreto legge n. 158 del 13/09/2012).

Le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano inviano annualmente i risultati delle analisi condotte sul latte crudo in azienda e presso i distributori automatici.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Vengono stabiliti dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano

Luogo e momento del controllo

Allevamenti e distributori automatici di latte crudo al momento dell'erogazione.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Almeno 1 volta l'anno sia per gli allevamenti che per i distributori.

Metodi e tecniche

Attività di vigilanza effettuata con metodi e tecniche di controllo dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano

Prelievo ed analisi del latte per: *Campylobacter*; *Listeria monocytogenes*; *Salmonella* spp.; *E.coli* verocitotossico; Stafilococchi coagulasi positivi, Aflatossina M1.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali
Sospensione o chiusura definitiva delle attività di vendita di latte crudo nel caso di riscontrata positività ad agenti patogeni.
Modalità di rendicontazione, verifica e feedback
Le regioni devono trasmettere annualmente al Ministero della salute i risultati dei controlli effettuati con relative eventuali osservazioni.
Autorità Competenti e laboratori

Autorità Competente Centrale
Ministero della Salute – Direzione generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
- Ufficio 2 - Igiene degli alimenti ed esportazione

Ruoli: Indirizzo e coordinamento ; Stabilisce eventuali ulteriori obiettivi di sicurezza (criteri di sicurezza alimentare) sulla base dei risultati dei controlli effettuati dalle regioni e dalle provincie autonome di Trento e Bolzano

Autorità Competente Regionale

Assessorati regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano

Ruolo: Raccolta dei dati dei controlli effettuati ed invio dei dati al Ministero della salute.

Autorità Competente Locale

ASL – Servizi Veterinari

Ruolo: Effettuano la vigilanza e periodici controlli con frequenza basata sulla valutazione del rischio.

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruolo: analisi dei campioni per la ricerca di patogeni. Invio dei dati alle Autorità competenti locali.

OGM NEGLI ALIMENTI, PIANO NAZIONALE

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (CE) n. 1829/2003 e regolamento (CE) n. 1830/2003

Descrizione sintetica delle attività

Il Ministero della salute, in collaborazione con il Centro di riferimento nazionale per la ricerca degli OGM (CROGM) e l’Istituto superiore di sanità, predispose il Piano nazionale di controllo ufficiale al fine di programmare e coordinare le attività di controllo svolte dalle Autorità sanitarie regionali e provinciali in applicazione della normativa quadro del settore degli OGM. Il Piano nazionale si articola in più parti, definisce ruoli ed obiettivi per tutti i soggetti coinvolti, individua le principali matrici alimentari da sottoporre al controllo e i criteri a cui ogni Regione e Provincia autonoma deve conformarsi per l’adozione di un Piano regionale di controllo ufficiale sul proprio territorio. Nei Piani regionali/provinciali vengono indicati il numero di campioni assegnati per ogni provincia/ASL, i criteri utilizzati per tale ripartizione, nonché i laboratori designati dalle Autorità regionali competenti per il controllo ufficiale degli OGM.

Anche il controllo all’importazione è fondamentale, gli Uffici periferici del Ministero della salute, USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera), contribuiscono all’attività di controllo con un numero di campioni da prelevare ogni anno.

I risultati dei controlli ufficiali, previa validazione sul database da parte delle competenti autorità regionali/provinciali, vengono elaborati dal CROGM che gestisce il database nazionale dove sono inseriti i dati relativi all’attività analitica dei laboratori ufficiali. Una relazione viene pubblicata annualmente.

Dettagli dell’attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Ricerca di OGM non autorizzati e oggetto di specifiche Decisioni UE.

Ricerca di OGM autorizzati per la verifica dei requisiti di etichettatura.

Luogo e momento del controllo

I controlli devono essere effettuati attraverso ispezioni e/o campionamenti, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, e della distribuzione degli alimenti, ivi compresa l'importazione

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La numerosità complessiva e la ripartizione territoriale dei campioni tiene conto dei risultati delle attività di controllo svolte nel triennio 2012-2014 e del numero di insediamenti produttivi in ciascuna regione. Quest'ultimo parametro è stato determinato sommando, per ciascuna regione, il numero di imprese relative ad attività economiche di interesse ai fini del controllo ufficiale di alimenti GM (fonte: ISTAT - 9° censimento generale dell'industria e dei servizi 2011). Per una prevalenza di non conformità stimata intorno allo 0,5% (sulla base dei risultati del piano precedente), è stabilito il numero di campioni da prelevare sul territorio nazionale, con una probabilità del 95%, di rilevare almeno una non conformità. Tale numero, è stato ripartito tra le diverse Regioni/P.A. in proporzione alla percentuale di imprese presenti a livello locale rispetto al totale nazionale, introducendo, però un numero minimo di campioni da prelevare pari a 10. Il Ministero della salute ha stabilito una programmazione per il campionamento all'importazione che potrà essere aggiornata, ove necessario, sulla base dei flussi commerciali, dei risultati dei controlli condotti e delle segnalazioni di allerta.

Le attività di controllo sulla presenza di OGM negli alimenti presentati all'importazione sono effettuate dagli USMAF nell'ambito delle disposizioni generali del Decreto del Presidente della Repubblica del 14 luglio 1995, che prevedono il prelievo dei campioni in misura del 5% delle partite presentate all'importazione. Fermo restando il calcolo del numero di campioni da prelevare sulla base di tale percentuale per le partite di interesse per il controllo degli OGM, il numero minimo annuo di campionamenti per gli USMAF, corrispondenti a quelli designati quali Punti di entrata ai sensi del Reg. CE 669/2009, è:

1 campione per flussi di partite fino a 20

il 5% per flussi di partite superiori a 20

Metodi e tecniche

Le ispezioni comprendono controlli documentali, controlli d'identità e controlli fisici, ove rientrano i campionamenti a fini di analisi.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

La normativa sanzionatoria di riferimento è il decreto legislativo n. 70 del 21 marzo 2005:

disposizioni sanzionatorie per le violazioni del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati (pubblicato nella G.U.R.I. 29 aprile 2005, n. 98)

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

È attualmente disponibile il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (indirizzo <http://ogm.izslt.it>), che viene utilizzato dai laboratori del controllo ufficiale per l'inserimento dei dati sui controlli del primo semestre entro il 31 luglio e del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello a cui si riferiscono.

Contestualmente i dati sono messi a disposizione delle regioni/province autonome che li esaminano e li validano al massimo entro febbraio, fase indispensabile per consentire al CROGM

l'elaborazione finale. Dopo la validazione da parte delle regioni e province autonome dei propri dati, il CROGM provvede ad analizzare ed elaborare detti dati entro il 31 marzo di ogni anno, mettendoli a disposizione del Ministero che provvede all'invio del rapporto annuale alla Commissione europea entro giugno. Nell'ambito della convalida dei dati le regioni e le province autonome dovrebbero indicare le non conformità e comunicare i relativi provvedimenti adottati. Le regioni/province autonome sono state invitate a definire adeguate procedure da utilizzare nel corso delle ispezioni al fine di documentare anche le attività di controllo che non prevedono il campionamento.

La valutazione che emerge dai risultati complessivi dei controlli effettuati permette la realizzazione del Piano nazionale per gli anni successivi per consentire una miglior applicazione dello stesso ed il superamento delle difficoltà riscontrate nel corso delle attività precedentemente svolte.

Autorità Competenti e laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) - Ufficio 6

Ruoli: Programma e coordina a livello nazionale le attività di controllo.

Fornisce criteri uniformi alle regioni/province autonome per la programmazione delle attività di controllo.

Garantisce il flusso delle informazioni.

Fornisce la visione complessiva dei risultati per le successive programmazioni con elaborazione di una relazione finale annuale.

Ministero della Salute

USMAF - Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di frontiera (Uffici Periferici del Ministero della Salute) – Direzione generale della prevenzione sanitaria

Ruoli: Controlli sanitari in frontiera su alimenti di origine non animale

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla sanità

Ruoli: Elaborano e adottano piani regionali contenenti:

organizzazione delle ispezioni,

indicazione numero di campioni assegnato per provincia e criteri utilizzati per la ripartizione,

indicazione tipologia di alimenti da sottoporre a controllo

modalità di campionamento adottate,

indicazione dei laboratori controllo ufficiale e relativi referenti.

Supervisionano e controllano l'attività di controllo delle ASL.

Esaminano e validano i risultati dei controlli.

Autorità Competente Locale

ASL - SIAN

Ruoli: Effettuano a livello locale l'attività di controllo (documentale, d'identità, materiale) presso gli operatori del settore alimentare (OSA).

Laboratori

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana - Centro di referenza nazionale per la ricerca di OGM (CROGM)

Ruoli: Laboratorio Nazionale di Riferimento e gestione sistema applicativo per inserimento dati sui controlli

Laboratori pubblici del controllo ufficiale delle ASL, ARPA (Agenzia regionale per la protezione ambientale), e Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruoli: Analisi dei campioni ed inserimento dati analisi nel sistema applicativo sviluppato dal CROGM

Istituto Superiore di Sanità

Ruoli: Analisi di revisione

RADIAZIONI IONIZZANTI, PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO DEGLI ALIMENTI E DEI LORO INGREDIENTI TRATTATI CON RADIAZIONI IONIZZANTI

Informazioni

Normativa di riferimento

D.Lgs 30 gennaio 2001, n. 94 – Attuazione delle direttive 1999/2/CE e 1999/3/CE concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti

Descrizione sintetica delle attività

Il Piano nazionale viene approvato dal Coordinamento interregionale ed è diramato agli Assessorati

alla sanità delle regioni/province autonome con nota del Ministero della salute.

In applicazione dell'art. 17 del D.Lgs. 30 gennaio 2001, n. 94, le autorità sanitarie territorialmente competenti effettuano controlli per l'accertamento della conformità alla normativa e dell'eventuale trattamento di alimenti con radiazioni ionizzanti, sia presso gli impianti autorizzati che in fase di commercializzazione (sul territorio e all'importazione).

Il Ministero della salute, Ufficio 6 – DGISAN, raccoglie i risultati dei controlli ufficiali effettuati dalle Autorità sanitarie competenti per territorio e dai propri Uffici periferici, tramite un sistema nazionale informatizzato.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

L'attività di controllo, sul territorio e all'importazione, è pianificata sulla base di una valutazione del rischio e con frequenza appropriata in funzione dei rischi identificati, secondo quanto stabilito dal regolamento (UE) 2017/625.

Gli aspetti più rilevanti per la valutazione del rischio e la definizione delle procedure di controllo riguardano: le tipologie e le relative quantità di matrici alimentari oggetto di irraggiamento a livello mondiale, i flussi all'importazione dai Paesi che hanno l'autorizzazione all'irraggiamento delle suddette matrici alimentari e le non conformità riscontrate nei precedenti controlli effettuati a livello europeo.

Le matrici sono state scelte tra le categorie di alimenti che vengono solitamente irradiate a livello mondiale e in base alla possibilità di effettuare sul nostro territorio le analisi per la rilevazione del trattamento con radiazioni ionizzanti.

Luogo e momento del controllo

I controlli vengono svolti in qualsiasi momento nelle fasi di produzione, commercializzazione e di importazione e presso gli stabilimenti autorizzati al trattamento degli alimenti e dei loro ingredienti con radiazioni ionizzanti.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza dei controlli viene stabilita dalle regioni/province autonome e dagli uffici periferici del Ministero della salute, in ottemperanza al Piano nazionale.

Metodi e tecniche

Controllo e campionamento per analisi sul territorio da parte delle autorità competenti locali e degli uffici periferici del Ministero della salute.

Attività di controllo presso gli impianti autorizzati al trattamento con radiazioni ionizzanti da parte delle autorità competenti regionali/provinciali competenti.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Nei casi di non conformità dei prodotti alimentari si applicano provvedimenti quali le prescrizioni o qualsiasi altra azione correttiva ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti o il rispetto dei pertinenti requisiti giuridici (ritiro degli alimenti dal mercato, sequestro seguito dalla distruzione o dal rinvio delle partite provenienti da Paesi Terzi).

Alle violazioni degli obblighi relativi alle condizioni, ai prodotti ammessi e alle dosi del trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti si applicano le sanzioni di cui all'art. 19 del D.Lgs 94/2001.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Per consentire la rendicontazione dei risultati nazionali alla Commissione europea con le informazioni obbligatorie richieste, i dati delle attività analitiche di controllo sul territorio e all'importazione vengono raccolti attraverso il sistema nazionale informatizzato.

Le regioni/province autonome provvedono a validare i dati regionali/provinciali, la DGISAN – Ufficio 6, in collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e Basilicata, li elabora a livello nazionale e provvede ad inserirli, come gli altri Paesi Membri, nella piattaforma informatica dell'EFSA. Ciò permette alla Commissione europea di redigere il rapporto annuale sulle attività di controllo a livello UE.

Infine sulla base dei dati ricevuti, la DGISAN - Ufficio 6, redige un rapporto annuale sugli esiti nazionali conseguiti, comprendente anche una valutazione complessiva dei risultati ottenuti ed

eventuali indicazioni correttive ai fini di una razionalizzazione dei controlli per gli anni successivi. Detto rapporto viene inserito nella relazione annuale del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP), inviato alla Commissione europea entro giugno di ogni anno e pubblicato sul sito ufficiale del Ministero.

Autorità Competenti e laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN)- Ufficio 6

Ruolo: Definisce e aggiorna il Piano nazionale di controllo degli alimenti e dei loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.

Effettua, tramite i propri uffici periferici (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera - USMAF e Posti di ispezione frontaliera - PIF), il controllo sui prodotti alimentari importati dai Paesi terzi.

Raccoglie i risultati dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti territoriali in fase di commercializzazione e presso gli impianti autorizzati, e degli uffici periferici all'importazione (dati su categorie e quantità di prodotti trattati, esito dell'analisi, metodo di rilevazione del trattamento utilizzato).

Comunica annualmente alla Commissione europea i risultati relativi ai controlli ufficiali nazionali (la Commissione pubblica i risultati degli Stati Membri sul sito DG SANTE).

Diffonde la pubblicazione dei risultati nazionali ed europei.

Autorità Competente Regionale

Regioni/province autonome di Trento e Bolzano

Ruolo: Elaborano e adottano il Piano regionale/provinciale di controllo degli alimenti e dei loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti, in ottemperanza al Piano nazionale.

Indirizzano, coordinano e supervisionano l'attività territoriale di controllo ufficiale sul territorio delle Aziende sanitarie locali.

Le regioni/province autonome inseriscono i risultati dei controlli ufficiali effettuati sul territorio di propria competenza, sia presso gli impianti autorizzati, sia nella fase di commercializzazione (dati su categorie e quantità di prodotti trattati, esito dell'analisi, metodo di rilevazione del trattamento utilizzato) sul sistema nazionale informatizzato.

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie locali (AA.SS.LL)

Ruolo: Eseguono a livello locale le attività di vigilanza e controllo ufficiale con eventuale prelievo dei campioni per le analisi di laboratorio.

Laboratori

Laboratorio di Prevenzione della ASL di Milano

Istituti Zooprofilattici Sperimentali di:

Lazio e Toscana

Lombardia e Emilia Romagna

Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta

Puglia e Basilicata

Sardegna

Sicilia

Ruolo: Effettuazione delle analisi di laboratorio

Centro di riferimento Nazionale per la Radioattività (CRNR) - Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo: Supporto tecnico-scientifico, conferma di risultati dubbi o positivi ed elaborazione dei dati.

Istituto Superiore di Sanità

Ruolo: Supporto tecnico-scientifico e revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.

RESIDUI DI FARMACI VETERINARI NEGLI ALIMENTI, PIANO NAZIONALE

Informazioni

Normativa di riferimento

Decreto Legislativo n. 158/2006; Direttive 96/23/CE, 96/22/CE, decisioni 97/747/CE e 98/179/CE; Regolamento (UE) n. 2017/625 (in particolare l'art. 150); Linea guida 4 marzo 2013.

Descrizione sintetica delle attività

Il PNR si attua per ricercare residui di sostanze chimiche (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti) negli animali vivi, nei loro escrementi e liquidi biologici, negli alimenti e nell'acqua per animali, nei tessuti e negli alimenti di origine animale.

Gli obiettivi sono i seguenti:

svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate;

evidenziare i casi di somministrazione di sostanze non autorizzate o utilizzate a condizioni diverse da quelle autorizzate;

verificare la conformità dei residui di medicinali veterinari, di prodotti fitosanitari e di contaminanti ambientali con i limiti massimi di residui e con i tenori massimi fissati dalle norme comunitarie e nazionali.

Le categorie oggetto di indagine sono le seguenti: bovini, suini, ovicaprini, equini, volatili da cortile, conigli, selvaggina allevata, selvaggina cacciata, acquacoltura, latte, uova e miele.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

La pianificazione viene effettuata sulla base di evidenze territoriali, delle non conformità riscontrate degli anni precedenti in attuazione del PNR, delle segnalazioni giunte attraverso il sistema RASFF, e sulla base di informazioni relative alla vendita di medicinali veterinari.

Luogo e momento del controllo

Il campionamento si effettua nella fase di allevamento degli animali e nella prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

I luoghi di prelievo sono i seguenti: allevamento, macello, stabilimenti di prima trasformazione (all'ingresso, purché sia possibile risalire all'allevamento di provenienza della materia prima), luoghi di caccia.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Le norme comunitarie prevedono per ogni Stato Membro un numero minimo di animali da controllare annualmente, sulla base della percentuale degli animali macellati l'anno precedente (per bovini, suini, ovi-caprini ed equini) e della produzione annuale in tonnellate (per volatili da cortile, conigli, selvaggina d'allevamento, acquacoltura, latte, uova). Per la selvaggina allevata e cacciata il numero minimo è fissato a 100.

Il campionamento deve essere impreveduto, inatteso ed effettuato in momenti non fissi ed in giorni non particolari della settimana, distribuendoli sull'intero arco dell'anno solare.

Metodi e tecniche

I metodi e le tecniche previste nel PNR sono il campionamento, l'analisi e l'esame documentale.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

I provvedimenti conseguenti a riscontro di non conformità dipendono dal tipo di non conformità riscontrata, che può essere ricondotta alle seguenti tipologie:

Trattamento illecito;

Riscontro di residui a livelli superiori agli LMR;

Riscontro di residui a livelli inferiori agli LMR, con evidenza di altre irregolarità;

Riscontro di sostanze non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo;

Riscontro di sostanze non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo, in campioni prelevati da mangimi o acqua di abbeverata.

La Linea guida 4 marzo 2013, nata al fine di uniformare le procedure attuative del PNR, fornisce indicazioni circa le procedure, previste dalle norme, da adottare nei casi precedenti e un quadro riepilogativo delle sanzioni.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

La pianificazione e la rendicontazione avvengono attraverso l'impiego del nuovo sistema informatico NSIS/PNR New, adottato dal 2018. La pianificazione viene inserita dal Ministero nel sistema, che ripartisce alle Regioni/P.A. i campioni in base alle produzioni regionali. Le Regioni/P.A. effettuano quindi la ripartizione alle proprie ASL.

Il Ministero trasmette alla Commissione europea, entro il 31 marzo di ogni anno, la pianificazione dell'anno in corso.

La rendicontazione avviene attraverso l'inserimento da parte degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali delle informazioni relative al campionamento e alle attività analitiche.

Le Regioni/PP.AA. validano tali dati e inseriscono nel sistema le informazioni sulle azioni intraprese nel caso di riscontro di non conformità.

Il Ministero della Salute raccoglie i dati di ciascuna Regione/P.A., li elabora, li pubblica, sotto forma di relazione annuale, sul sito internet del Ministero e li trasmette ad EFSA entro il 30 giugno di ogni anno.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 8 - Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli

Ruolo: Programmazione annuale del Piano, ripartizione alle regioni e province autonome e aggiornamento; Coordinamento dei Servizi regionali incaricati della sorveglianza; Raccolta delle informazioni necessarie per la valutazione delle misure adottate e dei risultati ottenuti; Trasmissione delle informazioni sul Piano alla Commissione europea e dei risultati annuali ad EFSA;

Coordinamento del Gruppo Residui.

Autorità Competente Regionale

Assessorato alla sanità regioni e della provincia autonoma Trento; Assessorato all'agricoltura della provincia autonoma di Bolzano;

Ruolo: Programmazione e ripartizione nel Piano Regionale Residui; Coordinamento delle attività dei Servizi Veterinari territoriali (ASL); Supervisione e verifica della corretta esecuzione del Piano; Istituzione di task force dedicate; Validazione semestrale e annuale dei dati nel sistema informatico; Trasmissione delle informazioni sulle azioni intraprese a seguito di non conformità e conclusioni.

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali

Ruolo: Campionamento, compilazione del verbale di prelievo, trasporto e consegna del campione al laboratorio; Verifica dell'attuazione dei programmi di autocontrollo; Indagini di follow-up;

Valutazione dei casi sospetti

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruolo: Analisi dei campioni; Inserimento delle informazioni relative al campionamento ed analisi nel flusso informatico dedicato NSIS/PNR New.

Istituto Superiore di Sanità - Laboratorio Nazionale di Riferimento

Ruolo: LNR per i residui indicati nell'Allegato I della direttiva 96/23/CE, eccetto diossine e PCB

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise - Laboratorio Nazionale di Riferimento

Ruolo: LNR per le diossine e PCB in mangimi e alimenti destinati al consumo umano

TRICHINE - PREVENZIONE E CONTROLLO

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2015/1375 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni;

Direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio

Descrizione sintetica delle attività

Il regolamento (CE) n.1375/2015, che stabilisce i principi del sistema di prevenzione e controllo delle trichine, comprende sia gli aspetti inerenti agli animali vivi (sanità animale) sia quelli relativi alle attività di macellazione (sicurezza alimentare).

I due diversi ambiti di attività sono strettamente interdipendenti e richiedono la collaborazione dei diversi settori specificamente competenti di ciascuna autorità sanitaria a tutti i livelli (autorità competente centrale, autorità competenti regionali e locali).

Il regolamento (CE) n.1375/2015 prevede che sia effettuato un controllo analitico per trichina attraverso il campionamento al macello o stabilimento di sezionamento delle carcasse di suini, equini e specie di animali selvatici sensibili (cinghiali, volpi, etc).

Sono previste deroghe al controllo sistematico (articolo 3) nel caso in cui gli animali provengano da un'azienda o da un comparto ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata conformemente all'allegato IV del sopracitato regolamento.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

In Allevamento

Per il riconoscimento/mantenimento dello status di aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata

Al Macello

Il controllo è differenziato in base allo status sanitario dell'azienda da cui provengono i suini macellati, distinguendo le aziende riconosciute esenti da trichine.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

In Allevamento

L'autorità competente locale effettua controlli in azienda finalizzati all'assegnazione e al mantenimento dello "status" di "Azienda che applica condizioni di stabulazione controllata".

Laddove siano soddisfatte le prescrizioni di cui all'allegato IV del reg. (CE) n.1375/2015, l'autorità competente locale può riconoscere ufficialmente un'azienda o un comparto che applicano condizioni di stabulazione controllata.

Per il mantenimento dello status di cui sopra, la frequenza delle ispezioni si basa sul rischio, prendendo in considerazione i precedenti per quanto riguarda la contaminazione e la prevalenza della stessa, le rilevazioni precedenti, la zona geografica, la fauna selvatica locale interessata, le pratiche di allevamento, il controllo veterinario e la conformità degli allevatori.

Al Macello

L'esame trichinoscopico dei suini al macello è sistematico, ad eccezione dei casi in cui i suini provengano da aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione delle condizioni di stabulazione controllata. In tal caso infatti è possibile applicare la riduzione dei controlli (10% della partita).

Le carcasse di equidi, cinghiali e altre specie animali d'allevamento o selvatiche, a rischio di contaminazione da trichine, sono sottoposte sistematicamente a campionamento nei mattatoi o negli stabilimenti di trattamento della selvaggina, nell'ambito dell'esame post mortem.

Luogo e momento del controllo

In allevamento vengono svolti i controlli per il riconoscimento e per il mantenimento dello status di "Azienda che applica condizioni di stabulazione controllata".

Il controllo al macello viene effettuato nell'ambito dell'esame post mortem.

Metodi e tecniche

In Allevamento

Ai fini del mantenimento dello stato sanitario l'autorità competente locale effettua periodicamente ispezioni per la verifica del rispetto delle condizioni di cui all'allegato IV, Capitolo I del regolamento (CE) 1375/2015, in base ad una preventiva analisi del rischio delle aziende.

Al Macello

Si effettua il campionamento per l'esame trichinoscopico utilizzando i metodi previsti dall'allegato I del regolamento (CE) 1375/2015:

Metodo di riferimento:

Metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati

Metodi equivalenti:

Metodo di digestione artificiale di campioni aggregati/tecniche di sedimentazione;

Metodo di digestione di campioni aggregati mediante assistenza meccanica/tecniche di isolamento mediante filtraggio;

Metodo di digestione automatica per campioni aggregati fino a 35 grammi;

Metodo dell'agitatore magnetico con digestione di campioni aggregati/tecniche di isolamento mediante filtrazione e individuazione di larve mediante test di agglutinazione al lattice;

Test di digestione artificiale per la ricerca in vitro di larve di trichinella spp nei campioni di carne, Kit PrioCHECK® Trichinella AAD.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

In Allevamento

Nel caso in cui al controllo dell'ACL l'azienda risulti essere carente di una delle condizioni sopra indicate, la stessa provvede alla revoca della qualifica.

Al Macello

In caso di non conformità al controllo, si procede alla revoca del riconoscimento dello status sanitario di azienda per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata e quindi all'interruzione dell'applicazione della deroga al controllo sistematico

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Mediante modelli di rendicontazione elaborati ai sensi dell'allegato IV, capitolo II del regolamento (CE) 1375/2015, viene attuata la rendicontazione dei dati di attività dall'autorità competente locale all'autorità competente regionale, e da questa all'autorità competente centrale.

Sulla base dei dati regionali, l'autorità competente centrale redige la relazione annuale, e la trasmette alla Commissione europea entro il 31 maggio di ogni anno.

Tale relazione è costituita da dati in parte registrati nella Banca Dati Nazionale dei suini, regolamentata dal D.Lvo n.200 del 26/10/2010, ed in parte sono il prodotto dell'attività di monitoraggio e controllo effettuati nel corso dell'anno dai Servizi veterinari territorialmente competenti, che vengono registrati dalle stesse autorità competenti locali nel sistema informativo del Ministero della salute dedicato alle zoonosi: SINZOO.

Come previsto dalle norme comunitarie (regolamento (CE) 1375/2015, direttiva (CE) 2003/99), l'autorità competente centrale provvede all'aggregazione di tali dati, che sono stati preventivamente validati dall'autorità competente regionale, per l'inoltro successivo alla Commissione Europea.

La verifica del sistema viene svolta dal Ministero della salute mediante:

controllo dati presenti nella Banca Dati Nazionale;

audit sul territorio nazionale per valutare sia gli aspetti di sanità animale che di sicurezza alimentare.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - Ufficio 2 della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) e Ufficio 3 della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSFV)

Ruolo: coordinamento, recepimento normativa CE, relazione annuale CE, verifica conformità normativa

Autorità Competente Regionale

Regioni e province autonome

Ruolo: coordinamento delle autorità competenti locali e verifica della conformità alla normativa comunitaria e nazionale

Autorità Competente Locale

Aziende sanitarie locali SIAN – Servizi veterinari

Ruolo: Autorità competente locale applicazione e verifica del rispetto della normativa di settore
Laboratori

Istituto Superiore di Sanità

Ruolo: Laboratorio di riferimento dell'UE per i parassiti (in particolare Trichinella, Echinococcus e Anisakis)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruolo: Laboratori deputati alla analisi di prima istanza svolte in controllo ufficiale conformemente al regolamento (CE) n. 1375/2015

ALIMENTI E SICUREZZA ALIMENTARE – C. CONTROLLI PER IMPORT/EXPORT

In questa sezione sono descritti i controlli effettuati ai posti di controllo frontaliери compresi i controlli messi in atto ai fini dell'esportazione:

Alimenti di origine animale – Controlli all'importazione

Depositi doganali autorizzati

Esportazione di alimenti, ispezioni delle aziende alimentari

Esportazione di alimenti in USA, controllo Salmonelle e Listerie

Esportazione di alimenti in USA e Giappone, autorizzazione aziende alimentari

Scambi intracomunitari di prodotti di origine animale – Controlli veterinari

ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE – CONTROLLI ALL'IMPORTAZIONE

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2017/625;

Regolamento (UE) 2019/2130;

Regolamento (UE) 2019/1873;

Regolamento (UE) 2019/2129;

Regolamento (UE) 2019/1715.

Descrizione sintetica delle attività

Controlli ufficiali previsti da norme dell'Unione europea e/o nazionali, diversi dai Piani specifici dell'Unione europea, con organizzazione e programmazione da parte dell'Autorità Competente Centrale

Dettagli dell'attività

Luogo e momento dei controlli

Luogo: Posti di Controllo Frontaliero (PCF)

Momento: prima dell'ingresso nell'Unione europea degli alimenti di origine animale

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Controllo documentale: 100% delle partite;

controllo d'identità: 100% delle partite;

controllo materiale: in funzione delle percentuali stabilite dal Regolamento (UE) 2019/2129;

controllo di laboratorio: 3% delle partite presentate per l'ingresso nell'Unione europea come stabilito dal piano di monitoraggio sui controlli di laboratorio previsto dal Reg. (UE) 2019/2130.

Metodi e tecniche

Controllo documentale e d'identità, ispezione veterinaria e campionamento per analisi.

Il campionamento per le analisi può avere scopo di monitoraggio (controllo casuale) o derivare da

sospetto, controlli intensificati e misure d'emergenza in accordo alla normativa vigente sui controlli ufficiali [Reg. (UE) 2017/625; Reg. (UE) 2019/2130; Reg. (UE) 2019/2129; Reg. (UE) 2019/1873]. Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio
Non sono applicate categorie di rischio, ma sono fornite raccomandazioni e istruzioni basate sul rischio in accordo al Reg. (UE) 2019/2130.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Le decisioni relative alle partite presentate per l'ingresso nell'Unione europea sono adottate ai sensi dell'art. 55 del Reg. (UE) 2017/625. Le partite non conformi possono essere sottoposte a misure di rinvio al di fuori dell'Unione o di distruzione oppure possono essere destinate a un trattamento speciale o a qualsiasi altra misura necessaria per garantire la conformità alla normativa e, ove opportuno, ad usi diversi da quelli previsti originariamente [articoli da 66 a 72 del Reg. (UE) 2017/625].

Il rilevamento di non conformità può comportare inoltre l'attivazione di controlli ufficiali intensificati [Reg. (UE) 2019/1873] o l'adozione di misure speciali relative all'entrata nell'Unione di determinati prodotti [art. 128 del Reg. (UE) 2017/625] da parte della Commissione europea. Le sanzioni sono stabilite dall'art. 28 del Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80 (apparato sanzionatorio)

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

I risultati dell'attività di controllo (numero di partite presentate per l'ingresso nell'Unione europea, numero di partite campionate, percentuale di controllo, tipo e numero di analisi effettuate e numero di positività) sono ricavati dall'Ufficio 8 della Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) principalmente dalla banca dati TRACES.

Per informazioni o dati specifici non estraibili agevolmente da TRACES o relativi a problematiche emergenti l'Ufficio 8 DGSAF richiede ai PCF la compilazione di tabelle o schede excel.

Quest'ultime sono predisposte dall'Ufficio 8 DGSAF su base annuale, nell'ambito del piano di monitoraggio per i controlli di laboratorio PCF oppure caso per caso in seguito a problematiche emergenti. I PCF provvedono a compilarle e a rinviarle all'Ufficio 8 DGSAF ordinariamente ogni anno entro gennaio o nel caso di problematiche emergenti secondo i tempi necessari.

Con cadenza annuale (entro luglio) o se necessario, infrannuale l'Ufficio 8 DGSAF trasmette ai PCF un rapporto finale sull'attuazione del piano di controllo riportando le eventuali criticità evidenziate, misure correttive e raccomandazioni.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 8
Ruolo: Coordinamento delle attività di controllo dei PCF previste dal Regolamento (UE) 2017/625; Regolamento (UE) 2019/2130; Regolamento (UE) 2019/1873; Regolamento (UE) 2019/2129.

Sviluppo del piano di monitoraggio sui controlli di laboratorio previsto dal Reg. (UE) 2019/2130, raccolta dati, monitoraggio sulla corretta implementazione del piano e rapporto finale.

Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - PCF
Ruolo: attuazione dei controlli previsti dal Regolamento (UE) 2017/625; Regolamento (UE) 2019/2130; Regolamento (UE) 2019/1873; Regolamento (UE) 2019/2129.

Attuazione del piano di monitoraggio sui controlli di laboratorio previsto dal Reg. (UE) 2019/2130, raccolta e trasmissione dei dati attraverso TRACES [Reg. (UE) 2019/1715] o eventualmente attraverso altro mezzo di comunicazione, gestione dei rapporti con i laboratori di analisi degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Autorità Competente Locale

Aziende sanitarie locali

Ruolo: Le aziende sanitarie locali sono informate tramite TRACES [Reg. (UE) 2019/1715] dell'arrivo delle partite entrate nell'Unione europea e destinate al territorio di loro competenza. Qualora nell'ambito del piano di monitoraggio i PCF effettuino prelievi di campioni casuali in accordo al punto 8, art. 4 del Reg. (UE) 2019/2130, le partite esaminate, per le quali non si sospetta

un pericolo immediato per la salute pubblica o degli animali, possono essere immesse sul mercato prima che siano disponibili i risultati delle prove di laboratorio. In tali casi, se gli esami di laboratorio sono sfavorevoli, l'azienda sanitaria locale precedentemente informata dell'arrivo della partita è tenuta al rintraccio e alla messa in sicurezza dei prodotti a rischio ove possibile.

Altre autorità

Agenzia delle Dogane e dei Monopoli

Ruolo: Cooperazione a livello centrale e periferico per garantire che le partite soggette ai controlli veterinari siano sottoposte ai controlli sanitari previsti dalla normativa dell'Unione europea prima di essere immesse in libera pratica nel territorio dell'UE.

Cooperazione nel contrasto delle importazioni clandestine.

Laboratori

Istituto Superiore di Sanità

Ruolo: Effettua le analisi di revisione

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruolo: Effettuano le analisi dei campioni

DEPOSITI DOGANALI AUTORIZZATI

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2017/625; Regolamento (UE) 2019/2124; Regolamento (UE) 2019/2128.

Descrizione sintetica delle attività

I depositi doganali riconosciuti ai sensi dell'art. 23 del Reg.(UE) 2019/2124 sono strutture autorizzate al magazzinaggio temporaneo di partite di merci non conformi alla normativa dell'Unione europea e non destinate al mercato interno della UE, ma a Paesi terzi, navi da crociera, basi militari della NATO o degli Stati Uniti. In Italia l'attività di controllo sulle suddette merci immagazzinate presso tali strutture è affidata ai posti di controllo frontalieri (PCF).

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

Il controllo avviene nei Depositi doganali riconosciuti ai sensi dell'art. 23 del Regolamento (UE) 2019/2124. Tutte le partite sono controllate, sia quelle entrate nel deposito sia quelle uscite verso la destinazione autorizzata dal veterinario.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La normativa dell'Unione europea prevede l'esecuzione di un controllo documentale e d'identità su tutte le partite in entrata e in uscita dal deposito e un controllo materiale solo in caso si sospetti un rischio.

Metodi e tecniche

Ispezione: i PCF verificano i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori per garantire la tracciabilità dei prodotti non conformi alla normativa dell'Unione europea ed il loro immagazzinamento in locali differenti da quelli utilizzati per i prodotti conformi destinati al mercato dell'Unione europea. Inoltre, eseguono il controllo dell'igiene dei locali utilizzati a tal scopo e delle attrezzature/strumentazioni per garantire il mantenimento della catena del freddo.

Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio

La normativa dell'Unione europea prevede l'esecuzione del controllo materiale delle partite solo in caso di sospetto di rischio per la salute umana o animale: il veterinario del PCF responsabile del deposito, pertanto, effettua una valutazione del rischio sulle partite in entrata o in uscita dal deposito.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Sospensione/revoca del riconoscimento del deposito in caso di mancato rispetto delle disposizioni

dell'articolo 23 del Reg. (Ue) 2019/2124.

Sanzioni previste dall'articolo 28, commi 2, 3, 4 e 6 del Dlgs 80/2000

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le partite in entrata e in uscita dal deposito sono registrate contestualmente al loro ingresso/uscita.

La normativa dell'Unione europea (art. 23 Reg. UE 2019/2124) prevede che il registro (da conservare per 3 anni in ogni deposito) contenga obbligatoriamente almeno le seguenti informazioni: natura e quantità del prodotto, paese di origine, PCF di entrata, n. di DSCE (documento sanitario comune d'entrata) o del certificato che accompagna la partita, paese terzo/nave/base militare di destinazione.

Annualmente, la Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) richiede ai veterinari responsabili dei depositi (veterinari del PCF più vicino al deposito doganale) una relazione sull'attività svolta relativa all'anno precedente. La verifica dell'attività svolta presso i suddetti depositi viene realizzata attraverso specifici audit condotti in loco dall'Ufficio 8 DGSAF. L'Audit è finalizzato alla verifica del sistema di controllo messo in atto dai veterinari del PCF e le eventuali criticità riscontrate sono formalizzate attraverso un report e sono oggetto di ulteriori verifiche successive fino all'accertamento da parte dell'Ufficio 8 DGSAF della loro completa rimozione.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari-Posti di Controllo Frontalieri (PCF)

Ruolo: effettua i controlli sanitari sulle partite non conformi alla normativa dell'Unione europea destinate a paesi terzi, navi da crociera o basi militari

rilascia il Documento sanitario comune di entrata (DSCE) o il certificato allegato al Reg. UE 2019/2128 per le partite o frazioni di esse che sono destinate a paesi terzi, navi da crociera o basi militari.

invia alla distruzione le partite, o frazioni di esse, non ammesse al transito o all'approvvigionamento delle navi o delle basi militari.

verifica l'efficacia dei sistemi posti in essere per garantire la tracciabilità delle partite anche confrontando i quantitativi di merce in entrata e in uscita dai depositi.

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruolo: Analisi dei campioni

ESPORTAZIONE DI ALIMENTI, ISPEZIONI DELLE AZIENDE ALIMENTARI

Informazioni

Normativa di riferimento

Accordi con i Paesi terzi

Descrizione sintetica delle attività

Gli stabilimenti di trasformazione di carni e prodotti a base di carni suine che sono autorizzati ad esportare verso gli USA e il Giappone devono essere ispezionati dal Ministero della Salute al fine di valutare il permanere dei requisiti sanitari necessari per poter esportare verso i paesi terzi i propri prodotti.

Tali Paesi hanno demandato all'Italia la possibilità di valutare la permanenza dell'implementazione dei requisiti addizionali richiesti per commercializzare prodotti carni.

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

Presso gli stabilimenti di produzione abilitati ad esportare carne e prodotti a base di carne verso gli USA e il Giappone.

Il controllo avviene in fase di produzione

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Il controllo su viene effettuato sul 10% degli stabilimenti abilitati ad esportare verso gli USA e senza una frequenza predeterminata per gli stabilimenti abilitati ad esportare verso il Giappone. L'ispezione di monitoraggio avviene previo contatto con le Autorità sanitarie territorialmente competenti e l'Operatore interessato.

Metodi e tecniche

Check list di verifica riportate nelle circolari ministeriali

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

L'esecuzione dell'ispezione ai fini del monitoraggio sugli stabilimenti, tiene in considerazione almeno i seguenti fattori di rischio:

quantitativi di prodotti esportati

non conformità pregresse segnalate dai Paesi Terzi

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Non è prevista l'applicazione di sanzioni, tuttavia la mancata rispondenza ai requisiti previsti per l'export verso i Paesi terzi può comportare l'esclusione dalla lista stessa.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Trasmissione del verbale di sopralluogo alle autorità sanitarie territorialmente competenti.

Autorità Competenti e laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Ruolo: esecuzione sopralluogo autorizzativo

Autorità Competente Regionale

Regioni dove sono presenti stabilimenti da autorizzare all'esportazione in USA e/o Giappone

Ruolo: esecuzione sopralluogo preventivo

Autorità Competente Locale

ASL dove sono presenti stabilimenti da autorizzare all'esportazione in USA e/o Giappone

Ruolo: esecuzione sopralluogo preventivo

ESPORTAZIONE DEGLI ALIMENTI IN USA, CONTROLLO SALMONELLE E LISTERIE

Informazioni

Normativa di riferimento

Nota 0042841-25/06/2019-DGISAN-MDS-P

Descrizione sintetica delle attività

Assicurare l'equivalenza nei controlli tra sistema USA e sistema Italia nel settore della produzione di prodotti a base di carne, ai fini dell'export di questi prodotti verso questo PT garantendo il rispetto di tolleranza zero per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*. Tale attività si concretizza predisponendo piani di campionamento ufficiali di prodotti e superfici e verifiche su quanto applicato in autocontrollo da parte dell'OSA.

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

Presso gli stabilimenti di produzione abilitati ad esportare prodotti a base di carne verso gli USA e rientranti nel campo di applicazione della norma.

Il controllo avviene in fase di produzione e/o su prodotto finito

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Il controllo su prodotto viene effettuato annualmente in base ai criteri di rischio stabiliti dalla circolare.

Il controllo sulle superfici viene effettuato ogni 4 anni.

Metodi e tecniche

Campionamento Ufficiale con metodiche USDA (United States Department of Agriculture)/FSIS (Food Safety and Inspection Service)

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

RLm (Piano di monitoraggio della contaminazione da *Listeria monocytogenes* dei prodotti e degli ambienti di lavorazione): ha l'obiettivo di valutare la capacità degli stabilimenti che producono RTE (Ready-to-Eat) esposti all'ambiente dopo applicazione di un trattamento letale, di gestire il pericolo Lm (*Listeria monocytogenes*). Consiste nel prelievo di campioni, durante l'attività produttiva di un medesimo giorno, di superfici a contatto (FCS), superfici non a contatto (NFCS) e prodotto che è stato lavorato su tali superfici, per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

"RTE PROD_RISK" (Piano Nazionale di monitoraggio di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* negli impianti inseriti nelle liste USA, risk-based) prevede un numero di campioni annui diverso a seconda dell'alternativa applicata dallo stabilimento e prevede il campionamento del prodotto a maggior rischio tra quelli RTE contemplati nel Regolamento 9CFR430 e lavorati nello stabilimento "RTE PROD_RISK". Sono esclusi dal campionamento "RTE PROD_RISK" i prodotti che non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento statunitense 9CFR430.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

A seguito di positività nell'ambito Piani di controllo ufficiale (RLm e RTE PROD: Piano Nazionale di monitoraggio di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* negli impianti inseriti nelle liste USA) su prodotto e superfici a contatto, la ASL chiede allo stabilimento di attuare una rivalutazione del proprio "PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA" e dell'attività di sanificazione.

In caso di positività su superfici non a contatto, campionate nell'ambito del RLm e del PIC-ASL (Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella*) la ASL chiede allo stabilimento di applicare le appropriate azioni correttive e di effettuare il Programma Intensificato di campionamento

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Rendicontazione tramite il sistema informativo SINVSA(Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare).

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Ruolo: coordinatore

Autorità Competente Regionale

Regioni dove sono presenti stabilimenti abilitati ad esportare in USA

Ruolo: attuazione del piano

Autorità Competente Locale

ASL dove sono presenti stabilimenti abilitati ad esportare in USA

Ruolo: attuazione del piano

Laboratori

IZS territorialmente competenti dove sono presenti stabilimenti abilitati ad esportare in USA

Ruolo: esecuzione analisi ufficiali

IZS AM – centro referenza per *Listeria Monocytogenes*

Ruolo: registrazione dei dati e raccolta ceppi positivi per *Listeria Monocytogenes* per genotipizzazione

ESPORTAZIONE DI ALIMENTI IN USA E GIAPPONE, AUTORIZZAZIONE AZIENDE ALIMENTARI

Informazioni

Normativa di riferimento

Note 15003-14/04/2016-DGISAN-MDS-P e 15012-14/04/2016-DGISAN-MDS-P.

Descrizione sintetica delle attività

Gli stabilimenti di trasformazione di carni e prodotti a base di carni suine che desiderano esportare verso gli USA e il Giappone devono essere autorizzati dai paesi terzi per poter commercializzare i propri prodotti.

Tali Paesi hanno demandato all'Italia la possibilità di effettuare ispezioni autorizzative per verificare l'implementazione dei requisiti addizionali richiesti per commercializzare prodotti carni. Gli OSA devono presentare domanda per l'inserimento in lista per il tramite dei servizi veterinari territorialmente competenti. Dopo un periodo pre-iscrizione durante il quale gli stabilimenti implementeranno procedure di controllo previste dagli USA e/o Giappone, potranno inoltrare al Ministero la validazione delle procedure di autocontrollo. Il Ministero programma l'esecuzione della visita autorizzativa contattando i servizi veterinari territorialmente competenti (Regione e ASL)

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

Presso gli stabilimenti di produzione abilitati ad esportare carne e prodotti a base di carne verso gli USA e il Giappone.

Il controllo avviene in fase di produzione

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Il controllo su viene effettuato su richiesta dell'Operatore interessato e previo contatto con le Autorità sanitarie territorialmente competenti.

Metodi e tecniche

Check list di verifica riportate nelle circolari ministeriali

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Non è prevista una categorizzazione del rischio

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Non è prevista l'applicazione di sanzioni.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Trasmissione del verbale di sopralluogo alle autorità sanitarie territorialmente competenti.

Se l'esito del sopralluogo è favorevole, viene inoltrata una richiesta di inserimento in lista al Paese terzo.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Ruolo: esecuzione sopralluogo autorizzativo

Autorità Competente Regionale

Regioni dove sono presenti stabilimenti da autorizzare all'esportazione in USA e/o Giappone

Ruolo: esecuzione sopralluogo preventivo

Autorità Competente Locale

ASL dove sono presenti stabilimenti da autorizzare all'esportazione in USA e/o Giappone

Ruolo: esecuzione sopralluogo preventivo

SCAMBI INTRACOMUNITARI DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE – CONTROLLI VETERINARI

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2017/625;

Direttiva 92/65CEE;

Dlgs 633/1996;

Regolamento (CE) 599/2004 della Commissione;

Decisione 94/338/CE).

Descrizione sintetica delle attività

Controlli ufficiali disposti dagli uffici UVAC (Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari) del Ministero della Salute ed eseguiti dai servizi veterinari locali sulle partite di animali vivi, sperma, embrioni e ovuli provenienti dall'UE e prenotificate dagli operatori commerciali.

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

Luogo: struttura di prima destinazione della partita (allevamento, azienda, centro di raccolta) da parte delle Aziende sanitarie locali – Servizi veterinari.

Momento: il più presto possibile, successivamente all'introduzione della partita e, comunque, entro il termine di due giorni dall'arrivo degli animali nel luogo di prima destinazione indicato sul certificato o documento di scorta.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Controllo non sistematico da parte degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC).

In caso di rilievo di non conformità o di rischio, implementazione di controlli intensificati rispetto alla specie animale e alla provenienza. Metodi e tecniche Ispezioni e campionamenti per analisi effettuati dai Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali (si tratta di controlli a sondaggio non discriminatori). L'obiettivo è di verificare la conformità alla normativa dell'Unione europea e nazionale in materia di benessere, salute animale e salute pubblica.

Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio

Attività di controllo da parte degli UVAC non sistematica, ferma restando l'implementazione di misure di controllo intensificato in caso di sospetto o di conferma di rischio sanitario in riferimento alla specie animale e alla provenienza.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Provvedimenti sanitari: quarantena, macellazione, eutanasia, rispeditura; distruzione.

Sanzioni amministrative:

articolo 13 bis del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28;

articolo 20 del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633;

articolo 5 della legge 4 novembre 2010 n. 201.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Sistema informativo dell'Unione Europea: TRACES Sistema informatico nazionale: SINTESIS

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 8

Ruolo: indirizzo e coordinamento tecnico degli UVAC

Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari – Uffici Veterinari per gli adempimenti Comunitari (UVAC)

Ruolo: disposizione di controlli a sondaggio e in maniera non discriminatoria sulle partite di animali vivi, sperma, embrioni e ovuli provenienti dagli Stati membri.

Approvazione delle partite sottoposte ai controlli in caso di conformità; regolarizzazione o respingimento della partita in caso di non conformità.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Sanità

Ruolo: esecuzione, tramite i servizi veterinari territorialmente competenti, dei controlli disposti dagli UVAC.

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali (AASSLL) – Servizi veterinari

Ruolo: esecuzione materiale dei controlli disposti dagli UVAC.

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali;

Ruolo: analisi dei campioni per la verifica della conformità degli animali e dello sperma, embrioni e ovuli alla normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di sanità animale.

ALIMENTI E SICUREZZA ALIMENTARE – D. ATTIVITA' AUTORIZZATIVE/VALIDAZIONI

In questa sezione sono descritte le attività di validazione e autorizzazione e riconoscimento degli operatori del settore alimentare:

Acque minerali – riconoscimento e verifica caratteristiche

Riconoscimento degli stabilimenti per alimenti di origine animale

ACQUE MINERALI – RICONOSCIMENTO E VERIFICA CARATTERISTICHE

Informazioni

Normativa di riferimento

D. Lgs. 176/2011 e DM 10/2/2015

Descrizione sintetica delle attività

L'ufficio IV della DGPREV effettua i riconoscimenti delle nuove sorgenti di acque minerali, i controlli annuali e la verifica della permanenza delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche delle sorgenti già riconosciute.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Non applicabile

Luogo e momento del controllo

I controlli annuali sulle sorgenti già riconosciute vengono effettuati a partire dal 31 gennaio dell'anno successivo a quello di controllo, e riguardano sia i parametri chimico-fisici, che microbiologici

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza dei controlli delle sorgenti già riconosciute è annuale sulla base del D. Lgs. 176/2011 e del DM10/2/2015.

Metodi e tecniche

I metodi sono quelli riportati sul DM 10/2/2015

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Nei casi di non conformità delle analisi effettuate sulle acque imbottigliate, si effettua un controllo anche della sorgente per verificare l'origine del problema. In caso di non conformità della permanenza delle caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche delle sorgenti già riconosciute, si procede alla sospensione del decreto di riconoscimento.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Non applicabile

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ufficio 4

Ruolo: Riconoscimento delle nuove sorgenti e conferma del riconoscimento delle sorgenti già riconosciute

Autorità Competente Regionale

Autorizzazione all'imbottigliamento ed al commercio delle acque imbottigliate

Ruolo: autorizzare al commercio le acque da sorgenti riconosciute

Autorità Competente Locale

ASL competente territorialmente

Ruolo: controlli di qualità sulle acque imbottigliate per il tramite dei laboratori delle stesse ASL nell'ambito dei controlli ufficiali degli alimenti

Laboratori

I laboratori Universitari e delle Arpa autorizzati ai sensi del Decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, effettuano le analisi delle acque alle sorgenti

Ruolo: verifica della qualità dell'acqua alla sorgente.

RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI PER ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

Informazioni

Normativa di riferimento

(Reg. (CE) n.853/2004)

Regolamento (CE) n.853/2004

Descrizione sintetica delle attività

Sono soggetti a riconoscimento gli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale e per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del Reg. (CE) n. 853/04.

L'Operatore del Settore Alimentare (OSA) presenta una domanda di riconoscimento all'autorità competente che effettua una visita in loco. L'autorità competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'OSA ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di alimenti. L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti pertinenti della normativa in materia di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. Il riconoscimento condizionato non eccede tuttavia complessivamente sei mesi, ad eccezione del caso delle navi officina e delle navi congelatrici battenti bandiera degli Stati membri, per le quali tale riconoscimento condizionato non eccede complessivamente dodici mesi.

Dettagli delle attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Non applicabile

Luogo e momento del controllo

Stabilimento

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Su richiesta dell'operatore del settore alimentare

Metodi e tecniche

Verifica documentale e prima ispezione per la verifica dei requisiti strutturali ai fini del rilascio del riconoscimento condizionato.

Seconda ispezione, in fase di lavorazione, per la verifica dell'applicazione dell'autocontrollo ai fini del rilascio del riconoscimento definitivo.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Non applicabile

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Il sistema S.Inte.S.I.S.-Strutture (Sistema Integrato per gli Scambi, le Importazioni e le Strutture), presente sulla piattaforma NSIS del Ministero della salute, consiste in una banca dati per il mantenimento dell'anagrafe degli stabilimenti italiani per la produzione di alimenti di origine animale, per la lavorazione e la manipolazione dei sottoprodotti di origine animale e di altri stabilimenti.

Il sistema SINTESI attribuisce un numero univoco di riconoscimento per ogni stabilimento inserito dagli Assessorati Regionali.

I numeri di riconoscimento alimentano gli elenchi ufficiali nazionali consultabili alle pagine dedicate.

L'autorità competente effettua una verifica degli elenchi ufficiali, sia a campione, sia su segnalazione degli Assessorati Regionali.

Autorità Competenti e laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN)– Ufficio 2 - Igiene degli alimenti ed esportazione

Ruolo: Coordinamento procedure

Gestione del Sistema SINTESI -Stabilimenti

Tenuta e supervisione degli elenchi ufficiali nazionali

Autorità Competente Regionale

Assessorati regionali

Ruolo: Verifica conformità documentale a seguito della richiesta di riconoscimento

Competenza in materia di rilascio, gestione, sospensione e revoca del numero riconoscimento comunitario rilasciato

Supervisione e verifica elenchi ufficiali per quanto di competenza territoriale

Autorità Competente Locale

ASL - Servizio veterinario

Ruolo: Ispezione stabilimento a seguito della richiesta dell'OSA

Inoltra la richiesta dell'OSA e la relativa documentazione agli Assessorati Regionali.

02. MANGIMI

Il presente capitolo descrive i controlli ufficiali effettuati sui mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso.

Tali verifiche rientrano in piani ufficiali di controllo, predisposti dal Ministero della Salute in collaborazione con le Regione e PA e le loro Aziende Sanitarie Locali e dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali con l'Ispettorato Centrale della tutela della Qualità e Repressioni Frodi e gli uffici territoriali.

a. Controlli sull'igiene e sicurezza dei mangimifici

MANGIMI – A. CONTROLLI SULL'IGIENE E SICUREZZA DEI MANGIMI

PNAА - Piano Nazionale Alimentazione Animale viene attuato mediante sopralluoghi ispettivi e mediante il prelievo e l'analisi di campioni di mangimi ed acqua di abbeverata, prelevati lungo tutta la filiera.

Nei campioni prelevati viene effettuata la ricerca di:

Proteine animali trasformate non ammesse nei mangimi

Salmonella spp.

Principi farmacologicamente attivi e additivi

Sostanze indesiderabili e contaminanti ambientali (micotossine, diossine, melamina e altri)

Organismi geneticamente modificati (OGM)

La vigilanza ispettiva viene svolta su tutte le imprese del settore dei mangimi quali: produzione primaria, allevamenti, mangimifici, distributori, industrie alimentari che forniscono sottoprodotti all'alimentazione animale, trasportatori di mangimi.

Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAА)

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2019/625;

Reg. (CE) n.183/2005

Descrizione sintetica delle attività

I controlli ufficiali sui mangimi sono programmati e coordinati in tutto territorio nazionale dal Ministero della Salute, attraverso il Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli

animali (PNAA) aggiornato e modificato in base alle norme comunitarie in materia e dei risultati dei controlli precedenti. Tali controlli ufficiali, di tipo ispettivo e analitico, hanno l'obiettivo di assicurare un sistema ufficiale di controllo dei mangimi lungo l'intera filiera dalla produzione primaria alla somministrazione, per garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente. Il PNAA stabilisce il numero minimo di ispezioni che devono essere effettuate presso gli Operatori del settore dei mangimi (OSM), i criteri di ripartizione e la numerosità dei campioni da prelevare per singola regione/provincia autonoma, e tutta la modulistica necessaria. La vigilanza ispettiva viene svolta su tutti gli OSM, per verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

È prevista una categorizzazione dei rischi, sulla base della quale vengono modulati sia la frequenza delle ispezioni sia il numero di campioni, le matrici e gli analiti da ricercare.

Tale categorizzazione è fondata sui seguenti criteri:

categorizzazione dello stabilimento in base al rischio;

indirizzo produttivo dell'impianto e quantità di mangime prodotto/utilizzato;

tipologia delle materie prime prodotte /commercializzate/ trasportate/utilizzate;

principi attivi utilizzati (additivi, sostanze farmacologicamente attive);

rischio di contaminazione crociata;

esiti dei controlli precedenti,

Allerta Comunitarie e nazionali.

Luogo e momento del controllo

Momento: in ogni fase della produzione (compresa la produzione primaria di mangimi), trasporto, distribuzione e somministrazione attraverso un'attività di Monitoraggio e Sorveglianza.

Luogo: mezzo di trasporto/di ingresso o primo deposito di materie prime importate, azienda agricola, mezzo di trasporto, azienda zootecnica, stabilimento di produzione, magazzino di materie prime, rivendita/intermediario, deposito/grossista, altre sedi a discrezione dei Servizi Veterinari.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Il numero minimo di campioni sono previsti dal PNAA annualmente.

Metodi e tecniche

Ispezione e verifica di tutti gli operatori del settore dei mangimi presenti in anagrafe, al fine di valutarne la conformità alla normativa cogente.

Campionamento di materie prime, mangimi finiti e acqua di abbeverata per analisi al fine della ricerca di:

Costituenti di origine animale vietati,

Additivi e principi attivi vietati o ammessi a determinate concentrazioni,

Contaminanti e sostanze indesiderate (residui di confezionamento, impurità botaniche, composti inorganici, composti azotati, pesticidi, Micotossine, Diossine e PCB, metalli pesanti, radionuclidi),

Contaminazione da Salmonella spp,

Monitoraggio presenza OGM.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Nel caso siano rilevate non conformità, l'AC ha la facoltà di sospendere o revocare l'autorizzazione e di comminare sanzioni amministrative o la denuncia all'autorità giudiziaria.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Rendicontazione: semestrale.

Scadenze: 31 luglio - 28 febbraio.

Trasmissione: invio dati via e-mail con schede in formato Excel e sistema informatico SINVSA.

Elaborazione dati, stesura rapporto annuale e trasmissione dei dati alla Commissione nell'ambito della relazione annuale al PNI.

Verifica: semestrale verifica del grado di svolgimento dell'attività programmata, del rispetto delle tempistiche previste e del corretto svolgimento dell'attività.

Feedback: azioni correttive a mezzo note scritte.

Autorità Competenti e laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 7 - Alimentazione Animale

Ruolo: Predisposizione – stesura - emanazione Piano nazionale di controlli ufficiale sull'alimentazione degli animali

Valutazione Piani Regionali

Raccolta elaborazione dati – stesura rapporto

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Salute - Servizi Veterinari

Ruolo: Predisposizione Piani Regionali

Rendicontazione dati al Ministero

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali - Servizi Veterinari

Ruolo: programmazione attività a livello locale.

Svolgimento Piano: raccolta campioni mangime – ispezioni presso gli OSM

Sequestro/distruzione della merce non conforme azioni correttive in caso di non conformità rendicontazione alla Regione/P.A.

Laboratori

Istituto Superiore di Sanità

Ruolo: Analisi di revisione dei campioni

Istituti Zooprofilattici Sperimentali e Centri di Referenza Nazionali e Laboratori Nazionali di Riferimento

Ruolo: Analisi Campioni

03. SALUTE ANIMALE

Le attività connesse all'area tematica della "Sanità Animale", sono principalmente finalizzate alla tutela del patrimonio zootecnico e affrontano problematiche legate alla salute degli animali da reddito in tutti gli aspetti collegati al loro ciclo produttivo con l'obiettivo della salvaguardia dei capi, delle produzioni e dei commerci e quindi del valore economico da essi rappresentato.

Nella stessa area sono comprese anche le attività che riguardano la fauna selvatica, compresa quella sinantropica, e gli animali da affezione, in quanto animali domestici e selvatici sono sempre più spesso interessati dalle stesse patologie.

Bisogna inoltre sottolineare l'interconnessione tra la salute animale e la salute pubblica: alcune malattie degli animali si possono trasmettere all'uomo (zoonosi). L'OIE ha stimato che circa il 60% dei patogeni che colpiscono l'uomo siano di origine animale, che il 75% delle patologie animali emergenti abbiano potenziale zoonosico e che 80% dei patogeni impiegabili come armi di bioterrorismo siano di origine animale. È fondamentale, pertanto, conoscere e controllare le patologie di animali domestici e selvatici che potrebbero essere fonte di contagio per l'uomo direttamente (ad es. per contatto con l'animale malato) o indirettamente, ad esempio attraverso insetti vettori o il consumo di alimenti contaminati, in quanto la salvaguardia della salute e del benessere animale rientrano a pieno titolo tra i fattori fondamentali per la sicurezza alimentare. Gli interventi in ambito di sanità animale sono operati mediante l'applicazione di specifici piani di

sorveglianza, di controllo e di eradicazione delle malattie trasmissibili. Tali piani sono stilati sulla base della normativa vigente in materia veterinaria a livello comunitario, nazionale e regionale; quando gli obiettivi sono stabiliti a livello dell'Unione Europea, i piani sono generalmente cofinanziati.

La loro attuazione si fonda sulla stretta collaborazione tra i Servizi Veterinari delle ASL per le attività in campo e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali cui competono le attività diagnostiche ed epidemiologiche.

Anagrafe;

Controlli sul farmaco veterinario;

Controlli per importazioni e scambi;

Controlli sulle malattie infettive – principali zoonosi a trasmissione alimentare;

Controlli su altre malattie infettive;

Attività autorizzative/validazioni;

Controlli sulla riproduzione;

Igiene urbana.

SALUTE ANIMALE – A. ANAGRAFE

Informazioni

Normativa di riferimento

DPR 1996/317; Decreto legislativo 1999/196; Regolamento (CE) n. 178/2002; Decreto legislativo 2006/190; Decreto 28 giugno 2016; Regolamento (UE) 2016/429

Principali riferimenti per le varie specie

Bovini: Regolamento (CE) n. 1760/2000; Decreto 31 gennaio 2002 e Manuale operativo; D.Lgs. 29 gennaio 2004, n. 58; Regolamento (Ce) 1082/2003 e ss. mm. e ii.

Ovicapri: Regolamento (CE) 21/2004, Circolare del Min. salute del 28 luglio 2005; Regolamento (Ce) 1505/2006.

Suini: Decreto legislativo n. 200 del 26/10/2010.

Equini: Decreto MIPAAF 26 settembre 2011; Legge europea 2017 per l'adeguamento al Regolamento (UE) 2016/429 e al Regolamento (UE) 2015/262.

Imprese di acquacoltura: D. Legislativo 148/2008, D. 08.07.2010, D. M.03.08.2011.

Api: D. interministeriale 04.12.2009, D.M. 11.08.2014; D.D. 22.11.2017; Legge n.154 del 28.07.2016.

Avicoli: Decreto legislativo 9/2010; D. M. 13.11.2013.

Conigli, lepri, elicicoltura, camelidi ed altri ungulati: D.M. 02.03.2018

Descrizione sintetica delle attività

Il Servizio Veterinario effettua controlli sugli operatori e sugli allevamenti presenti sul proprio territorio per garantire l'applicazione del sistema anagrafe zootecnica e ne registra informazioni ed esiti nel sistema informativo nazionale preposto. Tali registrazioni riguardano anche i dati previsti dalla regolamentazione vigente in materia di erogazione dei premi comunitari.

Informazioni sull'anagrafe zootecnica sono disponibili sul portale del Ministero della salute http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=t

racciabilita

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

La selezione del campione di allevamenti da sottoporre a controllo è effettuata dal Servizio veterinario, secondo la valutazione del rischio attribuito all'allevamento stesso. Secondo la normativa in materia, nazionale e comunitaria, nelle check list sono indicati i criteri di rischio

utilizzati per la selezione dell'allevamento sottoposto a controllo tra cui indagini in ambito di salute animale ed umana, dimensioni numeriche degli allevamenti, ritardi o assenza di notifica degli eventi in BDN – Banca Dati Nazionale, cambiamenti della situazione azienda, pregresse non conformità ed altri criteri ritenuti rilevanti dalla Autorità Competente.

Luogo e momento del controllo

Verifiche dei dati presenti in BDN e controlli effettuati in allevamento.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

L'Autorità Competente effettua i controlli ogni anno in un campione minimo di allevamenti presenti sul proprio territorio pari, secondo la normativa in materia, ad almeno il 3% degli allevamenti bovini ed ovicaprini; il 5% degli allevamenti di equidi; l'1% degli allevamenti di suini, avicoli, conigli e lepri, di chiocciole, di camelidi e altri ungulati.

Le percentuali si riferiscono agli allevamenti delle singole specie.

La normativa comunitaria sugli ovicaprini, prevede anche il controllo su almeno il 5% dei capi.

Metodi e tecniche

I controlli riguardano sia il monitoraggio continuo dei dati presenti nella Banca Dati Nazionale in BDN e sia visite periodiche in un campione di allevamenti presenti sul territorio. Il Servizio veterinario effettua i controlli in allevamento con l'ausilio di apposite check-list e ne registra gli esiti nel sistema informativo preposto.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

L'Autorità competente locale, in caso di accertata violazione alle disposizioni per il sistema di Identificazione e Registrazione, interviene per garantirne l'applicazione e, in caso di carenze di conformità, dispone i provvedimenti necessari. I provvedimenti, applicati in base alla gravità della non conformità riscontrata, includono prescrizioni, sequestro e vincolo sanitario, sanzioni amministrative pecuniarie, secondo la normativa di settore.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Registrazione dei controlli nel sistema informativo preposto.

Le attività di verifica includono attività di monitoraggio continuo delle informazioni presenti in BDN, anche attraverso apposite funzionalità del sistema informativo stesso e attività di audit presso le Autorità Competenti Regionali.

Autorità competenti e laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 2

Ruoli:

Organizzazione a livello centrale del sistema informatizzato della BDN;

Coordinamento delle attività delle Autorità Competenti regionali, tramite atti di gestione e indirizzo ed attività di audit.

Predisposizione ed elaborazione normativa.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome – Servizi Veterinari

Ruolo: Coordinamento, verifica e controllo dell'attività svolta dalle AC Locali.

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali (ASL) - Servizi Veterinari

Ruoli:

Controlli in allevamento sul sistema di identificazione e registrazione degli animali.

Registrazione in BDN delle attività di propria competenza.

Laboratori

Centro Servizi Nazionale (CSN), costituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

Ruolo: elaborazione e gestione tecnica del sistema informatizzato della BDN

SALUTE ANIMALE – B. CONTROLLO SUL FARMACO VETERINARIO

Si descrive l'attività di verifica e di ispezione dei Servizi veterinari delle ASL sulla distribuzione e sull'impiego dei medicinali veterinari, avente l'obiettivo di garantire la tracciabilità del farmaco (controllo sull'intera filiera distributiva) e il suo uso corretto

Attività di sorveglianza sul farmaco veterinario

Piano Annuale di Controllo dei medicinali veterinari in commercio

ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA SUL FARMACO VETERINARIO

Informazioni

Normativa di riferimento

Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche e integrazioni

Descrizione sintetica delle attività

Ai sensi dell'art. 88 del d.lgs. 193/2006, le regioni e le province autonome predispongono piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di congruità d'uso. Esse coordinano le attività di verifica e di ispezione dei Servizi veterinari delle ASL sulla distribuzione e sull'impiego dei medicinali veterinari, avente l'obiettivo di garantire la tracciabilità del farmaco (controllo sull'intera filiera distributiva) e il suo uso corretto negli animali da reddito e da compagnia. Tali attività rivestono un ruolo fondamentale per assicurare lo stato di salute e benessere degli animali, tutelare la sanità pubblica assicurando l'assenza di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale oltre i limiti massimi consentiti dalle normative nazionali e/o comunitarie, prevenire i rischi per l'ambiente dovuti al loro uso improprio nel settore zootecnico.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Per ogni tipologia di operatore soggetto ad attività di farmacosorveglianza vi sono indicatori di rischio da considerare. Ad esempio, per gli allevamenti va verificato: il management aziendale, la quantità e tipologia di medicinali utilizzati e la coerenza dei medicinali della scorta, le modalità di registrazione dei trattamenti, l'utilizzo dello strumento della deroga, l'uso responsabile e prudente degli antibiotici, ecc.

Luogo e momento del controllo

La sorveglianza si esplica presso:

esercizi di attività di commercio all'ingrosso;

esercizi di attività di vendita diretta, comprese farmacie e parafarmacie;

fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, autorizzati alla vendita diretta;

impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente gli animali;

medici veterinari liberi professionisti (LL.PP.) autorizzati alla tenuta delle scorte per attività zootiatrica.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

L'attività di controllo ufficiale tiene conto del numero minimo di controlli previsti dalle norme vigenti e si basa su indicatori di rischio determinati con apposite linee guida (Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari nota prot. DGSAF/1466/P del 26/01/2012). La loro puntuale compilazione consente l'attribuzione a ciascun operatore di un punteggio finale e la conseguente definizione di una classe di rischio che ne definisce la frequenza dei controlli:

Alto = 1 controllo/anno;

Medio = 1 controllo/2 anni;

Basso = 1 controllo/3 anni.

Metodi e tecniche

Ispezioni e verifiche hanno l'obiettivo di valutare il mantenimento dei requisiti generali (strutturali e di gestione) degli impianti ai fini della conferma delle autorizzazioni rilasciate, la corretta tenuta dei registri di carico e scarico, dei registri dei trattamenti e/o delle scorte laddove autorizzati, le prescrizioni veterinarie, i quantitativi e tipologie dei medicinali veterinari in uso presso le aziende zootecniche e la verifica della loro coerenza alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica, il rispetto dei tempi di attesa, le modalità di gestione dei medicinali non utilizzati e/o scaduti. Con l'obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica, a partire dal 16 aprile 2019, per alcune di tali attività le informazioni sono ricavabili direttamente dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Salvo che il fatto costituisca reato, sono previste sanzioni amministrative ai sensi dell'art. 108 del d.lgs. 193/2006 nonché denunce all'Autorità Giudiziaria, sequestri amministrativi e giudiziari.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Ai sensi dell'art. 88 del d.lgs. 193/2006 e del decreto ministeriale 14 maggio 2009 le Regioni e le P.A. trasmettono annualmente (entro il 31 marzo) al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte sul territorio di competenza, al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute – Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 4 Medicinali veterinari

Ruolo: Il Ministero della salute svolge compiti di coordinamento, supervisione e verifica delle attività svolte sull'intero territorio nazionale.

Autorità Competente Regionale

Regioni e Province Autonome

Ruolo: Le Regioni e Province Autonome predispongono piani di sorveglianza e coordinano le attività delle aziende sanitarie sul territorio di competenza. Inoltre, esse trasmettono al Ministero della salute, annualmente, una relazione al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

Autorità Competente Locale

Servizi veterinari delle ASL e altri organismi competenti (NAS)

Ruolo: Essi eseguono ispezioni e verifiche.

PIANO ANNUALE DI CONTROLLO DEI MEDICINALI VETERINARI E COMMERCIO Informazioni

Normativa di riferimento

Decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e successive modifiche;

Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario relativo ai medicinali veterinari" e successive modificazioni, Regolamento (CE) N. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004; PA/PH/CAP (13) 32 2R – "The advantages and benefits of the CAP surveillance project"

The R.A.J. Vol 11 No 6 June 2000;

Decreto 23 luglio 2003 "Linee guida per la fabbricazione di medicinali veterinari";

Descrizione sintetica delle attività

Ai sensi del D. lgs 193/2006, la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari predispone annualmente un programma di controllo dei farmaci veterinari, tale attività ha lo scopo di monitorare la conformità alle specifiche di qualità autorizzate, andando ad integrare gli accertamenti preventivi effettuati per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari.

L'esecuzione degli accertamenti analitici è affidata ai laboratori degli Istituti zooprofilattici sperimentali.

Il Ministero della Salute si avvale del supporto dei NAS per le attività di campionamento sul territorio.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Problematiche sanitarie segnalate alle Autorità Competenti (incluse segnalazioni per difetti di qualità), segnalazioni di farmacovigilanza ritenute importanti ai fini della sicurezza/efficacia del medicinale, non conformità riscontrate ai precedenti controlli annuali.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

I controlli vengono programmati ogni anno sulla base dei criteri di rotazione periodica di tutte le categorie dei farmaci presenti sul mercato, problematiche sanitarie segnalate alle Autorità Competenti (incluse segnalazioni per difetti di qualità), segnalazioni di farmacovigilanza ritenute importanti ai fini della sicurezza/efficacia del medicinale.

Metodi e tecniche

I metodi analitici impiegati dai laboratori di controllo sono i medesimi utilizzati dalla ditta per il controllo del prodotto finito, le tecniche utilizzate variano in relazione al parametro oggetto di controllo e forma farmaceutica.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

I provvedimenti adottati variano secondo il peso della non conformità riscontrata, possono essere previste ispezioni straordinarie presso l'officina di produzione del medicinale, provvedimenti restrittivi (ad esempio ritiro del lotto, sospensione o revoca dell'A.I.C.), attivazione della procedura di allerta rapida sul territorio nazionale ed europeo.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Al completamento di ciascun piano annuale di controllo viene redatta una relazione contenente informazioni sulle attività svolte, risultati dei controlli e provvedimenti adottati.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute Direzione Generale della Sanità Animale e Farmaci Veterinari – Ufficio 4

Ruolo: Predisposizione del Piano Annuale di Controllo

Nucleo dei Carabinieri per la tutela della salute

Ruolo: attività di campionamento delle specialità medicinali

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruolo: determinazioni analitiche

SALUTE ANIMALE – C. CONTROLLI PER IMPORTAZIONI E SCAMBI

Attività di controllo su animali vivi, sperma, embrioni ed ovuli al fine di verificare che le condizioni di salute e di benessere degli animali in fase in importazione e scambi intra comunitari.

ANIMALI VIVI, SPERMA, EMBRIONI E OVULI – CONTROLLI VETERINARI A SEGUITO DI SCAMBI INTRACOMUNITARI

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2017/625;

Direttiva 92/65CEE;

Dlgs 633/1996;
Regolamento (CE) 599/2004 della Commissione;
Decisione 94/338/CE).

Descrizione sintetica delle attività

Controlli ufficiali disposti dagli uffici UVAC (Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari) del Ministero della Salute ed eseguiti dai servizi veterinari locali sulle partite di animali vivi, sperma, embrioni e ovuli provenienti dall'UE e prenotificate dagli operatori commerciali.

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

Luogo: struttura di prima destinazione della partita (allevamento, azienda, centro di raccolta) da parte delle Aziende sanitarie locali – Servizi veterinari.

Momento: il più presto possibile, successivamente all'introduzione della partita e, comunque, entro il termine di due giorni dall'arrivo degli animali nel luogo di prima destinazione indicato sul certificato o documento di scorta.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Controllo non sistematico da parte degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC). In caso di rilievo di non conformità o di rischio, implementazione di controlli intensificati rispetto alla specie animale e alla provenienza.

Metodi e tecniche

Ispezioni e campionamenti per analisi effettuati dai Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali (si tratta di controlli a sondaggio non discriminatori).

L'obiettivo è di verificare la conformità alla normativa dell'Unione europea e nazionale in materia di benessere, salute animale e salute pubblica.

Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio

Attività di controllo da parte degli UVAC non sistematica, ferma restando l'implementazione di misure di controllo intensificato in caso di sospetto o di conferma di rischio sanitario in riferimento alla specie animale e alla provenienza.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Provvedimenti sanitari: quarantena, macellazione, eutanasia, rispedizione; distruzione.

Sanzioni amministrative:

articolo 13 bis del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28;

articolo 20 del decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633;

articolo 5 della legge 4 novembre 2010 n. 201.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Sistema informativo dell'Unione Europea: TRACES

Sistema informatico nazionale: SINTESIS

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 8

Ruolo: indirizzo e coordinamento tecnico degli UVAC

Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari – Uffici Veterinari per gli adempimenti Comunitari (UVAC)

Ruolo:

disposizione di controlli a sondaggio e in maniera non discriminatoria sulle partite di animali vivi, sperma, embrioni e ovuli provenienti dagli Stati membri.

Approvazione delle partite sottoposte ai controlli in caso di conformità; regolarizzazione o respingimento della partita in caso di non conformità.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Sanità

Ruolo: esecuzione, tramite i servizi veterinari territorialmente competenti, dei controlli disposti dagli UVAC.

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali (AASSLL) – Servizi veterinari

Ruolo: esecuzione materiale dei controlli disposti dagli UVAC.

Laboratori

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruolo: analisi dei campioni per la verifica della conformità degli animali e dello sperma embrioni e ovuli alla normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di sanità animale

SALUTE ANIMALE – D. CONTROLLO SULLE MALATTIE INFETTIVE – PRINCIPALI ZONOSI A TRASMISSIONE ALIMENTARE

Sono descritti i piani di profilassi per alcune delle principali malattie zoonotiche:

Brucellosi - Piani nazionali di controllo;

Salmonellosi - piano Nazionale di controllo;

Trichine - Prevenzione e controllo

Tubercolosi - Piani nazionali di controllo per bovini e bufalini.

BRUCELLOSI – PIANI NAZIONALI DI CONTROLLO

Informazioni

Normativa di riferimento

D.M. 651/94 – D. Lgs. 196/99 per i bovini-bufalini;

D.M. 453/92– Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 193 per gli ovi-caprini;

Ordinanza Ministeriale 9 agosto 2012 per tutte le suddette specie.

Descrizione sintetica delle attività

In Italia, dal 1964, accanto alle norme semplicemente repressive del regolamento di polizia veterinaria, sono state emanate disposizioni per l'esecuzione di un piano di profilassi e di risanamento degli allevamenti dalla brucellosi, rese obbligatorie per conseguire l'eradicazione della malattia. La brucellosi è una zoonosi trasmessa attraverso il consumo di alimenti prodotti a base di latte crudo (non pastorizzato) e non solo ed è una malattia ancora presente in alcune Regioni Italiane. Per salvaguardare la salute dei consumatori il Ministero della Salute prepara, ogni anno, un piano di sorveglianza e controllo, anche con la collaborazione del Centro di Referenza nazionale per le brucellosi, al fine di coordinare le attività delle Regioni sul territorio per un'efficace applicazione delle misure sanitarie utili al risanamento. Il Ministero soddisfa inoltre i debiti informativi con la Commissione Europea, che co-finanzia il piano, trasmettendo relazioni intermedie ed annuali per rendicontare le attività sul territorio nazionale. La brucellosi è ancora presente nel centro sud d'Italia. Il Ministero della Salute, quindi, per favorire l'eradicazione della malattia ha emanato l'ordinanza 28 maggio 2015 con cui sono state previste specifiche misure sanitarie per il controllo della brucellosi in Italia.

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

I luoghi controllati sono le aziende zootecniche, bovine-bufaline e ovi-caprine e in modo marginale i mattatoi.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Nelle aziende sono previsti due controlli annuali come previsto dal D.M. 651/94 per i bovini-bufalini e un controllo solo per gli ovi-caprini (D.M. 453/92). Con la riduzione della prevalenza della malattia o l'acquisizione della qualifica di provincia ufficialmente indenne è prevista la possibilità di diradare i controlli passando dalla fase di eradicazione alla fase di sorveglianza. Per i

dettagli inerenti le modalità di diradamento si fa riferimento al D. Lgs. 196/99 per i bovini-bufalini e al Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 193 per gli ovi-caprini.

Metodi e tecniche

Prelievi di sangue per analisi sierologica (ricerca di anticorpi)

Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio

Ai sensi della normativa di riferimento, i controlli sono compiuti sulla base della prevalenza della malattia e della qualifica sanitaria della provincia o della Regione come previsto nei:

D.M. 651/94 – D. Lgs. 196/99 per i bovini-bufalini;

D.M. 453/92– Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 193 per gli ovi-caprini;

Ordinanza Ministeriale 28 maggio 2015 e s.m. ei. per tutte le suddette specie.

La Provincia di Rieti è stata riconosciuta ufficialmente indenne da brucellosi bovina con Decisione 2009/600/CE, di conseguenza la Regione Lazio ha emanato un documento "Il Piano di risanamento 2016" che definisce il livello dei controlli nelle aziende, così come di seguito riportato: Negli allevamenti da riproduzione ogni anno tutti i bovini di età superiore a 24 mesi, in almeno il 33% degli allevamenti.

Negli allevamenti da riproduzione per la produzione di latte tutti i bovini di età superiore a 24 mesi nel 33% degli allevamenti.

Negli allevamenti da ingrasso dovranno invece essere introdotti soltanto capi provenienti da allevamenti ufficialmente indenni.

Non si è verificato alcun caso di aborto dovuto alla brucellosi e non è stato isolato alcun batterio *B. abortus* e almeno il 99,8% degli allevamenti ha ottenuto la qualifica di ufficialmente indenne da brucellosi ogni anno negli ultimi cinque anni; il calcolo di questa percentuale deve essere effettuato il 31 dicembre di ogni anno.

Esiste un sistema d'identificazione che consente di individuare gli allevamenti di origine e di transito per ogni bovino, ai sensi del regolamento (CE) n. 820/97.

I casi d'aborto sono obbligatoriamente notificati e sottoposti a indagine da parte del Servizio Veterinario.

Nessun animale deve presentare sintomi clinici riconducibili alla brucellosi.

Tutti i bovini introdotti in allevamento provengono da allevamenti Ufficialmente Indenni da brucellosi situati in territori ufficialmente indenni da brucellosi bovina.

Qualora vengano introdotti capi da allevamenti ufficialmente indenni ma situati in territorio privo di questo requisito i capi devono essere testati nei trenta giorni precedenti il carico.

Registrazione degli interventi sanitari nel sistema SIEV con aggiornamento della qualifica sanitaria ad ogni controllo in BDN.

Inoltre La Provincia di Rieti è stata riconosciuta ufficialmente indenne da brucellosi ovi-caprina con Decisione 2004/199/CE, di conseguenza la Regione Lazio ha emanato un documento Il Piano di risanamento 2019 che definisce il livello dei controlli nelle aziende, così come di seguito riportato

Negli allevamenti dovranno essere effettuati a cadenza triennale i prelievi di sangue su:

tutti gli animali maschi non castrati di età superiore ai sei mesi;

tutti gli animali da rimonta;

il 25% delle femmine in età da riproduzione (sessualmente mature) o in lattazione, per un numero di capi non inferiore a 50 per azienda. Se presenti in numero inferiore a 50, dovranno essere testate tutte.

Qualora venga meno uno dei precedenti punti i prelievi sono comunque effettuati in percentuale tale da assicurare in ogni modo il 40% del totale.

I casi d'aborto sono obbligatoriamente notificati e sottoposti a indagine da parte del Servizio Veterinario.

Considerato il rischio di infezione legato alla movimentazione degli animali e alla promiscuità della pratica della transumanza, con l'obiettivo di mantenere sotto controllo la situazione

sanitaria, effettuata un controllo sierologico, al ritorno, sugli animali allevamenti che praticano la transumanza. (percentuale prevista dalla Regione Lazio).

Nessun animale deve presentare sintomi clinici riconducibili alla brucellosi.

Tutti gli ovicaprini introdotti in allevamento provengono da allevamenti Ufficialmente Indenni da brucellosi situati in territori ufficialmente indenni da brucellosi ovicaprini.

Qua lora vengano introdotti capi da allevamenti ufficialmente indenni ma situati in territorio privo di questo requisito i capi devono essere testati nei trenta giorni precedenti il carico.

Registrazione degli interventi sanitari nel sistema SIEV con aggiornamento della qualifica sanitaria ad ogni controllo in BDN.

Provvedimenti

Si riportano alcuni provvedimenti che potrebbero essere applicati agli allevatori in caso di riscontro di non conformità ai Piani:

Bovini-bufalini

Sanzioni amministrative di cui all'Art. 15 e Art. 16, del Decreto Legislativo 22 maggio 1999, n. 196 "Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina".

Ovi-caprini

Sanzioni amministrative di cui Art. 19, del Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 193, "Attuazione della direttiva 2003/50/CE relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini". Per tutte le suddette specie, inoltre, si applica quanto previsto dall'art. 13 dell'Ordinanza 28 maggio 2015 "Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica".

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le modalità di rendicontazione sono:

dalla Periferia al Centro, con frequenza stabilita dai Piani;

dal Ministero della Salute alla Commissione Europea, con frequenza semestrale, previa verifica ed elaborazione dei dati.

I sistemi informativi nazionali di settore sono gestiti dal Centro di Referenza per l'Epidemiologia Veterinaria istituito presso l'IZS di Teramo. Le Autorità locali alimentano il sistema registrando i dati riguardanti i controlli e la gestione di eventuali positività.

Sistemi Informativi (S.I) di settore: Banca dati nazionale ovi-caprina – SANAN (Sistema Informativo per la programmazione e l'esecuzione dei controlli) - SIMAN (sistema informativo malattie animali nazionale per notifica e gestione dei focolai) – SIR (Sistema Informativo Rendicontazioni) Cruscotti (presenti in statistiche).

La verifica del corretto svolgimento dell'attività (in senso qualitativo) e della corrispondenza tra l'attività svolta e quella prevista (in senso quantitativo) è realizzata a livello centrale e regionale. A livello centrale tali verifiche rientrano nelle procedure di certificazione degli adempimenti informativi dovuti dalle Regioni al Ministero della salute da parte del Comitato LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le azioni correttive, sia in riferimento a eventuali criticità osservate nella gestione e nello svolgimento dell'attività, sia riguardo alle non conformità rilevate, sono realizzate attraverso riunioni tecniche, insieme ai Centri di referenza interessati e mediante circolari ministeriali e regionali, al fine di evidenziare ed eliminare comportamenti e situazioni non in linea con quanto previsto dalla normativa comunitaria e nazionale. Nel corso di periodiche ispezioni e/o audit, l'ACC verifica la rimozione della non-conformità.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio

Ruolo:

Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo e di raccordo tra le Regioni e la Commissione Europea;

Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;

Predisporre il piano nazionale di eradicazione da applicare nel corso dell'anno, per la sua approvazione e co-finanziamento da parte della UE;

Raccoglie le rendicontazioni annuali relativi ai controlli effettuati dalle Regioni attinenti ai controlli effettuati ai fini del co-finanziamento comunitario;

Effettua audit ed ispezioni sul territorio.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Sanità – servizi veterinari

Ruolo:

Coordinano, supervisionano e verificano l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;

Predispongono i piani o i decreti regionali sulla base di quello nazionale;

Coordinano i servizi veterinari locali relativamente alle attività inerenti il controllo della malattia;

Raccogliono i dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia e dei dati relativi ai controlli svolti in azienda, trasmessi dalle AC Local e li validano prime della trasmissione al

Ministero della Salute;

Rendicontano inoltre al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea.

Autorità Competente Locale

Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

Eseguono i controlli ufficiali nelle aziende del territorio di loro competenza sul territorio, previsti dalla normativa nazionale e regionale (D.M. 453/92 – D. Lgs. 193/05 nelle Regioni Ufficialmente indenni e Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 193 e Ordinanza 28 maggio 2015 e s.m.ei. nelle Regioni non ufficialmente indenni);

Effettuano i prelievi di sangue sugli animali in azienda e predispongono l'invio ai laboratori degli IZS di competenza;

Gestiscono i focolai in caso di positività ed elaborano le indagini epidemiologiche del caso;

Rendicontano le attività inerenti alla malattia agli Assessorati regionali competenti;

Registrano in BDN (Banca dati nazionale gestita dall'IZS di Teramo) e, in alcune Regioni, nel sistema SANAN, i dati relativi ai controlli effettuati ed alle qualifiche sanitarie delle aziende del proprio territorio.

Laboratori

Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Teramo - Centro Nazionale di Referenza per la Brucellosi

Ruolo:

Coadiuvare il Ministero nella stesura dei Piani.

Esegue le analisi previste dai piani

Coordina le attività dei laboratori presenti sul territorio nazionale responsabili per l'analisi dei campioni fornendo assistenza tecnico-scientifica e organizzando i circuiti interlaboratorio.

Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio**Ruolo:**

Effettuano le analisi dei campioni ufficiali prelevati sui territori di competenza

SALMONELLOSI – PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO

Informazioni

A cura dell'Ufficio 3 della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
Normativa di riferimento

Regolamento CE n. 2160 del 17 novembre 2003. Regolamento CE n. 2160/2003

Direttiva CE 2003/99 attuata dal Decreto Legislativo 4 aprile 2006, n. 191

Regolamento CE n. 1177/2006

Descrizione sintetica delle attività

Il piano nazionale di controllo delle salmonellosi PNCS 2019-21, è approvato dall'Unione Europea ed ha come oggetto la tutela della salute pubblica attraverso il controllo delle seguenti tipologie di avicoli: Riproduttori Gallus gallus, Ovaiole Gallus gallus, Polli da carne Gallus gallus, Tacchini da riproduzione e da ingrasso Meleagris gallopavo.

Il piano è obbligatorio su tutto il territorio nazionale per i gruppi degli allevamenti avicoli a carattere commerciale delle sopracitate tipologie, eccetto quelli di tipo familiare. Per gruppo si intende l'insieme di animali allevati, nello stesso ciclo, nello stesso locale o recinto (c.d. capannone).

Le attività di controllo effettuate attraverso controlli ufficiali e autocontrolli, sono finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo comunitario di riduzione della prevalenza dei sierotipi rilevanti all'1% nei gruppi di riproduttori Gallus gallus, polli da carne e tacchini da riproduzione e da ingrasso, mentre per le galline ovaiole l'obiettivo di riduzione è fissato al 2%.

Per sierotipi rilevanti, s'intende:

per i gruppi di riproduttori Gallus gallus: Salmonella Enteritidis, Typhimurium, ivi compresa la variante monofasica con formula antigenica 1,4[5],12:i:-, Virchow, Infantis, Hadar

per i gruppi di ovaiole, polli da carne, tacchini da riproduzione e ingrasso: Salmonella Enteritidis e Typhimurium, ivi compresa la variante monofasica con formula antigenica 1,4[5],12:i:-.

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

I luoghi controllati sono le aziende avicole.

Le tempistiche sono diverse in base alla tipologia avicola considerata (dettagli nei singoli Piani di controllo, visionabili sui seguenti portali internet: www.salute.gov.it sezione sanità animale/malattie infettive/salmonellosi e www.vetinfo.it, sezione zoonosi/Piani salmonellosi).

Le Aziende Sanitarie Locali verificano la completa applicazione dei Piani (tramite monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione) e prelevano i campioni per le analisi ufficiali.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza minima dei controlli è stabilita in base alla normativa comunitaria. E' previsto almeno un sopralluogo veterinario ufficiale nelle aziende, ma tale frequenza è aumentata in base alla categorizzazione del rischio attribuito all'azienda.

Per quanto attiene i campionamenti finalizzati ad accertare la presenza di salmonelle, con le tempistiche previste dai Piani, sono previsti:

campionamenti in autocontrollo in tutti i gruppi;

campionamenti ufficiali almeno:

(a) in tutti i gruppi per le aziende con almeno 250 capi di riproduttori;

(b) in un gruppo per anno per azienda con almeno 1000 capi per le ovaiole;

(c) in un gruppo per anno nel 10% delle aziende con almeno 5000 capi per i polli da carne;

(d) in tutti i gruppi per le aziende con almeno 250 capi di tacchini da riproduzione;

(e) in un gruppo per anno nel 10% delle aziende con almeno 500 capi per i tacchini da ingrasso.

Metodi e tecniche

Il Servizio Veterinario effettua sistematicamente controlli in tutti gli allevamenti oggetto di PNCS, al fine di verificare il rispetto di quanto previsto dal piano stesso ai sensi dell'art. 3.2 (c) -

Regolamento (CE) n 2160/2003. Le ispezioni e le visite sono finalizzate ad accertare l'applicazione corretta del PNCS, in particolare modalità e frequenza dei campionamenti in autocontrollo, verifica della congruenza dei rapporti di prova rilasciati dai laboratori rispetto a quanto previsto dal Piano di autocontrollo, tempi intercorsi tra prelievo, inizio analisi e comunicazione dell'esito; gestione di eventuali positività. La frequenza delle ispezioni è almeno annuale per le aziende autorizzate ad effettuare scambi intracomunitari

Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio

Ai sensi della normativa di riferimento, i controlli sono compiuti sulla base categorizzazione del rischio attribuito all'azienda dal Servizio Veterinario, in considerazione dell'applicazione delle misure di biosicurezza, della densità avicola, della tipologia aziendale, della valutazione epidemiologica e di precedenti non conformità e positività.

Provvedimenti

Le misure sanitarie applicate ai gruppi risultati positivi a salmonella rilevanti per la salute pubblica sono:

Macellazione o abbattimento.

Trattamento termico o distruzione delle carcasse.

Distruzione o trattamento termico delle uova.

Disinfezioni degli ambienti.

Indagine epidemiologica.

Revoca dell'accreditamento dell'allevamento di appartenenza del gruppo che sarà riacquistato solo a seguito di un controllo ufficiale negativo eseguito su tutti i gruppi dello stesso.

Si riportano alcuni provvedimenti che potrebbero essere applicati agli allevatori in caso di riscontro di non conformità ai Piani:

limitazioni delle commercializzazioni previste dai Piani, di animali e loro prodotti, in ambito comunitario e nazionale.

sanzioni amministrative di cui all'articolo 6 del d.l vo 193/2007 (4 e 7) mancato rispetto dei programmi per il controllo delle zoonosi;

sanzioni amministrative di cui all'articolo 6 (3), della Legge 218/88 che sanziona le violazioni al DPR 320/54 (Regolamento di Polizia veterinaria).

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le modalità di rendicontazione sono:

dalla Periferia al Centro, con frequenza stabilita dai Piani;

dal Ministero della Salute alla Commissione Europea, con frequenza semestrale, previa verifica ed elaborazione dei dati.

I sistemi informativi nazionali di settore sono gestiti dal Centro di Referenza per l'Epidemiologia Veterinaria istituito presso l'IZS di Teramo. Le Autorità locali alimentano il sistema registrando i dati riguardanti i controlli e la gestione di eventuali positività.

Sistemi Informativi (S.I) di settore: Banca dati nazionale degli avicoli(BDN) – SISalm (Sistema Informativo Salmonellosi) - SIMAN (sistema informativo malattie animali nazionale) – SIR (Sistema Informativo Rendicontazioni).

La verifica del corretto svolgimento dell'attività (in senso qualitativo) e della corrispondenza tra l'attività svolta e quella prevista (in senso quantitativo) è realizzata a livello centrale e regionale.

A livello centrale tali verifiche rientrano nelle procedure di certificazione degli adempimenti informativi dovuti dalle Regioni al Ministero della salute da parte del Comitato LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Feedback - Le azioni correttive, sia in riferimento a eventuali criticità osservate nella gestione e nello svolgimento dell'attività, sia riguardo alle non conformità rilevate, sono realizzate attraverso riunioni tecniche, insieme ai Centri di riferimento interessati, e circolari ministeriali e regionali, al fine di evidenziare ed eliminare comportamenti e situazioni non in linea con quanto previsto dalla normativa comunitaria e nazionale. Nel corso di periodiche ispezioni e/o audit, l'ACC verifica la rimozione della non-conformità.

Autorità Competenti e Laboratorio

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute - ufficio 3 DGSAF

Ruolo: Coordina le attività a livello nazionale, organizza incontri periodici con gli Enti interessati allo scopo di armonizzare i comportamenti sul territorio relativamente all' applicazione del Piano; predispone il Piano nazionale di controllo(PNCS) in collaborazione con il Centro di referenza nazionale (CRN), elabora le rendicontazioni tecnico finanziarie semestrale ed annuali da inviare alla Commissione europea, Coordina le attività a livello nazionale, organizza incontri periodici con gli Enti interessati allo scopo di armonizzare i comportamenti sul territorio legati all'attuazione dei piani di controllo salmonellosi;

Elabora le rendicontazioni periodiche relative alle attività svolte anche ai fini del cofinanziamento comunitario.

Coordina le attività a livello nazionale, organizza incontri periodici con gli Enti interessati allo scopo di armonizzare i comportamenti sul territorio legati all'attuazione dei piani di controllo salmonellosi;

Elabora le rendicontazioni periodiche relative alle attività svolte anche ai fini del cofinanziamento comunitario.

Predisporre i piani nazionali annuali, in collaborazione con il centro Nazionale di Referenza per le salmonellosi;

Coordina le attività a livello nazionale, organizza incontri periodici con gli Enti interessati allo scopo di armonizzare i comportamenti sul territorio legati all'attuazione dei piani di controllo salmonellosi;

Elabora le rendicontazioni periodiche relative alle attività svolte anche ai fini del cofinanziamento comunitario.

Predisporre i piani nazionali annuali, in collaborazione con il centro Nazionale di Referenza per le salmonellosi;

Coordina le attività a livello nazionale, organizza incontri periodici con gli Enti interessati allo scopo di armonizzare i comportamenti sul territorio legati all'attuazione dei piani di controllo salmonellosi;

Elabora le rendicontazioni periodiche relative alle attività svolte anche ai fini del cofinanziamento comunitario.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alle sanitàAssessorati alla Sanità

Ruolo: I Servizi Veterinari regionali predispongono le programmazioni, i monitoraggi, le verifiche regionale sulla base delle disposizioni nazionali; coordinano le attività dei Servizi veterinari locali, raccolgono i dati epidemiologici e finanziari.

Autorità Competente Locale

Servizi veterinari delle aziende sanitarie locali

Ruolo: Effettuano i sopralluoghi e i prelievi ai fini del piano nazionale di monitoraggio sul territorio di competenza, registrano in BDN i dati anagrafici delle aziende avicole del proprio territorio, i campionamenti ufficiali; gestiscono le positività applicando le misure sanitarie necessarie ed eseguono le indagini epidemiologiche del caso.

Rendicontano le attività effettuate tramite registrazione negli specifici Sistemi informativi.

Laboratori

Centro nazionale di referenza per le salmonellosi presso Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

Ruolo: Coadiuvare il Ministero nella stesura dei piani, esegue le analisi previste dal PNCS, coordina le attività dei laboratori presenti sul territorio nazionale, responsabili per l'analisi dei campioni, fornendo assistenza tecnico scientifica e organizzando i circuiti interlaboratorio.

Centro di referenza nazionale per l'Antibioticoresistenza,

Ruolo: Esegue analisi del profilo di antimicrobicoresistenza su isolati di Salmonella provenienti dai campionamenti previsti dal Piano nazionale di controllo.

Istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio

Ruolo: Effettuano le analisi dei campioni ufficiali e in alcuni casi degli autocontrolli, previsti dal Piano nazionale di controllo.

TRICHINE – PREVENZIONE E CONTROLLO

Informazioni

Normativa di riferimento

Regolamento (UE) 2015/1375 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni;

Direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio

Descrizione sintetica delle attività

Il regolamento (CE) n.1375/2015, che stabilisce i principi del sistema di prevenzione e controllo delle trichine, comprende sia gli aspetti inerenti agli animali vivi (sanità animale) sia quelli relativi alle attività di macellazione (sicurezza alimentare).

I due diversi ambiti di attività sono strettamente interdipendenti e richiedono la collaborazione dei diversi settori specificamente competenti di ciascuna autorità sanitaria a tutti i livelli (autorità competente centrale, autorità competenti regionali e locali).

Il regolamento (CE) n.1375/2015 prevede che sia effettuato un controllo analitico

per trichina attraverso il campionamento al macello o stabilimento di sezionamento delle carcasse di suini, equini e specie di animali selvatici sensibili (cinghiali, volpi, etc).

Sono previste deroghe al controllo sistematico (articolo 3) nel caso in cui gli animali provengano da un'azienda o da un comparto ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata conformemente all'allegato IV del sopracitato regolamento.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

In Allevamento

Per il riconoscimento/mantenimento dello status di aziende che applicano condizioni di stabulazione controllata

Al Macello

Il controllo è differenziato in base allo status sanitario dell'azienda da cui provengono i suini macellati, distinguendo le aziende riconosciute esenti da trichine.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

In Allevamento

L'autorità competente locale effettua controlli in azienda finalizzati all'assegnazione e al mantenimento dello "status" di "Azienda che applica condizioni di stabulazione controllata".

Laddove siano soddisfatte le prescrizioni di cui all'allegato IV del reg. (CE) n.1375/2015, l'autorità competente locale può riconoscere ufficialmente un'azienda o un comparto che applicano condizioni di stabulazione controllata.

Per il mantenimento dello status di cui sopra, la frequenza delle ispezioni si basa sul rischio, prendendo in considerazione i precedenti per quanto riguarda la contaminazione e la prevalenza della stessa, le rilevazioni precedenti, la zona geografica, la fauna selvatica locale interessata, le pratiche di allevamento, il controllo veterinario e la conformità degli allevatori.

Al Macello

L'esame trichinoscopico dei suini al macello è sistematico, ad eccezione dei casi in cui i suini provengano da aziende ufficialmente riconosciute per l'applicazione delle condizioni di stabulazione controllata. In tal caso infatti è possibile applicare la riduzione dei controlli (10% della partita).

Le carcasse di equidi, cinghiali e altre specie animali d'allevamento o selvatiche, a rischio di contaminazione da trichine, sono sottoposte sistematicamente a campionamento nei mattatoi o negli stabilimenti di trattamento della selvaggina, nell'ambito dell'esame post mortem.

Luogo e momento del controllo

In allevamento vengono svolti i controlli per il riconoscimento e per il mantenimento dello status di "Azienda che applica condizioni di stabulazione controllata".

Il controllo al macello viene effettuato nell'ambito dell'esame post mortem.

Metodi e tecniche

In Allevamento

Ai fini del mantenimento dello stato sanitario l'autorità competente locale effettua periodicamente ispezioni per la verifica del rispetto delle condizioni di cui all'allegato IV, Capitolo I del regolamento (CE) 1375/2015, in base ad una preventiva analisi del rischio delle aziende.

Al Macello

Si effettua il campionamento per l'esame trichinoscopico utilizzando i metodi previsti dall'allegato I del regolamento (CE) 1375/2015:

Metodo di riferimento:

Metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati

Metodi equivalenti:

Metodo di digestione artificiale di campioni aggregati/tecniche di sedimentazione;

Metodo di digestione di campioni aggregati mediante assistenza meccanica/tecniche di isolamento mediante filtraggio;

Metodo di digestione automatica per campioni aggregati fino a 35 grammi;

Metodo dell'agitatore magnetico con digestione di campioni aggregati/tecniche di isolamento mediante filtrazione e individuazione di larve mediante test di agglutinazione al lattice;

Test di digestione artificiale per la ricerca in vitro di larve di trichinella spp nei campioni di carne, Kit PrioCHECK® Trichinella AAD.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

In Allevamento

Nel caso in cui al controllo dell'ACL l'azienda risulti essere carente di una delle condizioni sopra indicate, la stessa provvede alla revoca della qualifica.

Al Macello

In caso di non conformità al controllo, si procede alla revoca del riconoscimento dello status sanitario di azienda per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata e quindi all'interruzione dell'applicazione della deroga al controllo sistematico

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Mediante modelli di rendicontazione elaborati ai sensi dell'allegato IV, capitolo II del regolamento (CE) 1375/2015, viene attuata la rendicontazione dei dati di attività dall'autorità competente locale all'autorità competente regionale, e da questa all'autorità competente centrale.

Sulla base dei dati regionali, l'autorità competente centrale redige la relazione annuale, e la trasmette alla Commissione europea entro il 31 maggio di ogni anno.

Tale relazione è costituita da dati in parte registrati nella Banca Dati Nazionale dei suini, regolamentata dal D.Lvo n.200 del 26/10/2010, ed in parte sono il prodotto dell'attività di monitoraggio e controllo effettuati nel corso dell'anno dai Servizi veterinari territorialmente competenti, che vengono registrati dalle stesse autorità competenti locali nel sistema informativo del Ministero della salute dedicato alle zoonosi: SINZOO.

Come previsto dalle norme comunitarie (regolamento (CE) 1375/2015, direttiva (CE) 2003/99), l'autorità competente centrale provvede all'aggregazione di tali dati, che sono stati preventivamente validati dall'autorità competente regionale, per l'inoltro successivo alla Commissione Europea.

La verifica del sistema viene svolta dal Ministero della salute mediante:
controllo dati presenti nella Banca Dati Nazionale;

audit sul territorio nazionale per valutare sia gli aspetti di sanità animale che di sicurezza alimentare.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - Ufficio 2 della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) e Ufficio 3 della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF)

Ruolo: coordinamento, recepimento normativa CE, relazione annuale CE, verifica conformità normativa

Autorità Competente Regionale

Regioni e province autonome

Ruolo: coordinamento delle autorità competenti locali e verifica della conformità alla normativa comunitaria e nazionale

Autorità Competente Locale

Aziende sanitarie locali SIAN – Servizi veterinari

Ruolo: Autorità competente locale applicazione e verifica del rispetto della normativa di settore
Laboratori

Istituto Superiore di Sanità

Ruolo: Laboratorio di riferimento dell'UE per i parassiti (in particolare Trichinella, Echinococcus e Anisakis)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Ruolo: Laboratori deputati alla analisi di prima istanza svolte in controllo ufficiale conformemente al regolamento (CE) n. 1375/2015

TUBERCOLOSI – PIANI NAZIONALI DI CONTROLLO PER BOVINI E BUFALINI

Informazioni

Normativa di riferimento

D.M. 592/95

D. Lgs. 196/99

Ordinanza Ministeriale 28 maggio 2015

Descrizione sintetica delle attività

La Tuberculosis bovina è una zoonosi soggetta a un piano di controllo nazionale che dagli anni '60 persegue il risanamento obbligatorio degli allevamenti bovini e bufalini italiani per conseguire l'eradicazione della malattia. Il Ministero della Salute ogni anno mette a punto il piano di sorveglianza, con la collaborazione del Centro di Referenza Nazionale per la tubercolosi, per coordinare l'attività delle Regioni allo scopo di un'efficace applicazione delle misure sanitarie previste, anche attraverso l'emanazione di atti di gestione e indirizzo sul territorio. Inoltre ha il compito di soddisfare i debiti informativi con la Commissione Europea, da cui riceve il co-finanziamento del piano e a cui trasmette relazioni intermedie ed annuali al fine della rendicontazione delle attività. La Tuberculosis bovina, sebbene risanata nella maggior parte delle Regioni italiane, è ancora presente in Italia. Per far fronte a questa situazione il Ministero della Salute ha emanato la Ordinanza Ministeriale "Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica".

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

I luoghi controllati sono le aziende zootecniche bovine e bufaline e i mattatoi. Nelle aziende bovine e bufaline vengono controllati tutti gli animali dalle 6 settimane di età in poi. Nei mattatoi vengono eseguiti campionamenti sulle carcasse degli animali che, alla visita ispettiva, presentano lesioni sospette riferibili alla TBC, per la ricerca di Mycobacterium spp. Gli isolati di questi campioni vengono trasmessi al CNR (Centro Nazionale di riferimento) per Tuberculosis di Brescia che esegue

prove genetiche per determinare il ceppo di provenienza del Micobatterio e fornire utili elementi ai servizi veterinari locali per la stesura dell'indagine epidemiologica. Le tempistiche dei controlli sono diverse se si tratta di territori ufficialmente indenni o meno. Per quanto riguarda le prove di intradermo-reazione nelle Regioni o Provincie non ufficialmente indenni i controlli si eseguono 2 volte l'anno mentre in quelle ufficialmente indenni si procede a una percentuale di diradamento dei controlli stabilita a livello regionale in base a quanto previsto dal decreto legislativo 22 maggio 1999 n° 196. I controlli al mattatoio sono sempre eseguiti durante la visita ispettiva indipendentemente dalla qualifica della regione o Provincia.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Nelle aziende è previsto un controllo annuale sugli animali superiori a 6 settimane di età come previsto dal D.M. 592/95. Con la riduzione della prevalenza della malattia o l'acquisizione della qualifica di provincia ufficialmente indenne è prevista la possibilità di diradare i controlli passando dalla fase di eradicazione alla fase di sorveglianza. Per i dettagli inerenti le modalità di diradamento si fa riferimento al D. Lgs. 196/99, Allegato A, Capitolo I.

Metodi e tecniche

Prova di intradermoreazione; campionamento al macello per la ricerca del micobatterio.

Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio

Ai sensi della normativa di riferimento, i controlli sono compiuti sulla base della prevalenza della malattia e della qualifica sanitaria della provincia o della Regione come previsto nel D.M. 592/95 – D. Lgs. 196/99- Ordinanza Ministeriale 28 maggio 2015.

La Provincia di Rieti è stata riconosciuta ufficialmente indenne da tubercolosi bovina con Decisione 2011/277/EU, di conseguenza la Regione Lazio ha emanato un documento "Piano di risanamento 2019" che definisce il livello dei controlli nelle aziende, così come di seguito riportato:

Le prove intradermiche di routine hanno cadenza triennale nei soggetti di età superiore a 24 mesi negli allevamenti da riproduzione presenti sul territorio provinciale. Negli allevamenti da ingrasso dovranno invece essere introdotti soltanto capi provenienti da allevamenti ufficialmente indenni o indenni e non sono previsti controlli di routine. Nessun animale deve presentare sintomi clinici riconducibili alla tubercolosi o aver presentato lesioni tubercolari all'esame anatomico-patologico al mattatoio;

Tutti i bovini introdotti in allevamento provengono da allevamenti Ufficialmente Indenni da tubercolosi situati in territori ufficialmente indenni da tubercolosi bovina. Qualora vengano introdotti capi da allevamenti ufficialmente indenni ma situati in territorio privo di questo requisito, i capi devono essere testati nei trenta giorni precedenti il carico.

Provvedimenti

I provvedimenti che possono essere applicati agli allevatori in caso di riscontro di non conformità al Piano sono riferibili essenzialmente a sanzioni amministrative:

di cui all'Art. 15 e Art. 16, del Decreto Legislativo 22 maggio 1999, n. 196 "Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina"

di cui all'Art. 13, dell'Ordinanza 28 maggio 2015 e s.m. e i. "Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi".

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le modalità di Rendicontazione sono:

dalla Periferia al Centro, con frequenza stabilita dai Piani;

dal Ministero della Salute alla Commissione Europea, con frequenza semestrale, previa verifica ed elaborazione dei dati.

I sistemi informativi nazionali di settore sono gestiti dal Centro di Referenza per l'Epidemiologia Veterinaria istituito presso l'IZS di Teramo. Le Autorità locali alimentano il sistema registrando i dati riguardanti i controlli e la gestione di eventuali positività.

Sistemi Informativi (S.I) di settore: Banca dati nazionale bovina e bufalina– SANAN (Sistema

Informativo per la programmazione e l'esecuzione dei controlli) - SIMAN (sistema informativo malattie animali nazionale per notifica e gestione dei focolai) – SIR (Sistema Informativo Rendicontazioni) – Cruscotti (Sistema Statistiche SANAN).

La verifica del corretto svolgimento dell'attività (in senso qualitativo) e della corrispondenza tra l'attività svolta e quella prevista (in senso quantitativo) è realizzata a livello centrale e regionale. A livello centrale tali verifiche rientrano nelle procedure di certificazione degli adempimenti informativi dovuti dalle Regioni al Ministero della Salute da parte del Comitato LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le azioni correttive, sia in riferimento a eventuali criticità osservate nella gestione e nello svolgimento dell'attività, sia riguardo alle non conformità rilevate, sono realizzate attraverso riunioni tecniche, insieme ai Centri di riferimento interessati, e circolari ministeriali e regionali, al fine di evidenziare ed eliminare comportamenti e situazioni non in linea con quanto previsto dalla normativa comunitaria e nazionale. Nel corso di periodiche ispezioni e/o audit, l'ACC verifica la rimozione della non-conformità.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 3

Ruolo:

Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo e di raccordo tra le Regioni e la Commissione Europea;

Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;

Predisporre il piano nazionale di eradicazione da applicare nel corso dell'anno, per la sua approvazione e co-finanziamento da parte della UE;

Raccoglie le rendicontazioni annuali relativi ai controlli effettuati dalle Regioni attinenti ai controlli effettuati ai fini del co-finanziamento comunitario;

Effettua audit ed ispezioni sul territorio.

Autorità Competente Regionale

Nome: Assessorati alla Sanità – servizi veterinari

Ruolo:

Coordinano, supervisionano e verificano l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;

Predispongono i piani o i decreti regionali sulla base di quello nazionale;

Coordinano i servizi veterinari locali relativamente alle attività inerenti il controllo della malattia;

Raccogliono i dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia e dei dati relativi ai controlli svolti in azienda, trasmessi dalle AC Locali;

Rendicontano inoltre al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea.

Autorità Competente Locale

Nome: Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

Eseguono i controlli ufficiali nelle aziende del territorio di loro competenza sul territorio, previsti dalla normativa nazionale e regionale (D.M. 453/92 – D. Lgs. 193/05 nelle Regioni Ufficialmente indenni e Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 193 e Ordinanza 9 agosto 2012 nelle Regioni non ufficialmente indenni);

Effettuano i prelievi di sangue sugli animali in azienda e predispongono l'invio ai laboratori degli IZS di competenza;

Gestiscono i focolai in caso di positività ed elaborano le indagini epidemiologiche del caso;

Rendicontano le attività inerenti alla malattia agli Assessorati regionali competenti;
Registrano in BDN (Banca dati nazionale gestita dall'IZS di Teramo) e, in alcune Regioni, nel sistema SANAN, i dati relativi ai controlli effettuati ed alle qualifiche sanitarie delle aziende del proprio territorio.

Laboratori

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna - Centro Nazionale di Referenza per Tubercolosi

Ruolo:

Coadiuvare il Ministero nella stesura dei Piani;

coordina le attività dei laboratori presenti sul territorio nazionale responsabili per l'isolamento e l'identificazione del micobatterio fornendo assistenza tecnico-scientifica e organizzando i circuiti interlaboratorio.

Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio

Ruolo:

Effettuano l'isolamento e l'identificazione del micobatterio a partire dai campioni ufficiali prelevati nei mattatoi sui territori di competenza.

SALUTE ANIMALE – E. CONTROLLI SU ALTRE MALATTIE INFETTIVE

In questa sezione sono descritti alcuni piani di controllo ed eradicazione delle malattie infettive degli animali.

Leucosi Bovina Enzoootica – Piani nazionali di controllo per bovini e bufalini;

LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA – PIANI NAZIONALI DI CONTROLLO PER BOVINI E BUFALINI

Informazioni

Normativa di riferimento

D.M. 358/96

D. Lgs. 196/99- Ordinanza 9 agosto 2013)

Descrizione sintetica delle attività

In Italia la Leucosi Bovina Enzoootica (LEB) è una malattia oggetto di un piano nazionale di eradicazione dal 1996 (D.L. n. 358 del 2 maggio 1996) basato su controlli sierologici periodici nelle aziende bovine da riproduzione, eliminazione dei capi positivi e ispezione ufficiale post-mortem di tutti i capi macellati. Questa infezione è stata eradicata in tutta l'Europa occidentale. La LEB è una malattia virale, sostenuta da un Retrovirus che, in condizioni naturali, colpisce esclusivamente i bovini. Il virus determina un'infezione cronica caratterizzata dallo sviluppo di forme tumorali (linfosarcomi). L'Italia con decisione (EU) 2017/1910 del 17 Ottobre 2017 è stata dichiarata ufficialmente indenne dal Leucosi Bovina Enzoootica.

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

I luoghi controllati sono le aziende zootecniche bovine e bufaline e i mattatoi.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Nelle aziende sono previsti due controlli annuali come indicato nel D.M. 358/96. Con la dichiarazione di stato ufficialmente indenne, i controlli non stati diradati passando dalla fase di eradicazione alla fase di sorveglianza. Per i dettagli inerenti le modalità di diradamento si fa riferimento al D. Lgs. 196/99, Allegato D, Capitolo I.

Metodi e tecniche

Prelievi di sangue per analisi sierologica (ricerca di anticorpi)

Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio

La Provincia di Rieti è stata riconosciuta ufficialmente indenne da leucosi bovina enzootica con Decisione 2009/342/CE, di conseguenza la Regione Lazio ha emanato un documento "Il Piano di risanamento 2019 che definisce il livello dei controlli nelle aziende, così come di seguito riportato: Negli allevamenti da riproduzione ogni anno tutti i bovini di età superiore a 24 mesi, in almeno il 20% degli allevamenti, sono stati sottoposti e hanno reagito negativamente a una prova sierologica. Negli allevamenti da ingrasso dovranno invece essere introdotti soltanto capi provenienti da allevamenti ufficialmente indenni.

Tutti gli animali abbattuti nel territorio di competenza sono soggetti a ispezione ufficiale post mortem e devono essere notificati tutti i tumori che potrebbero essere causati dal virus della leucosi bovina enzootica ai fini degli esami di laboratorio.

Tutti i bovini introdotti in allevamento provengono da allevamenti Ufficialmente Indenni da leucosi situati in territori ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica.

Qualora vengano introdotti capi da allevamenti ufficialmente indenni ma situati in territorio privo di questo requisito i capi devono essere testati nei trenta giorni precedenti il carico.

Registrazione degli interventi sanitari nel sistema SIEV con aggiornamento della qualifica sanitaria ad ogni controllo in BDN

Provvedimenti

Si riportano alcuni provvedimenti che potrebbero essere applicati agli allevatori in caso di riscontro di non conformità ai Piani:

Sanzioni amministrative di cui all'Art. 15 e Art. 16, del Decreto Legislativo 22 maggio 1999, n. 196 "Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina"

Sanzioni amministrative di cui all'Art. 13, dell'Ordinanza 28 maggio 2015 e s.m.e.i. "Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi".

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le modalità di rendicontazione sono:

dalla Periferia al Centro, con frequenza stabilita dai Piani;

dal Ministero della Salute alla Commissione Europea, con frequenza annuale, previa verifica ed elaborazione dei dati.

I sistemi informativi nazionali di settore sono gestiti dal Centro di Referenza per l'Epidemiologia Veterinaria istituito presso l'IZS di Teramo. Le Autorità locali alimentano il sistema registrando i dati riguardanti i controlli e la gestione di eventuali positività.

Sistemi Informativi (S.I) di settore: Banca dati nazionale bovina e bufalina– SANAN (Sistema Informativo per la programmazione e l'esecuzione dei controlli) - SIMAN (sistema informativo malattie animali nazionale per notifica e gestione dei focolai) – SIR (Sistema Informativo Rendicontazioni), Cruscotti (Sistema Statistiche SANAN).

La verifica del corretto svolgimento dell'attività (in senso qualitativo) e della corrispondenza tra l'attività svolta e quella prevista (in senso quantitativo) è realizzata a livello centrale e regionale.

A livello centrale tali verifiche rientrano nelle procedure di certificazione degli adempimenti informativi dovuti dalle Regioni al Ministero della salute da parte del Comitato LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Le azioni correttive, sia in riferimento a eventuali criticità osservate nella gestione e nello svolgimento dell'attività, sia riguardo alle non conformità rilevate, sono realizzate attraverso riunioni tecniche, insieme ai Centri di riferimento interessati, e circolari ministeriali e regionali, al fine di evidenziare ed eliminare comportamenti e situazioni non in linea con quanto previsto dalla

normativa comunitaria e nazionale. Nel corso di periodiche ispezioni e/o audit, l'ACC verifica la rimozione della non-conformità.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 3

Ruolo:

Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo e di raccordo tra le Regioni e la Commissione Europea;

elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;

predispone il piano nazionale di eradicazione da applicare nel corso dell'anno, per la sua approvazione e co-finanziamento da parte della UE;

raccoglie le rendicontazioni annuali relativi ai controlli effettuati dalle Regioni attinenti ai controlli effettuati ai fini del co-finanziamento comunitario;

Effettua audit ed ispezioni sul territorio.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Sanità – servizi veterinari

Ruolo:

Coordinano, supervisionano e verificano l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;

Predispongono i piani o i decreti regionali sulla base di quello nazionale;

Coordinano i servizi veterinari locali relativamente alle attività inerenti il controllo della malattia;

Raccolgono i dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia e dei dati relativi ai controlli svolti in azienda, trasmessi dalle AC Locali;

Rendicontano inoltre al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea.

Autorità Competente Locale

Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

Eseguono i controlli ufficiali nelle aziende del territorio di loro competenza sul territorio, previsti dalla normativa nazionale e regionale (D.M. 453/92 – D. Lgs. 193/05 nelle Regioni Ufficialmente indenni e Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 193 e Ordinanza 9 agosto 2012 nelle Regioni non ufficialmente indenni);

Effettuano i prelievi di sangue sugli animali in azienda e predispongono l'invio ai laboratori degli IZS di competenza;

Gestiscono i focolai in caso di positività ed elaborano le indagini epidemiologiche del caso;

Rendicontano le attività inerenti alla malattia agli Assessorati regionali competenti;

Registrano in BDN (Banca dati nazionale gestita dall'IZS di Teramo) e, in alcune Regioni, nel sistema SANAN, i dati relativi ai controlli effettuati ed alle qualifiche sanitarie delle aziende del proprio territorio.

Laboratori

Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria e Marche - Centro Nazionale di Referenza per le Leucosi

Ruolo:

Coadiuvare il Ministero nella stesura dei Piani.

Esegue le analisi previste dai piani

Coordina le attività dei laboratori presenti sul territorio nazionale responsabili per l'analisi dei campioni fornendo assistenza tecnico-scientifica e organizzando i circuiti interlaboratorio.

Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio

Ruolo:

Effettuano le analisi dei campioni ufficiali prelevati sui territori di competenza

SALUTE ANIMALE – F. ATTIVITA' AUTORIZZATIVE/VALIDAZIONI

Il Servizio Veterinario effettua controlli sugli operatori e sugli allevamenti presenti sul proprio territorio per garantire l'applicazione del sistema anagrafe zootecnica:

Registrazione aziende

Informazioni

Normativa di riferimento

DPR 1996/317; Decreto legislativo 1999/196;

Regolamento (CE) n. 178/2002; Decreto legislativo 2006/190;

Decreto 28 giugno 2016; Regolamento (UE) 2016/429

Principali riferimenti per le varie specie

Bovini: Regolamento (CE) n. 1760/2000; Decreto 31 gennaio 2002 e Manuale operativo; D.Lgs. 29 gennaio 2004, n. 58; Regolamento (Ce) 1082/2003 e ss. mm. e ii.

Ovicaprini: Regolamento (CE) 21/2004, Circolare del Min. salute del 28 luglio 2005; Regolamento (Ce) 1505/2006.

Suini: Decreto legislativo n. 200 del 26/10/2010.

Equini: Decreto MIPAAF 26 settembre 2011; Legge europea 2017 per l'adeguamento al Regolamento (UE) 2016/429 e al Regolamento (UE) 2015/262.

Imprese di acquacoltura: D. Legislativo 148/2008, D. 08.07.2010, D. M. 03.08.2011.

Api: D. interministeriale 04.12.2009, D.M. 11.08.2014; D.D. 22.11.2017; Legge n.154 del 28.07.2016.

Avicoli: Decreto legislativo 9/2010; D. M. 13.11.2013.

Conigli, lepri, elicicoltura, camelidi ed altri ungulati: D.M. 02.03.2018

Descrizione sintetica delle attività

Il Servizio Veterinario effettua controlli sugli operatori e sugli allevamenti presenti sul proprio territorio per garantire l'applicazione del sistema anagrafe zootecnica e ne registra informazioni ed esiti nel sistema informativo nazionale preposto. Tali registrazioni riguardano anche i dati previsti dalla regolamentazione vigente in materia di erogazione dei premi comunitari.

Informazioni sull'anagrafe zootecnica sono disponibili sul portale del Ministero della salute http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=racciabilita

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

La selezione del campione di allevamenti da sottoporre a controllo è effettuata dal Servizio veterinario, secondo la valutazione del rischio attribuito all'allevamento stesso. Secondo la normativa in materia, nazionale e comunitaria, nelle check list sono indicati i criteri di rischio utilizzati per la selezione dell'allevamento sottoposto a controllo tra cui indagini in ambito di salute animale ed umana, dimensioni numeriche degli allevamenti, ritardi o assenza di notifica degli eventi in BDN – Banca Dati Nazionale, cambiamenti della situazione azienda, pregresse non conformità ed altri criteri ritenuti rilevanti dalla Autorità Competente.

Luogo e momento del controllo

Verifiche dei dati presenti in BDN e controlli effettuati in allevamento.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

L'Autorità Competente effettua i controlli ogni anno in un campione minimo di allevamenti presenti sul proprio territorio pari, secondo la normativa in materia, ad almeno il 3% degli allevamenti bovini ed ovicaprini; il 5% degli allevamenti di equidi; l'1% degli allevamenti di suini, avicoli,

conigli e lepri, di chiocciole, di camelidi e altri ungulati.

Le percentuali si riferiscono agli allevamenti delle singole specie.

La normativa comunitaria sugli ovicaprini, prevede anche il controllo su almeno il 5% dei capi.

Metodi e tecniche

I controlli riguardano sia il monitoraggio continuo dei dati presenti nella Banca Dati Nazionale in BDN e sia visite periodiche in un campione di allevamenti presenti sul territorio. Il Servizio veterinario effettua i controlli in allevamento con l'ausilio di apposite check-list e ne registra gli esiti nel sistema informativo preposto.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

L'Autorità competente locale, in caso di accertata violazione alle disposizioni per il sistema di Identificazione e Registrazione, interviene per garantirne l'applicazione e, in caso di carenze di conformità, dispone i provvedimenti necessari. I provvedimenti, applicati in base alla gravità della non conformità riscontrata, includono prescrizioni, sequestro e vincolo sanitario, sanzioni amministrative pecuniarie, secondo la normativa di settore.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Registrazione dei controlli nel sistema informativo preposto.

Le attività di verifica includono attività di monitoraggio continuo delle informazioni presenti in BDN, anche attraverso apposite funzionalità del sistema informativo stesso e attività di audit presso le Autorità Competenti Regionali.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio 2

Ruolo:

Organizzazione a livello centrale del sistema informatizzato della BDN;

Coordinamento delle attività delle Autorità Competenti regionali, tramite atti di gestione e indirizzo ed attività di audit.

Predisposizione ed elaborazione normativa.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome – Servizi Veterinari

Ruolo: Coordinamento, verifica e controllo dell'attività svolta dalle AC Locali.

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali (ASL) - Servizi Veterinari

Ruolo:

Controlli in allevamento sul sistema di identificazione e registrazione degli animali.

Registrazione in BDN delle attività di propria competenza.

Laboratori

Centro Servizi Nazionale (CSN), costituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

Ruolo:

elaborazione e gestione tecnica del sistema informatizzato della BDN

SALUTE ANIMALE – G . CONTROLLI SULLA RIPRODUZIONE

Si riportano le attività del settore Riproduzione e Produzione di Seme ed Embrioni:

Stazioni di monta naturale pubblica, stazioni di inseminazione artificiale equina, centri di produzione dello sperma, recapiti, gruppi di raccolta embrioni, gruppi di produzione embrioni per commercio nazionale – Autorizzazione.

Informazioni

Autorizzazione di stazioni di monta naturale pubblica, stazioni di inseminazione artificiale equina, centri di produzione dello sperma, recapiti, gruppi di raccolta embrioni, gruppi di produzione

embrioni - Commercio Nazionale

(Legge 30/91 "disciplina della riproduzione animale" D.M. 19 luglio 2000, n. 403)

Dettagli dell'attività

Luogo e momento del controllo

Controllo presso la sede operativa della struttura da autorizzare antecedente al rilascio dell'autorizzazione dal parte della Regione

Metodi e tecniche

Ispezione in azienda

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

In caso di riscontro di non conformità mancato "nulla osta" necessario al rilascio dell'autorizzazione all'attività

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Le Regioni aggregano i dati delle autorizzazioni rilasciate e revocate e li inviano al Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali ed al Ministero della salute.

Il Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali provvede annualmente a divulgare l'elenco delle strutture operanti.

Autorità Competenti e Laboratori

AC Centrali: Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali

Ruoli: Il Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali vigila sulla effettiva attuazione delle norme a cui si fa riferimento e a divulgare annualmente l'elenco delle strutture operanti

AC Regionali: Regionali: assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome

Ruoli: Rilascio dell'autorizzazione all'attività per:

monta naturale pubblica

inseminazione artificiale

raccolta e produzione di embrioni ed oociti

AC Locali:

Dipartimenti veterinari delle Aziende sanitarie locali

Ruoli:

Su richiesta della Regione, sopralluogo ispettivo per il riscontro della sussistenza dei requisiti normativi richiesti al fine del "nulla osta" necessario al rilascio dell'autorizzazione da parte della Regione.

SALUTE ANIMALE – H. IGIENE URBANA

Igiene urbana: prevenzione del randagismo

Prevenzione randagismo

Informazioni

Igiene urbana: prevenzione del randagismo

A cura dell'Ufficio 6 della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

La prevenzione del randagismo risulta necessaria per le implicazioni di tipo sanitario, di sicurezza pubblica e di benessere animale. Comprende misure che incentivano le iscrizioni in anagrafe degli animali da affezione ed i relativi controlli, sui canili e rifugi

La prevenzione del randagismo risulta necessaria per le implicazioni

di tipo sanitario legate a zoonosi quali, rabbia, echinococcosi, leptospirosi e leishmaniosi;

di sicurezza pubblica: aggressioni, morsicature, incidenti; c) di benessere animale: maltrattamenti, avvelenamenti, uccisioni.

La normativa di riferimento comprende il D.P.R. 320/54; la Legge Quadro 281/91; il D.P.C.M. 28 febbraio 2003; la Legge 189/2004; Decreto 2 novembre 2006; il Decreto 6 maggio 2008; la Legge 201/2010; l'Accordo 24 gennaio 2013, oltre alle ordinanze ministeriali relative alla tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani (13 luglio 2016) e sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati (13 giugno 2016).

Autorità Competenti e Laboratori

AC Centrali:

Ministero della salute - DGSAF – Uff. 6

Ruoli:

Elaborazione della normativa (decreti, ordinanze ministeriali, accordi) e delle linee guida per il controllo del randagismo;

Convocazione riunioni di coordinamento a livello nazionale;

Controllo dei flussi informativi dell'anagrafe nazionale degli animali d'affezione, alimentata dalle anagrafi regionali e sviluppo di un nuovo sistema informativo nazionale che prevede la realizzazione di una banca dati centralizzata;

Effettuazione di ispezioni e audit sul territorio nazionale;

Prevenzione del randagismo, attraverso misure che incentivino le iscrizioni in anagrafe degli animali da affezione, e i relativi controlli, sui canili e rifugi;

Proporzione di controlli effettuati rispetto al numero di canili/rifugi presenti sul territorio;

Predisposizione e realizzazione di piani di informazione/comunicazione rivolti alle popolazioni target;

Proporzione di cani identificati e iscritti all'anagrafe regionale, restituiti al proprietario, rispetto al numero di cani catturati;

Valutazione delle relazioni annuali inviate da regioni e province autonome sull'attività relativa al randagismo;

Individuazione delle associazioni e degli enti affidatari di animali oggetto di provvedimento di sequestro o di confisca.

AC Regionali: Servizi Veterinari regionali

Ruoli: Recepimento della normativa nazionale di riferimento (leggi quadro; accordi) attraverso la promulgazione di leggi regionali. In particolare, determinazione dei criteri e delle modalità per il riparto tra i comuni dei contributi per la realizzazione degli interventi di loro competenza.

Programmazione e prevenzione del randagismo:

Iniziative di informazione, anche in ambito scolastico, al fine di sviluppare il corretto rapporto uomo-animale, rispetto della vita animale e del suo habitat;

Corsi di aggiornamento e di formazione per il personale delle regioni, degli enti locali e delle unità sanitarie locali addetto ai servizi di cui alla presente legge, nonché per le guardie zoofile volontarie che collaborano con le unità sanitarie locali e con gli enti locali.

AC Locali: Servizi Veterinari ASL

Ruoli: Attività di controllo presso canili/rifugi, allevamenti di cani (e gatti) del territorio di competenza. Controllo delle nascite dei cani e dei gatti. Trattamento profilattico contro la rabbia, l'echinococcosi e altre malattie trasmissibili.

Comuni

Ruoli: Attuazione di piani di controllo delle nascite attraverso la sterilizzazione. Gestione delle sterilizzazioni dei gatti che vivono in libertà

Risanamento dei canili comunali esistenti e costruzione di rifugi per i cani, nel rispetto dei criteri stabiliti con legge regionale e con i contributi destinati a tale finalità dalla regione.

04. SOTTOPRODOTTI

I sottoprodotti di origine animale (SOA) rappresentano tutto ciò che è ottenuto da un animale, incluso l'animale stesso e le sue parti anatomiche non destinati al consumo umano.

I SOA comprendono, tra l'altro, gli alimenti per animali da compagnia (ad es. le proteine animali trasformate), i fertilizzanti organici e ammendanti (ad es. letame, guano) e vari prodotti tecnici (pelli per cuoio, lana, sangue per la produzione di strumenti diagnostici).

In Italia, oltre 3 milioni di tonnellate di SOA sono ottenuti, ogni anno, dagli stabilimenti che producono alimenti per il consumo umano, come gli impianti di macellazione, i caseifici oppure dagli animali deceduti nelle aziende agricole di origine.

I SOA possono diffondere malattie animali (es. TSE, peste suina) o contaminanti chimici (es. diossine, metalli pesanti) e possono essere pericolosi sia per la salute umana e animale che per

l'ambiente, se non smaltiti correttamente.

Le norme dell'UE regolano la loro movimentazione, la lavorazione, l'utilizzo e lo smaltimento.

I SOA sono classificati in base al loro rischio sanitario in tre categorie (1, 2 e 3), utilizzando i principi del Regolamento (CE) n. 1069/2009 e le misure sanitarie che si applicano dipendono dalla classificazione nelle singole categorie.

Le autorità nazionali effettuano controlli ufficiali sia sul mercato nazionale, sia negli scambi UE e sulle importazioni di ABP (animal by products -sottoprodotti) da paesi terzi.

a. Controlli sottoprodotti

b. Attività autorizzative/validazioni

SOTTOPRODOTTI – A. CONTROLLI SOTTOPRODOTTI

Il Servizio Veterinario effettua controlli sugli operatori e sugli allevamenti presenti sul proprio territorio per garantire l'applicazione del sistema anagrafe zootecnica:

Sottoprodotti, incluso il materiale specifico a rischio, controlli ufficiali su stabilimenti, impianti e operatori e supervisione regionale

Informazioni

Normativa di riferimento

Reg. CE 1069/2009 e Reg UE 142/2011

Descrizione sintetica delle attività

I controlli ufficiali sono eseguiti con il supporto di liste di riscontro e verbali di ispezione e sono espletati sulla base della programmazione da parte del servizio veterinario locale, in funzione delle dimensioni dell'impianto, dell'analisi dei rischi, e in base ai contenuti ed all'applicazione del piano di autocontrollo aziendale, nonché delle frequenze indicative dei controlli stabiliti nell'accordo Stato Regioni concernente linee guida per il controllo ufficiale. Al fine di migliorare l'efficacia dell'attività di controllo ufficiale il Ministero della Salute ha emanato varie disposizioni e chiarimenti sulla corretta applicazione delle norme sui sottoprodotti di origine animale. Gli stabilimenti e gli impianti che immettono in commercio sottoprodotti di origine animale e prodotti ottenuti dalla trasformazione di questi (prodotti derivati), devono rispettare i requisiti igienico sanitari dettati dal reg. (CE) 1069/2009 e (UE) 142/2011. Gli stabilimenti e gli impianti che immettono in commercio sottoprodotti di origine animale e prodotti ottenuti dalla trasformazione di questi (prodotti derivati) devono rispettare i requisiti igienico sanitari dettati dal reg (CE) 1069/2009 ed (UE)142/2011.

L'attività di controllo ufficiale interessa le strutture attive in qualunque fase di produzione, trasporto, manipolazione, lavorazione, magazzinaggio, immissione sul mercato, distribuzione, uso o smaltimento dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati e coinvolge i Servizi Veterinari della ASL.

dettagli delle attività Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

L'attività di controllo ufficiale effettuata dalle ASL è modulata in funzione dei rischi potenziali per la salute pubblica ed animale, collegati alle singole tipologie di impianti riconosciuti e/o registrati ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009.

La categorizzazione del rischio riguarda l'attività svolta dagli operatori del settore sottoprodotti ed è stabilita dai servizi veterinari locali mediante i criteri fissati nell'intesa tra Stato e Regioni del 10 novembre 2016 (212 CSR). Il contenuto dell'intesa è recepito con le delibere regionali.

Le singole Regioni, al fine di una pianificazione efficace dei controlli ufficiali, classificano in base al rischio gli impianti presenti nel proprio territorio e riconosciuti ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009, in funzione delle diverse tipologie di attività svolte, con l'obiettivo di:

determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;

controllare gli stabilimenti con valutazione del rischio sovrapponibile, utilizzando parametri di valutazione omogenei.

La classificazione di ogni stabilimento è basata su elementi oggettivi e viene condotta attraverso:

l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto volto ad accertare:
le condizioni strutturali e di manutenzione;
la tipologia di materiali in entrata/uscita;
il piano di autocontrollo ed il sistema HACCP (presenza, adeguatezza, implementazione);
il rispetto dei parametri di processo;
la gestione di eventuali sottoprodotti rimanenti;
le condizioni di veicoli e contenitori per il trasporto;
la tracciabilità e rintracciabilità (registro delle partite, documenti commerciali o certificati sanitari);

l'esame della documentazione relativa all'attività di controllo ufficiale pregressa

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di uniformare maggiormente la valutazione in realtà territoriali diverse, ma può dare luogo, in qualche caso, a risultati che non rispettano il reale livello di rischio dello stabilimento. In casi giustificati e documentandone le motivazioni, i Responsabili di Servizio potranno intervenire per apportare correttivi, in senso positivo o negativo, alle valutazioni ottenute e conseguentemente per ricalibrare l'attività di controllo.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza e i criteri per ottenerla sono stabiliti nell'intesa tra Stato e Regioni del 10 novembre 2016 (212 CSR)

In base al punteggio ottenuto mediante la classificazione degli impianti in base al rischio, uno stabilimento può essere posto in una delle seguenti classi di rischio: rischio basso, rischio medio o rischio alto che ne condiziona la frequenza alla quale verrà sottoposto a controllo ufficiale.

Pertanto le frequenze standard rappresentano un'indicazione di minima, suscettibile di variazioni nell'ambito della programmazione aziendale dell'attività di controllo dei Servizi Veterinari territorialmente competenti, in funzione delle risorse umane disponibili in Asl, delle dimensioni dell'impianto da sottoporre a controllo, della valutazione e dell'analisi dei rischi, nonché delle garanzie offerte dall'impresa in termini di contenuti ed applicazione del piano di autocontrollo.

Luogo e momento del controllo

Operatori, Stabilimenti ed impianti riconosciuti o registrati ai sensi del reg. (CE) 1069/2009, industrie alimentari, imprese zootecniche. Le attività di ispezione avvengono senza preavviso, mentre l'attività di audit prevede che l'operatore o l'istituzione oggetto della verifica sia previamente informata.

Metodi e tecniche

I metodi e le tecniche sono quelli definiti negli specifici regolamenti comunitari (monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento e analisi). Per garantire l'armonizzazione dei metodi e delle tecniche sul territorio, esistono specifiche procedure stabilite dalle autorità competenti.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

I provvedimenti sanitari sono presi in caso di rilevazione di non conformità e sono effettuati attraverso prescrizioni ove viene indicata la relativa tempistica per l'adeguamento. Le sanzioni amministrative sono riportate nel Decreto Legislativo 1 ottobre 2012, n. 186

Nel caso di false dichiarazioni, oltre alla eventuale adozione delle sospensioni delle attività le ASL procedono alla denuncia ai sensi del DPR 445 del 28 dicembre 2000.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Il sistema Sintesi attribuisce un numero univoco di riconoscimento e registrazione per ogni operatore, stabilimento o impianto inserito dagli Assessorati Regionali.

I numeri di riconoscimento o registrazione alimentano gli elenchi ufficiali nazionali consultabili alle pagine dedicate.

Ogni autorità locale rendiconta all'autorità regionale e questa, raccolte le rendicontazioni, le invia all'autorità centrale. Le verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali sono principalmente documentali (a priori e/o a posteriori) o in tempo reale (on site) oppure effettuate attraverso audit interni. Tutte le attività di controllo svolte presso gli impianti devono essere documentate attraverso

l'utilizzo delle apposite check-list regionali.

Per documentare le attività svolte dalle ASL presso gli stabilimenti riconosciuti, i singoli operatori addetti alla vigilanza registrano gli esiti delle ispezioni sul sistema informativo regionale oppure redigono un verbale ispettivo.

In merito agli audit, valgono le regole generali per questo tipo di controllo, già da tempo sperimentate nell'ambito degli alimenti. In particolare, all'audit segue sempre l'elaborazione del rapporto di audit, accompagnato dalla scheda delle non conformità allegata al piano regionale.

Alle non conformità evidenziate e notificate dal Servizio Veterinario, l'impresa risponde formulando un corrispondente piano di azione al fine della risoluzione delle carenze riscontrate.

Le Regioni devono inviare annualmente entro il mese di marzo al Ministero della Salute ufficio 2 DGISAN:

una relazione sintetica, in formato word, delle risultanze delle attività di controllo sugli stabilimenti, impianti e operatori

dati quantitativi di SOA (sottoprodotti di origine animale), incluso il MSR (materiale specifico a rischio), prodotti ed utilizzati sul territorio regionale, tramite un foglio di lavoro in formato excel.

AUTORITA' COMPETENTI E LABORATORI

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute

Ruolo: coordinamento nazionale ed esecuzione di audit sulle Regioni

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Provincia autonoma di Trento – Assessorato all'Agricoltura della Provincia Autonoma di Bolzano

Ruolo: coordinamento regionale ed esecuzione di audit sulle ASL

Autorità Competente Locale

Aziende sanitarie locali

Ruolo: pianificazione ed esecuzione dei controlli ufficiali sugli operatori

Laboratori

ISS

Ruolo: laboratorio nazionale e organo tecnico del Ministero della Salute

IIZZSS

Ruolo: esecuzione degli esami di laboratorio

SOTTOPRODOTTI – B. ATTIVITA' AUTORIZZATIVE/VALIDAZIONI

Registrazione degli operatori, stabilimenti o impianti: art. 23 del Reg. (CE) n.1069/2009 e

riconoscimento stabilimenti e impianti: art 24 del Reg. (CE) n. 1069/2009

Sottoprodotti: riconoscimento e registrazione operatori, stabilimenti ed impianti

Informazioni

Normativa di riferimento

Reg. CE 1069/2009 e Reg UE 142/2011

Descrizione sintetica delle attività

REGISTRAZIONE degli operatori, stabilimenti o impianti: art. 23 del Reg. (CE) n.1069/2009

Le attività inerenti i sottoprodotti di origine animale non soggette ad obbligo di riconoscimento, devono essere registrate (art. 23) presso l'autorità competente, salvo eventuali esoneri stabiliti per norme o circolari. Ogni operatore deve, infatti, notificare all'autorità competente, al fine della registrazione, ogni stabilimento o impianto posto sotto il suo controllo. Il mantenimento della registrazione è garantito dal rispetto delle prescrizioni della legislazione comunitaria e dal mantenimento del controllo dei rischi per la salute pubblica e animale connessa all'attività.

RICONOSCIMENTO stabilimenti e impianti : art 24 del Reg. (CE) n. 1069/2009

L'art. 24 del Reg. (CE) 1069/2009 prevede il riconoscimento da parte dell'autorità competente per

stabilimenti ed impianti che svolgono determinate attività elencate al comma 1: trasformazione, incenerimento, coincenerimento, uso come combustibile, produzione di alimenti per animali da compagnia, produzione di fertilizzanti, utilizzo in impianti di biogas e compostaggio, manipolazione, magazzinaggio. Il mantenimento del riconoscimento è garantito dai controlli ufficiali effettuati dall'autorità competente atte a verificare che le prescrizioni del regolamento (CE) 1069/2009 siano soddisfatte.

DETTAGLI DELL'ATTIVITA'

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Su base regionale

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Prima ispezione per il rilascio del riconoscimento condizionato e seconda ispezione per il riconoscimento definitivo. Poi ispezioni annuali sulla base della categorizzazione del rischio

Luogo e momento del controllo

Stabilimenti e impianti riconosciuti

Metodi e tecniche

Verifica documentale e ispezione per la verifica di tutti i requisiti richiesti ai fini del rilascio del riconoscimento.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Sanzioni amministrative riportate nel Decreto Legislativo 1 ottobre 2012, n. 186

In particolare l'Art. 5 definisce le violazioni degli obblighi in materia di registrazione degli stabilimenti e degli impianti e l'Art. 6 gli obblighi in materia di riconoscimento degli stabilimenti e degli impianti

Nel caso di false dichiarazioni, oltre alla eventuale adozione delle sospensioni delle attività le ASL procedono alla denuncia ai sensi del DPR 445 del 28 dicembre 2000.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Il sistema Sintesi attribuisce un numero univoco di riconoscimento e registrazione per ogni operatore, stabilimento o impianto inserito dagli Assessorati Regionali.

I numeri di riconoscimento o registrazione alimentano gli elenchi ufficiali nazionali consultabili alle pagine dedicate.

AUTORITA' COMPETENTI E LABORATORI

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - DGISAN - Ufficio 2

Ruoli: Coordinamento procedure

Gestione del Sistema SINTESI-Stabilimenti (registrati e riconosciuti)

Tenuta e Supervisione degli elenchi Ufficiali Nazionali

Autorità Competente Regionale

Assessorati Regioni e PA

Ruoli: Verifica conformità documentale a seguito richiesta riconoscimento

Competenza in materia di rilascio, gestione, sospensione e revoca del numero riconoscimento comunitario rilasciato

Supervisione e verifica elenchi ufficiali per quanto di competenza territoriale

Autorità Competente Locale

AA.SS.LL. - Servizio Veterinario

Ruoli: Ispezione stabilimento a seguito della richiesta dell'OSA per il riconoscimento

Inoltre la richiesta dell'OSA e la relativa documentazione agli Assessorati Regionali e PA.

Nell'ambito dell'attività di controllo ufficiale, le ASL verificano la rispondenza di quanto autocertificato nella notifica, comprensivo della dichiarazione di possesso dei requisiti igienico sanitari previsti dal reg 1069/2009 e dal regolamento (UE)142/2011

05. BENESSERE ANIMALE

Benessere animale in allevamento

Protezione degli animali durante il trasporto
Protezione degli animali durante l'abbattimento
BENESSERE ANIMALE IN ALLEVAMENTO

Informazioni

Normativa di riferimento

D.lgs 146/01

D.lgs 267/03

D.lgs 122/11

D.lgs 126/11

D.lgs 181/10 e D.M. 4 febbraio 2013

Reg. (UE) 2019/625

Reg. (UE) 2019/723

Descrizione sintetica delle attività

L'attività sul benessere e la protezione degli animali allevati si svolge su tre diversi livelli che riguardano: il Ministero della salute, gli Assessorati alla sanità delle regioni e province autonome e le Aziende unità sanitarie locali.

Il Ministero della Salute, attraverso l'attività della Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario, si occupa di fornire indicazioni agli Assessorati regionali al fine di rendere regolari e omogenei su tutto il territorio nazionale i controlli ufficiali, di effettuare audit su Enti regionali e Aziende ASL e di partecipare alle attività svolte presso la Commissione Europea.

Gli assessorati delle regioni e province autonome coordinano il territorio di competenza, organizzando l'attività dei controlli ufficiali e rendicontando annualmente la stessa al Ministero della salute.

Le Aziende sanitarie locali, attraverso i veterinari ufficiali, effettuano i controlli negli allevamenti e rendicontano l'attività svolta alla Regione di appartenenza.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Nell'elaborazione del Piano Nazionale benessere animale, redatto in collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per il benessere animale, vengono stabiliti i principi per la categorizzazione dei rischi che dovranno essere presi in considerazione nella programmazione annuale dei controlli

Luogo e momento del controllo

Il controllo viene effettuato in allevamento

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Percentuale minima dei controlli ufficiali programmata in base al Piano nazionale benessere animale (PNBA) redatto dal Ministero della Salute.

Metodi e tecniche

Il controllo viene effettuato mediante l'ispezione in allevamento da parte del Veterinario ufficiale che si avvale di apposite check list per la registrazione dei dati raccolti durante il controllo.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

In caso di verifica di non conformità rispetto alla normativa, il veterinario ufficiale, in base alla gravità della non conformità riscontrata:

richiede l'adeguamento alla normativa entro un termine temporale fissato;

eroga le sanzioni amministrative previste dalla normativa in vigore

eroga sanzioni amministrative/penali in caso di "maltrattamento animale"

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Modalità di rendicontazione: entro il 30 gennaio di ogni anno, i Servizi Veterinari delle Aziende ASL caricano sul sistema informatico VETINFO i risultati dell'attività svolta; tali dati vengono validati dalle Regioni e PA e poi utilizzati sia per valutare le criticità emerse e organizzare i controlli nell'anno successivo; sia da parte del Ministero della salute per relazionare i risultati dei controlli alla Commissione Europea.

Verifica: analisi dei dati raccolti e del numero e tipo di non conformità riscontrate.

Feedback: in base ai risultati dell'analisi viene modificato il Piano Nazionale benessere animale di modo da focalizzare e indirizzare al meglio i controlli dell'anno successivo

AUTORITA' COMPETENTI E LABORATORI

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 6

Ruolo: Coordinamento tra le diverse Autorità competenti, elaborazione di linee guida per l'applicazione della normativa, elaborazione di apposite check list per l'esecuzione dei controlli, elaborazione Piano Nazionale benessere animale.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Salute - Servizi Veterinari

Ruolo: Programmazione dei controlli sul territorio regionale coerentemente alle indicazioni fornite dal Piano Nazionale benessere animale

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali - Servizi Veterinari

Ruolo: Attività di controllo presso gli allevamenti del territorio di competenza

Laboratori

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna - Centro di referenza nazionale per il benessere animale - CRENBA

Ruolo:

Svolge attività di ricerca e di consulenza in tema di benessere animale rispetto a richieste specifiche avanzate dal Ministero della Salute.

Partecipa alla messa a punto di linee guida e delle check-list di controllo.

FREQUENZA CONTROLLI

Specie	Allevamenti da controllare	%/ Minima / Anno
VITELLI (animali fino a 6 mesi)	TUTTI	10%
SUINI	> 40 CAPI O > 6 SCROFE	10%
OVAIOLE	TUTTI	10%
POLLI DA CARNE	>500 CAPI	10%
BOVINI ADULTI	> 50 CAPI	10%
STRUZZI	> 10 CAPI	15%
TACCHINI e altri avicoli	> 250 CAPI	15%
CONIGLI	> 250 CAPI	15%
OVINI	> 50 CAPI	15%
CAPRINI	> 50 CAPI	15%
BUFALI	> 10 CAPI	15%
CAVALLI	> 10 CAPI	15%
ANIMALI DA PELLICCIA	TUTTI	15%
PESCI	TUTTI	15%

PROTEZIONE DEGLI ANIMALI DURANTE IL TRASPORTO

Informazioni

Normativa di riferimento
Regolamento (CE) N.1/2005
Piano Nazionale Benessere Animale 2010 (diffuso con nota prot. DGSA 0013029-P-13/07/2010)

Descrizione sintetica delle attività

Il Ministero della Salute, in particolare la Direzione Generale per la sanità animale e per i farmaci veterinari, coordina l'attività di controllo effettuate a livello locale e regionale nell'ambito del benessere animale durante il trasporto.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Il Piano Nazionale Benessere Animale (PNBA) prevede di effettuare la programmazione dei controlli sulla base di una valutazione del rischio che tenga conto dei seguenti criteri:

direttrici di trasporto sensibili;

irregolarità ripetute;

incremento della movimentazione di talune specie animali in determinati periodi dell'anno;

segnalazioni dai punti di contatto europei;

trasporto di specie animali per i quali il Regolamento richiede particolari requisiti tecnici dei mezzi di trasporto;

trasporto di animali in situazioni climatiche critiche.

Luogo e momento del controllo

I controlli possono essere effettuati:

alla partenza presso l'allevamento, stalla di sosta, centro di raccolta, mercato;

durante il trasporto lungo gli assi autostradali e stradali in cooperazione con le forze di polizia e presso i posti di controllo;

al luogo d'arrivo presso il macello, l'allevamento, stalla di sosta, mercati.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Il Piano Nazionale per il Benessere Animale (PNBA) ha stabilito, per i trasporti superiori alle 8 ore, il controllo minimo del 10% dei mezzi di arrivo al macello e del 5% delle partite in arrivo nei posti di controllo.

Per i viaggi inferiori alle 8 ore, il controllo dovrà essere effettuato su almeno il 2% delle partite in arrivo al macello

Metodi e tecniche

I controlli vengono effettuati sugli animali trasportati, sui mezzi di trasporto e sui documenti di accompagnamento, con l'ausilio di apposite check list che datate e firmate attestano l'ufficialità del controllo.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Le infrazioni alle disposizioni del Regolamento 1/2005 sono disciplinate dal decreto legislativo 151/2007, che preveda anche sanzioni accessorie come la sospensione o revoca dell'autorizzazione del trasportatore, del certificato d'idoneità del conducente o del certificato di omologazione del mezzo di trasporto. Le sanzioni penali sono invece disciplinate dalla legge 189/2004.

Eventuali provvedimenti sanitari sono regolamentati da normative specifiche e quindi non contemplate dalle norme attinenti la protezione degli animali durante il trasporto.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Annualmente, entro il 28 febbraio, le regioni inviano, via PEC, al Ministero della salute i controlli effettuati dalle Asl nel corso dell'anno precedente accorpatisi in un apposito modello excel di rendicontazione stabilito dalla Commissione europea e compilato secondo specifiche indicazioni fornite dal Ministero della salute. Con le stesse modalità vengono inviati anche i controlli effettuati dagli UVAC e dai PCF. I dati inviati al Ministero comprendono anche i controlli congiunti effettuati con gli organi di polizia. Il Ministero verifica la conformità e la congruenza dei dati ricevuti, prima di accorparli nella relazione annuale per la Commissione europea che deve essere inviata, ai sensi

dell'art. 27 del Reg.1/2005, entro il 30 giugno corredata da un'analisi delle principali irregolarità riscontrate e da un piano d'azione per ovviarvi. Quest'analisi viene fatta sulla base delle violazioni comunicate dagli organi accertatori (Asl, UVAC, Organi di Polizia) al Ministero della salute ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (CE) N. 1/2005 e secondo le procedure stabilite dalla nota ministeriale prot. 4192 del 5/03/2009.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute - Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 6

Ruolo: Coordinamento tra le diverse Autorità competenti, elaborazione di linee guida per

l'applicazione della normativa, elaborazione di apposite check list per l'esecuzione dei controlli, elaborazione Piano Nazionale benessere animale.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Salute - Servizi Veterinari

Ruolo: Programmazione dei controlli sul territorio regionale coerentemente alle indicazioni fornite dal Piano Nazionale benessere animale

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali - Servizi Veterinari

Ruolo: Attività di controllo presso gli allevamenti del territorio di competenza

Laboratori

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna - Centro di referenza nazionale per il benessere animale - CREnBA

Ruolo:

Svolge attività di consulenza in tema di benessere animale rispetto a richieste specifiche avanzate dal Ministero della Salute.

Partecipa alla messa a punto di linee guida e delle check-list di controllo.

Partecipa alla organizzazione dell'attività formativa.

PROTEZIONE DEGLI ANIMALI DURANTE L'ABBATTIMENTO

Informazioni

Normativa di riferimento

(Regolamento CE 1099/2009)

Descrizione sintetica delle attività

Le attività di verifica relativa alla protezione degli animali durante l'abbattimento, ai sensi del Regolamento(CE) 1099/2009 spetta in ordine al Ministero della salute che ha il compito di raccordo e monitoraggio e alle Regioni, che programmano e gestiscono i controlli avvalendosi dei Servizi veterinari dell'aziende sanitarie (ASL) territorialmente competenti.

Il Servizio veterinario effettua i controlli dal momento in cui gli animali arrivano presso gli impianti di macellazione durante lo scarico, stabulazione, maneggiamento, immobilizzazione, stordimento, abbattimento.

Una volta l'anno è previsto il controllo con l'utilizzo delle check list previste dalle linee guida per la verifica del benessere animale alla macellazione.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Le attività di macellazione effettuate dall'Operatore del settore alimentare possono essere svolte solamente in presenza del veterinario ufficiale, pertanto la categorizzazione degli eventuali rischi e le modalità di applicazione delle categorie di rischio risultano inapplicabili in tale contesto.

Luogo e momento del controllo

Il controllo va effettuato all'interno dell'impianto di macellazione durante l'attività di macellazione.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La costante presenza del veterinario ufficiale ogni qual volta viene effettuata la macellazione è indice di costante controllo. Tuttavia il veterinario ufficiale una volta l'anno ha l'obbligo di

effettuare un controllo compilando un'apposita check list. Il veterinario ufficiale ogni qual volta riscontra una non conformità ha l'obbligo di compilare la check list.

Metodi e tecniche

Il metodo utilizzato per effettuare il controllo prevede l'utilizzo della apposita check-list

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

L'autorità sanitaria veterinaria che durante il controllo accerta le non conformità si avvale del decreto legislativo 6 novembre 2013, n° 131 per comminare la sanzione all'operatore.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

L'autorità sanitaria regionale ha l'obbligo di rendicontare al Ministero della Salute tutte le attività di controllo effettuate dai servizi veterinari locali presso gli impianti di macellazione, le criticità emerse ed il relativo numero e tipo di sanzioni emesse.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della Salute – Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 6

Ruolo: Coordinamento delle attività di controllo effettuate dai servizi veterinari regionali, elaborazione di linee guida per l'applicazione della normativa, elaborazione del Piano Nazionale del Benessere Animale con le indicazioni dei controlli che i servizi veterinari devono effettuare negli impianti di macellazione; per uniformare i controlli su tutto il territorio nazionale sono state elaborate apposite check list per fornire un valido strumento di controllo per il servizio veterinario delle attività di macellazione effettuate dall'operatore del settore alimentare (OSA).

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Salute - Servizi Veterinari

Ruolo: Recepimento delle linee guida emanate dall'autorità centrale per l'applicazione della normativa comunitaria; coordinamento e programmazione dei controlli negli impianti di macellazione sulla base di quanto stabilito dall'autorità centrale indicate nel Piano Nazionale del Benessere animale.

Autorità Competente Locale

Aziende Sanitarie Locali - Servizi Veterinari

Ruolo: Tutti gli animali che arrivano presso l'impianto di macellazione per essere macellati vengono controllati dal veterinario ufficiale, dal momento dello scarico dagli automezzi fino al momento della loro macellazione. Una volta l'anno è previsto il controllo con l'utilizzo della check list o ogni qual volta sia necessario evidenziare eventuali irregolarità.

Laboratori

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna - Centro di referenza nazionale per il benessere animale - CReNBa

Ruolo: Fornisce pareri tecnico scientifici, partecipa ai gruppi di lavoro sulle problematiche inerenti la protezione degli animali, organizza corsi di formazione per gli operatori, ha il compito di approvare i corsi di formazione che le Regioni, le ASL o gli altri Istituti Zooprofilattici possono organizzare e detiene la banca dati dei certificati d'idoneità di cui all'articolo 21 del Regolamento CE 1099/2009, di tutto il personale impiegato negli impianti di macellazione su tutto il territorio nazionale.

06. PRODOTTI FITOSANITARI

Diverse Amministrazioni sono coinvolte nelle attività relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari:

Ministero della Salute, MIPAAF, Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, Aziende Sanitarie Locali, oltre al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ed al Ministero dello Sviluppo Economico.

Maggiori informazioni sono riportate nella seguente pagina di dettaglio

Fitosanitari – controllo ufficiale sull'immissione in commercio e l'utilizzazione FITOSANITARI – CONTROLLO UFFICIALE SULL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E L'UTILIZZAZIONE

Informazioni

Normativa di riferimento

Articolo 68 del regolamento CE n.1107/2009 come modificato dal regolamento UE n. 625/2017;
Articolo 24 del regolamento UE n. 625/2017; Articolo 17 del decreto legislativo n. 194 del 1995;
Accordo 8 aprile 2009 recante: “Adozione del Piano di controllo sull'immissione in commercio e l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari per il quinquennio 2009-2013;
Decreto legislativo n. 69/2014;
Decreto del Presidente della Repubblica n. 290/2001;
Decreto legislativo n. 150/2012;
Note d'indirizzo direttoriali.

Descrizione sintetica delle attività

Il controllo viene eseguito al fine di accertare il rispetto delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari in circolazione e il loro utilizzo conformemente a tutte le indicazioni riportate nelle etichette, in applicazione delle buone pratiche fitosanitarie.

Consiste nella verifica dello stato autorizzativo dei prodotti fitosanitari, della verifica del periodo di tolleranza, delle registrazioni sulle transazioni dei prodotti fitosanitari della formazione degli operatori, della presenza sul mercato italiano di prodotti non autorizzati in Italia ma prodotti per l'estero o destinati all'estero, dell'etichettatura, del rispetto dei tempi di carenza e del dosaggio dell'appropriatezza del fitosanitario al parassita e di tutte le condizioni per l'utilizzo riportate in etichetta.

Dettagli dell'attività

Criteri di rischio su cui si basa la programmazione del controllo ufficiale

Nelle note d'indirizzo, emanate dal Ministero della salute, sono riportati criteri e indicazioni per la scelta degli operatori da ispezionare (con priorità in particolare devono essere scelti gli operatori che detengono o fanno uso di maggiori quantità di sostanze, che detengono e fanno uso di sostanze più pericolose, che hanno più lavoratori, etc.).

Luogo e momento del controllo

I luoghi dei controlli sono riportati negli allegati all'accordo sopra richiamato, ogni anno aggiornato con note d'indirizzo. Tali luoghi sono gli esercizi di vendita, i locali dei depositi, i depositi di smistamento, qualora effettuino vendita diretta all'utilizzatore finale di prodotti fitosanitari e presso le attività agricole ed extra agricole. Tuttavia, poiché l'articolo 67 del regolamento n. 1107/2009, successivo alla data di emanazione dell'accordo, prevede che i fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori, gli esportatori di prodotti fitosanitari e gli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari debbano tenere le registrazioni, di conseguenza per la verifica del regolamento 1107/2009 devono essere verificati anche tali operatori.

L'accordo sopra richiamato è stato quindi aggiornato con note d'indirizzo prevedendo controlli presso operatori prima non previsti.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza viene ogni anno aggiornata, con note d'indirizzo, sulla base degli esiti dei controlli dell'anno precedente e sulla base degli operatori del settore presenti, sulla base dei dati di vendita e quindi della valutazione dei rischi. Le note d'indirizzo sono basate anche sulle indicazioni volontarie, stabilite dalla Commissione europea, che ha effettuato una valutazione del rischio tenendo in considerazione i dati di vendita e la percentuale europea di non conformità.

Metodi e tecniche

I metodi e le tecniche utilizzate sono ispezioni per l'autorizzazione del posto di vendita e ispezioni di routine di operatori, audit, campionamento e analisi.

E' prevista una procedura, riportata sul decreto del Presidente della Repubblica n. 290/2001, che stabilisce i contenuti dei verbali dei prelievi, le quantità che devono essere prelevate i destinatari dei

campionamenti e le aliquote che devono essere campionate. Le note d'indirizzo contengono anche delle checklist che sono una guida per le attività di controllo sia per le ispezioni presso i rivenditori, i titolari di autorizzazione, gli importatori paralleli, i produttori, all'importazione.

Provvedimenti sanitari; sanzioni amministrative; sanzioni penali

Il decreto legislativo del 17 aprile 2014 n. 69 stabilisce le sanzioni per le infrazioni alle disposizioni previste dal regolamento CE n. 1107/2009.

Tra le sanzioni più significative sull'immissione in commercio si trovano quelle amministrative per la violazione sull'immissione in commercio del prodotto fitosanitario che dell'importazione parallela, sulla classificazione, sul periodo di tolleranza, sull'imballaggio e sull'etichettatura, sulle registrazioni delle transazioni commerciali.

L'articolo 24 del decreto legislativo 150/2012 stabilisce sanzioni amministrative, di cui le più significative riguardano gli obblighi della formazione professionale, dell'uso del mezzo aereo non autorizzato, dell'obbligo della tenuta delle registrazioni dell'uso, etc.

Modalità di rendicontazione, verifica e feedback

Il Ministero della salute raccoglie, con modelli standardizzati stabiliti con note d'indirizzo, i risultati dei controlli.

Le Autorità regionali trasmettono al Ministero della salute gli esiti dei controlli effettuati dalle Autorità sanitarie locali, entro il 31 marzo di ogni anno.

Il Comando Carabinieri per la tutela della salute e l'ispettorato per la tutela della qualità e repressione delle frodi agroalimentari, le agenzie delle dogane trasmettono anche loro i risultati dei controlli dei fitosanitari al Ministero della salute, qualora le loro attività comprendano tali controlli.

Il Ministero della salute trasmette i risultati dei controlli alla Commissione europea entro il 30 giugno nel 2020 ed entro il 31 agosto nei successivi anni.

Autorità Competenti e Laboratori

Autorità Competente Centrale

Ministero della salute - Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) – Ufficio 7

Ruolo: Autorità competente per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, ai fini del miglioramento e dell'armonizzazione e del coordinamento delle attività di controllo, emana annualmente delle note d'indirizzo con specifiche indicazioni che tengono conto degli esiti dei controlli degli anni precedenti, effettua inoltre audit sulle Autorità regionali sanitarie e rendiconta le attività di controllo alla Commissione Europea.

Il Comando Carabinieri per la tutela della salute e l'Ispettorato centrale per la tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, nell'ambito delle loro competenze, eseguono controlli sul territorio nazionale.

L'Agenzia delle dogane e gli Uffici periferici del Ministero della salute eseguono controlli all'importazione.

Autorità Competente Regionale

Assessorati alla Sanità delle regioni

Ruolo: pianificazione regionale - coordinamento e attività di audit e di rendicontazione.

Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni/Province Autonome pianificano i controlli, raccolgono i risultati dei controlli e li trasmettono al Ministero della salute, programmano ed effettuano audit.

Autorità Competente Locale

Dipartimento di prevenzione servizi SIAN- SPSAL- SISP

Ruolo: Le Autorità sanitarie locali eseguono i controlli, programmano in dettaglio le loro attività, verificano l'efficacia dei controlli, monitorano e rendicontano le attività di controllo.

Laboratori

Alcuni Istituti Zooprofilattici Sperimentali e alcune Agenzie regionali per la protezione ambientale; Laboratorio dell'Ispettorato repressione frodi della Sicilia.

Ruolo: I laboratori del controllo ufficiale sopra indicati eseguono le analisi, partecipano ai

Proficiency test organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, trasmettono i risultati dei controlli.

L'Istituto Superiore di Sanità organizza i Proficiency test ed esegue le analisi di seconda istanza.

Capitolo 4. PIANI DI INTERVENTO E ASSISTENZA RECIPROCA

I piani di intervento includono il Piano nazionale di emergenza per gli alimenti e mangimi adottato in attuazione dell'articolo 115 del regolamento (UE) n. 625/2017 e i Piani di emergenza riferiti a singole malattie elaborati dai rispettivi Centri di referenza nazionali.

Il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio si applica ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione nei dieci settori indicati nel paragrafo 2 del Regolamento. A tal fine il Regolamento 2017/625 disciplina l'assistenza amministrativa e la collaborazione tra gli Stati membri per garantire la corretta applicazione delle norme presenti nel succitato paragrafo 2.

A. Piani di intervento

B. Cooperazione ed assistenza reciproca

A. PIANI DI INTERVENTO

Sicurezza alimenti e mangimi

Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi

Sulla base dell'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano dell'8 aprile 2020, n. 61/CSR, il Ministero della salute, le Regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano, per gli aspetti di relativa competenza, hanno concordato di adottare il Piano nazionale di emergenza per gli alimenti e mangimi in attuazione dell'articolo 115 del regolamento (UE) n. 625/2017, che prevede che gli Stati membri elaborino piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi e in cui vengono stabilite le misure da applicare prontamente laddove risulti che alimenti o mangimi comportino un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante l'ambiente. Il Piano è stato adottato in concordanza con il Piano generale per la gestione delle crisi a livello dell'Unione di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002 e in attuazione di quanto stabilito dalla decisione di esecuzione della Commissione europea n. 300/2019. L'aggiornamento del Piano e della documentazione di supporto interna avviene su base triennale e ogni volta si renda necessario, a cura del Segretariato Generale del Ministero della salute, in collaborazione con la Direzione Generale competente in materia di igiene, sicurezza alimentare e nutrizione del medesimo Ministero e le altre autorità competenti.

INFLUENZA AVIARIA

Piano di emergenza per l'Influenza aviaria

Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9. Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE - Allegato X articolo 55, comma 1

Settore/i interessati

Sanità Animale

Organismo/i incaricati di elaborazione e aggiornamento

Centro Nazionale di Referenza I.Z.S. delle Venezie sede di Legnaro (PD);

Sistemi o meccanismi posti in essere per garantire la diffusione dei piani d'intervento e offrire formazioni appropriate concernenti la loro attuazione

Il Piano è inviato alle autorità regionali per la diffusione al territorio – la disponibilità pubblica sul sito web del Ministero della Salute

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

Ufficio 3

PIANO NAZIONALE PER LE EMERGENZE DI TIPO EPIDEMICO

MANUALE OPERATIVO INFLUENZA AVIARIA

Versione 1.0 – 2019 (Consultabile sul link Ministero della Salute)

MALATTIA DI NEWCASTLE

Piano di emergenza per la Malattia di Newcastle

D.P.R. n. 656/1996 - Allegato IV

Ai sensi della direttiva 92/66/CEE. Approvato dalla UE con decisione 2000/680/CE e 2004/525/CE.

Settore/i interessati

Sanità Animale

Organismo/i incaricati di elaborazione e aggiornamento

Centro Nazionale di Referenza I.Z.S. delle Venezie sede di Legnaro (PD);

Sistemi o meccanismi posti in essere per garantire la diffusione dei piani d'intervento e offrire formazioni appropriate concernenti la loro attuazione

Il Piano è inviato alle autorità regionali per la diffusione al territorio – disponibilità pubblica sul sito web del Ministero della salute

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

Centro Nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali

PIANO NAZIONALE PER LE EMERGENZE DI TIPO EPIDEMICO

MANUALE OPERATIVO MALATTIA DI NEWCASTLE

Versione 1.0 – 2014 (Consultabile sul link Ministero della Salute)

PESTE SUINA AFRICANA

Piano di emergenza per la Peste suina africana

D.Lgs. n. 54/2004 - art.22 Allegato VI

Ai sensi della direttiva 2002/60/CE

Settore/i interessati

Sanità Animale

Organismo/i incaricati di elaborazione e aggiornamento

Centro Nazionale di Referenza I.Z.S. dell'Umbria e delle Marche sede di Perugia;

Sistemi o meccanismi posti in essere per garantire la diffusione dei piani d'intervento e offrire formazioni appropriate concernenti la loro attuazione

Il piano è inviato alle autorità regionali per la diffusione al territorio – disponibilità web Ministero salute

MANUALE OPERATIVO PESTI SUINE Rev. n. 2 gennaio 2020

Redatto dal Centro di Referenza Nazionale per le Pesti Suine (CEREP) IZS UM

in collaborazione con il Ministero della Salute (Consultabile sul link Ministero della Salute)

BLUE TONGUE

Piano di emergenza per la Febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue)

D.Lgs. n.225/2003 - Allegato III

Ai sensi della direttiva 2007/75/CE - Inviato alla UE per l'approvazione nell'aprile del 2006.

Settore/i interessati

Sanità Animale

Organismo/i incaricati di elaborazione e aggiornamento

Centro Nazionale di Referenza I.Z.S. dell'Abruzzo e del Molise sede di Teramo;

Sistemi o meccanismi posti in essere per garantire la diffusione dei piani d'intervento e offrire formazioni appropriate concernenti la loro attuazione

Il piano è inviato alle autorità regionali per la diffusione al territorio – disponibilità web Ministero salute

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

Centro Nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali

PIANO NAZIONALE PER LE EMERGENZE DI TIPO EPIDEMICO

MANUALE OPERATIVO FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI BLUE TONGUE

Versione 1.0 – 2014 (Consultabile sul link Ministero della Salute)

AFTA EPIZOOTICA

Piano di emergenza per l'Afta epizootica

D.Lgs. n. 274/2006 - Allegato XVII

Ai sensi della direttiva 2003/85/CE - Inviato alla UE per l'approvazione nell'aprile del 2004.

Settore/i interessati

Sanità Animale

Organismo/i incaricati di elaborazione e aggiornamento

Centro Nazionale di Referenza I.Z.S. della Lombardia ed Emilia Romagna sede di Brescia;

Sistemi o meccanismi posti in essere per garantire la diffusione dei piani d'intervento e offrire formazioni appropriate concernenti la loro attuazione

Una volta approvato a livello nazionale è stato inviato alle autorità regionali per la diffusione al territorio – disponibilità pubblica sul sito web del Centro Nazionale di Referenza.

B. COOPERAZIONE ED ASSISTENZA RECIPROCA

Il regolamento (UE) n. 2017/625 al Titolo IV, definisce le modalità di realizzazione della trasmissione di informazioni relative all'eventuale non conformità con la normativa di cui all'art. 1, par. 2, relativa a un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente ed eventuali violazioni commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli.

La Commissione, attraverso l'atto di esecuzione, Reg UE 2019/1715 ha stabilito un sistema e formato standard per le richieste di assistenza e la comunicazione di notifiche e risposte comuni e ricorrenti e le procedure di comunicazione tra gli organi di collegamento.

Capitolo 5. AUDIT SULLE AUTORITA' COMPETENTI

Il Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti, sui mangimi, salute e benessere degli animali, sanità delle piante nonché prodotti fitosanitari, prevede all'art. 6 che le autorità competenti procedono ad audit interni o siano sottoposte ad audit al fine di garantire la conformità al citato regolamento e adottano le misure appropriate.

Come definito dal Reg (UE) 2017/625: "Gli audit sono un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi";

A. Sistemi di Audit adottati dalle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria

A. SISTEMI DI AUDIT ADOTTATI DALLE AUTORITA' COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA

Il processo di verifica viene perseguito valutando (ai sensi della definizione di audit prevista dall'art. 2(6) del Reg. 882/04) l'adeguatezza dei meccanismi posti in essere dalle autorità competenti nell'ambito del controllo ufficiale in sicurezza alimentare, accertando in particolare: se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste; se tali disposizioni siano attuate in modo efficace; se tali disposizioni sono adeguate per raggiungere gli obiettivi del Regolamento n. 882/2004.

Il sistema nazionale di audit ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento n. 882/2004 prevede un meccanismo di audit "a cascata" tra le Autorità Competenti [Ministero della Salute (ACC), Regioni e Province autonome (ACR) ed Aziende Sanitarie Locali-ASL (ACL)] designate dal Dl.gs 193/2007, in coerenza con quanto definito dall'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013. Inoltre, ciascuna autorità può prevedere audit interni alla propria organizzazione.

La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) e la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGSAN) effettuano audit sui sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, mentre le Regioni e le Province Autonome svolgono a loro volta audit sulle ASL.

Relativamente all'organizzazione e alla gestione a livello nazionale del sistema di audit, l'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n.46/CSR) riporta, al Capitolo 3 dell'allegato, i criteri e le indicazioni generali circa l'implementazione dei sistemi di audit delle autorità competenti, in particolare definisce il campo dell'audit, l'arco temporale dei cicli di audit, le fasi del processo di audit (programmazione, preavviso di audit, pianificazione ed esecuzione dell'audit, rapporto di audit ed eventuale piano d'azione, pubblicità dei rapporti di audit, seguito da dare ai risultati dell'audit). Il Capitolo 3 definisce inoltre i requisiti degli auditor (in termini di formazione e di esperienze lavorative o professionali: almeno 1 anno negli ambiti di applicazione del Reg. 882/2004, ed eseguono almeno 1 audit nel primo triennio di vigenza dell'Accordo, e successivamente almeno 2 audit in un triennio) e i vincoli dell'auditor per l'esercizio dell'attività.

Relativamente all'organizzazione e alla gestione a livello locale il sistema di audit tiene conto delle Linee guida per l'attuazione di verifiche dell'efficacia dei Controlli Ufficiali eseguiti dalle Autorità Competenti ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 8(3)(a), Determinazione G12471 04/09/2014, Allegato A "Linee guida per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8 paragrafo 3 lettera a) del Regolamento CE 882/2004".

Che definisce le modalità operative e responsabilità in merito alle attività di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8 par. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 svolte dall'Autorità Competente (AC) Regionale sulle AC Locali della Regione Lazio. Le linee guida definiscono anche le modalità operative per assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari in caso di inefficacia e che la documentazione adottata dalle AC Locali sia opportunamente aggiornata.

In base a quanto disposto dall'articolo 8 (Procedure di controllo e verifica) paragrafo 1 del Regolamento (CE) 882/2004 i Controlli Ufficiali (CU) ad opera delle AC sono eseguiti secondo procedure documentate che comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i CU in relazione, tra l'altro, ad alcuni degli ambiti di cui all'allegato II, capo II dello stesso Regolamento che sono riportati di seguito:

1. L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.
2. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
3. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
4. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
5. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
6. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
7. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
8. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
9. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

In base a quanto disposto dall'articolo 8 paragrafo 3 del Regolamento, le AC devono prevedere procedure

per:

- a) verificare l'efficacia dei CU da esse eseguiti;
- b) assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione sia opportunamente aggiornata.

Capitolo 6. CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE

- A. Rispetto dei criteri operatività
- B. Procedure documentate
- C. RegISTRAZIONI

A. RISPETTO DEI CRITERI OPERATIVI

Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali

Sistema sanzionatorio

Standard di funzionamento

Strumenti di verifica

INQUADRAMENTO GIURIDICO DEL PERSONALE CHE EFFETTUA I CONTROLLI UFFICIALI

Inquadramento giuridico generale

Il personale del Ministero della Salute e delle Regioni, delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è dipendente pubblico, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti dell'esercizio cui è destinato, ha la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria.

In particolare, il DM 28 novembre 2000 prevede che, nell'espletamento dei propri compiti, il dipendente pubblico:

persegue esclusivamente l'interesse pubblico;

mantiene una posizione di indipendenza al fine di evitare di prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni, anche solo apparenti, di conflitto di interessi;

non svolge alcuna attività che contrasti con il corretto adempimento dei compiti d'ufficio e si impegna ad evitare situazioni e comportamenti che possano nuocere agli interessi o all'immagine della pubblica amministrazione;

non chiede, per sé o per altri, né accetta, neanche in occasione di festività, regali o altre utilità da soggetti che abbiano tratto o possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio;

non abbia altri interessi finanziari che possano porlo in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolge.

Inoltre, l'incompatibilità ed il cumulo di impieghi e incarichi per i pubblici dipendenti è regolamentato, in senso restrittivo, dall'art.53 del DLgs 165/2001, Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.

Infine, nel Codice Penale esistono previsioni specifiche relative a delitti tipici contro la pubblica amministrazione: peculato (art. 314), concussione (art. 317), corruzione (artt. 318 e 319), abuso d'ufficio (art. 323), rivelazione di segreti d'ufficio (art. 326).

Ai sensi della L. 689/1981, art. 13, il pubblico ufficiale è abilitato a:

assumere informazioni;

ispezionare cose e luoghi;

effettuare rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici;

eseguire il sequestro cautelare delle cose oggetto di una confisca amministrativa.

Per quanto riguarda i poteri della polizia giudiziaria, essa può, tra l'altro:

prendere notizia dei reati;

impedire la prosecuzione del reato;

ricercare gli autori di reati;

assicurare le fonti di prova.

SISTEMA SANZIONATORIO

Inquadramento giuridico generale

Le sanzioni possono essere penali o amministrative.

In Italia, per l'applicazione di una sanzione, anche amministrativa, vige il principio di legalità

(art.1 legge n. 689/1981) in base al quale solo con una legge è possibile fissare sanzioni. La nascita dell'illecito amministrativo si può collocare con l'entrata in vigore della legge 24 novembre 1981, n.689, recante "Modifiche al sistema penale". La legge introduce un sistema compiuto di illecito e sanzione amministrativa, prevedendo principi generali, eccezioni, applicabilità e competenze. Il sistema ricalca quello penale in quanto la norma ha effettuato la prima opera di depenalizzazione, ovvero la trasformazione di reati in illeciti amministrativi. L'illecito amministrativo è modellato sulla struttura del reato; infatti la legge 689/1981 ricalca gli istituti penalistici del principio di legalità, della capacità di intendere e di volere, dell'elemento soggettivo dell'illecito, le cause di esclusione della punibilità, il concorso di persone.

La constatazione degli illeciti amministrativi è affidata agli organi amministrativi che svolgono attività di polizia amministrativa. Anche nei casi in cui siano previste sanzioni amministrative, qualora si possa sospettare un reato penale è obbligatorio procedere alla denuncia per il proseguimento di indagine.

La sanzione è effettiva in quanto è previsto il pagamento di una somma di denaro che può essere riscosso in maniera coattiva. Inoltre, l'effettività viene garantita anche dalla circostanza che l'articolo 11 della legge prevede che nell'applicazione della sanzione, tra il minimo ed il massimo edittale, occorre valutare, tra gli altri elementi, le condizioni economiche del soggetto.

Il medesimo articolo 11 garantisce anche la proporzionalità della sanzione, in quanto nell'irrogazione della medesima si deve tenere conto: della gravità della violazione, dell'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o l'attenuazione delle conseguenze, della personalità e delle condizioni economiche.

La dissuasività della sanzione è assicurata dall'entità della stessa e dalla possibilità di applicare, oltre alla misura del pagamento, sanzioni accessorie quali la confisca (art. 24 legge 689/1981) il sequestro (art. 19 legge 689/1981) e, per quanto concerne la vigilanza sulle norme in materia di igiene degli alimenti, la chiusura dello stabilimento (art. 8 decreto legislativo 30/12/1999, n 507 e art. 517 bis codice penale). Inoltre la medesima legge prevede l'istituto della "reiterazione" (commissione di una successiva violazione della stessa indole) in presenza della quale si decade da alcuni benefici.

Per le sanzioni amministrative pecuniarie, vige un procedimento applicativo di natura essenzialmente amministrativa, incentrato su una "ordinanza-ingiunzione" dell'autorità competente, con l'intervento del giudice ordinario solo a seguito di ricorso di "opposizione" dell'interessato.

Il procedimento amministrativo sanzionatorio principia con un'attività di accertamento, ad opera dei diversi organi di controllo che operano nel comparto, e la rituale contestazione di un illecito ad un soggetto ritenuto responsabile, segue una fase istruttoria con possibilità per lo stesso soggetto di disculparsi attraverso scritti, documenti e l'audizione personale. A termine di tale fase l'autorità, se ritiene fondato l'accertamento, determina la somma dovuta a titolo di sanzione e ne ingiunge il pagamento, altrimenti emette un'ordinanza motivata di archiviazione degli atti.

L'autorità competente oltre a decidere sull'esistenza dell'illecito e sull'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria si pronuncia sui provvedimenti cautelari di sequestro che hanno la funzione di vincolare un bene e impedirne la circolazione al fine dell'applicazione della sanzione accessoria della confisca

Sistema sanzionatorio delle materie di interesse del PACP

Nelle materie del PACP le sanzioni applicabili sono tutte sanzioni amministrative, fatta eccezione per quelle fissate dagli articoli 5, 6 e 12 della legge 30/4/1962, n 283, che prevedono sanzioni penali per i reati in materia di tutela igienico sanitaria degli alimenti e delle bevande, e per gli articoli 515 (frode in commercio) e 516 (vendita sostanze alimentari non genuine come genuine) del codice penale.

Inoltre, la legge 7 agosto 1986, n. 462, recante "Misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari" prevede la pubblicazione annuale, da parte del Ministero della Salute, dell'elenco delle ditte commerciali e dei produttori che abbiano riportato condanne con sentenza penale passata in giudicato per reati di frode e sofisticazione alimentare

Sanzioni amministrative in riferimento a specifiche norme di interesse del PNI sono fissate dai seguenti decreti legislativi: il Decreto Legislativo n. 190/2006 sanziona gli articoli 18, 19 e 20 del Regolamento 178/2002; il Decreto Legislativo n. 193/2007, sanziona i Regolamenti n. 852, 853 e 854 del 2004; il Decreto Legislativo n. 151/2007 sanziona il Regolamento n. 1/2005 sul benessere degli animali durante il trasporto; la Legge 20 luglio 2004 n. 189 sanziona il maltrattamento degli animali.

STANDARD DI FUNZIONAMENTO

Standard di Funzionamento

Con l'Accordo Stato Regioni del 7/2/2013, rep. 46, è stata approvata la "Linea guida per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria".

Ai sensi dell'Accordo ciascuna autorità competente deve adeguare il proprio funzionamento allo Standard previsto dal CAPITOLO 1.

Lo Standard di Funzionamento raggruppa in un'ottica sistematica e di carattere gestionale, i requisiti previsti dal Regolamento n. 882/2004, da applicare a tutti i livelli di autorità competente di cui all'art. 2 del DLvo n. 193/2007. Vengono prese inoltre in considerazione le norme nazionali a cui bisogna riferirsi nella operatività della AC, nonché altri aspetti utili per il miglioramento dell'organizzazione.

A completamento della Linea guida, sono definiti (CAPITOLO 2) i criteri comuni per la formazione, da completarsi entro il primo quinquennio, di tutti gli operatori del controllo ufficiale chiamati all'applicazione delle linee guida, coerentemente con l'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009, e s.m.i., in materia di formazione continua in medicina.

Sono inoltre definiti (CAPITOLO 3) i criteri generali per lo svolgimento degli audit delle autorità competenti previsti dal Reg. 882/04, che attraverso la valutazione del funzionamento delle medesime, assicurerà il loro progressivo adeguamento e miglioramento continuo.

STRUMENTI DI VERIFICA

Istruzioni per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali

In base a quanto disposto dal Reg. (CE) 882/2004, art. 8.3.a, le autorità competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Tale attività risulta necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali (art. 4, punto 4 Reg. CE 882/04).

Le istruzioni per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali sono contenute in un documento di carattere gestionale (Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione del Regolamento n. 882/2004), che è stato approvato dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 7 febbraio 2013. L'adozione dei contenuti dell'Accordo relativi a questo specifico aspetto è stata anche anticipata alle Regioni dal parte del Ministero della salute con propria nota (nota DGSAF n.15372 del 16/08/2012, "Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8 (3) lettera a) del Regolamento CE 882/2004")

L'attività di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali può comprendere ad esempio:

1. la valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Reg (CE) 882/2004 stesso (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali);
2. la valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali. (ad es. verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un esame post-mortem da parte dei veterinari ufficiali che operano presso i macelli che insistono sul territorio di competenza di una Autorità Competente Locale). Tale attività può essere inquadrata come una "attività di supervisione" che a sua volta può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante la "socializzazione" delle migliori

conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore.

Tale attività consente:

Una verifica “di campo”, del supervisore, della applicazione di procedure operative ed istruzioni operative, da parte dell’operatore/i oggetto di supervisione;

Evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;

Valutazione congiunta dell’applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità;

Sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l’OSA e delle conclusioni raggiunte;

Evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni.

Ai fini di assicurare la qualità dei controlli ufficiali risulta funzionale inoltre una verifica della qualità e della coerenza dei documenti utilizzati nel contesto delle attività di controllo (ad es.: piani di lavoro, procedure documentate, modulistica).

PROCEDURE DOCUMENTATE

B. Procedure documentate

La presente sezione del PCAP è relativa ai requisiti previsti dalla norma in merito alle procedure documentate di controllo.

In particolare, i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate, regolarmente aggiornate, che forniscano informazioni ed istruzioni al personale che esegue i controlli.

Per quanto riguarda le attività di campionamento per il controllo dell'igiene e della sicurezza in fase di produzione e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, è possibile far riferimento ad una norma generale, il DPR N. 327 DEL 26 marzo 1980 (cfr. articoli da 6 a 10).

C REGISTRAZIONI

C. Registrazioni

Registrazioni dei Controlli Ufficiali

Le autorità competenti devono registrare i controlli ufficiali svolti, descrivendone gli obiettivi, i metodi applicati, i risultati ottenuti e le azioni correttive che devono essere intraprese dagli operatori. Almeno in caso di non conformità, una copia di tale registrazione deve essere rilasciata all'operatore.

Per quanto riguarda i riferimenti normativi generali, l’articolo 15 del DPR n. 327 del 26 marzo 1980 fornisce le indicazioni che devono essere riportate nel verbale da compilarsi in caso di prelievo di campioni di alimenti per analisi di laboratorio. Attualmente può ritenersi che tali indicazioni individuano un generico modello di riferimento di verbale.

Inoltre per lo svolgimento di talune attività, le seguenti amministrazioni hanno si avvalgono di diversi sistemi di registrazione dei controlli.

Capitolo 7. RIESAME E ADATTAMENTO DEL PCAP

L’articolo 111 del regolamento (UE) 2017/625 prevede che il PCAP sia aggiornato regolarmente per adeguarlo alle modifiche della normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, e riesaminato per tener conto almeno dei seguenti fattori:

il manifestarsi di nuove malattie, nuovi organismi nocivi per le piante o altri rischi sanitari per l’uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, anche per l’ambiente;

i cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle autorità competenti dello Stato membro;
Gli esiti dei controlli ufficiali effettuati,
gli esiti dei controlli della Regione effettuati durante gli Audit a cascata;

Elenco non esaustivo degli atti giuridici emanati dalle istituzioni dell'UE nel settore della sicurezza alimentare ("food safety"), con particolare riferimento agli alimenti ("food"):

Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari;

Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio;

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati;

Direttiva 2003/40/CE della Commissione, del 16 maggio 2003, che determina l'elenco, i limiti di concentrazione e le indicazioni di etichettatura per i componenti delle acque minerali naturali, nonché le condizioni d'utilizzazione dell'aria arricchita di ozono per il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive;

Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE;

Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Regolamento (CE) N. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

Regolamento (CE) N. 2074/2005 della Commissione del 5 dicembre 2005 recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004;

Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

Regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni. Non più in vigore, Data di fine della validità: 30/08/2015; abrogato e sostituito da 32015R1375;

Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (Testo rilevante ai fini del SEE);

Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006 , sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari;

Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti;

Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari;

Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97;

Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari;

Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE. GU L 354 del 31.12.2008;

Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti;

Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari;

Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento;

Direttiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002;

Regolamento (UE) n. 115/2010 della Commissione, del 9 febbraio 2010, che stabilisce le condizioni di utilizzazione dell'allumina attivata per l'eliminazione del fluoro dalle acque minerali naturali e dalle acque di sorgente;

Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011 , relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive

2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione;

Regolamento (UE) n. 16/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi;

Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera;

Regolamento di esecuzione (UE) n. 931/2011 della Commissione, del 19 settembre 2011, relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per gli alimenti di origine animale;

Direttiva 2011/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare;

Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini;

Regolamento di esecuzione (UE) n. 307/2012 della Commissione, dell'11 aprile 2012, recante norme d'esecuzione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'aggiunta di vitamine e minerali e di determinate altre sostanze agli alimenti;

Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione;

Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione;

Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione, del 10 agosto 2015, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni;

Regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione, del 28 aprile 2016, relativo alla definizione di elenchi di paesi terzi, parti di paesi terzi e territori dai quali gli Stati membri autorizzano l'introduzione nell'Unione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e alla determinazione delle specifiche dei certificati, recante modifica del regolamento (CE) n. 2074/2005 e abrogazione della decisione 2003/812/CE;

Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Regolamento (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del

Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1). Rettificato da: Rettifica, GU L 137 del 24.5.2017, pag. 40 (2017/625);

Al Piano Controlli Aziendale Pluriennale (PCAP) verranno allegati annualmente e ne costituiranno parte integrante e sostanziale:

L'analisi di contesto delle risorse umane disponibili dei vari servizi afferenti all'Area della Sanità Pubblica veterinaria e Sicurezza Alimentare;
Programmazione annuale UOC S.A.I.A.P.Z; S.I.A.N.;I.P.T.C.A..

ARTICOLAZIONE PIANO AZIENDALE INTEGRATO DEI CONTROLLI 2020-2022					
CAPITOLO	SEZIONE	SOTTOSEZIONI	ATTIVITA'	AMMINISTRAZIONI	
INTRODUZIONE	A. Struttura				
	B. Principi di riferimento	Il Piano viene elaborato ai sensi del Titolo V del regolamento (UE) n. 2017/625,	La principale finalità del Piano di Controllo Aziendale Pluriennale è quella di descrivere il sistema dei controlli ufficiali su tutti i 10 settori, indicati nell'articolo 1, comma 2, del regolamento (UE) n. 2017/625. L'approccio deve essere completo, coerente e coordinato, in modo da garantire controlli lungo l'intera filiera produttiva, individuando le priorità di intervento e le eventuali sovrapposizioni di competenze, al fine di migliorare il sistema stesso.	Coordinamento PIANO CONTROLLI AZIENDALE PLURIENNALE	
	C. Punto di contatto	Organismo Unico	Coordinamento e collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 104 a 107, e 109, del regolamento (UE) 2017/625.	Ministero della Salute	
1 Obiettivi strategici		Individua gli obiettivi strategici del Piano 2020-2022 e gli obiettivi di filiera.	tutela del consumatore	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A	
			contrasto alle frodi	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A	
2 Autorità competenti e laboratori	autorità competenti e organismi di controllo	Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria	Il DLgs 193/2007, attuazione della direttiva 2004/41/CE (<i>il testo sarà aggiornato a seguito dell'emanazione degli atti di cui all'articolo 12 della legge 4 ottobre 2019, n.117 - legge di delegazione europea 2018</i>), individua nel Ministero della Salute, nelle Regioni e Province autonome e nelle Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze, le Autorità competenti per la sicurezza alimentare e per gli interventi ordinari in sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria; in materia di sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria, inoltre, in caso di emergenza sanitaria, è attribuita specifica autorità anche ai sindaci.	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA; UOSD SIAN ; UOSD Anagrafe Zootecnica.	
	laboratori ufficiali	Regolamento (UE) n. 2017/625 (articoli 100/101)	I Centri di Riferenza Nazionale, localizzati presso gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, rappresentano uno strumento operativo di elevata e provata competenza al servizio dello Stato, nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica.	Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana; ARPA Lazio	
	misure di coordinamento	Deliberazione n .1209/DG 06/12/2012	Equipe operativa per la sorveglianza delle tossinfezioni alimentari	Attuazione di un piano di controllo ufficiale sull'immissione in commercio ed impiego di prodotti fitosanitari	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
Deliberazione n.169/DG 18/03/2015					

	formazione	Deliberazione n. 970/DG 21/12/2018	Piano Aziendale delle attività di formazione ed aggiornamento)		
3 Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali	alimenti mangimi e sottoprodotti sicurezza alimentare	controlli sugli operatori	ispezioni ed audit	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A	
		controlli analitici	Controlli su alimenti e bevande		
			PNR		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			Piano micotossine		
			Piano additivi		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			Piano controllo fitosanitari in alimenti		
			piano OGM		UOSD SIAN
			Piano Acrilammide		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			Monitoraggi sui contaminanti		
			MBV monitoraggio sulle zone di produzione		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			Latte crudo vendita diretta		
			piano rad. Ionizzanti in alimenti		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			Acque minerali utilizzo e commercio		
			PNAA		UOC SAIAPZ
			Trichine – prevenzione e controllo		UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
			piani specifici per export		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			PIANI SPECIFICI REGIONALI		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
		controlli import-export	alimenti di origine animale – controlli all’importazione		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			alimenti di origine non animale - controlli all’importazione		UOSD SIAN
			esportazione di alimenti, ispezioni delle aziende alimentari		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			esportazioni di alimenti in USA controllo Salmonelle e listerie		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			esportazione alimenti in USA e Giappone , autorizzazione aziende alimentari		Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
			UOC IPTC;		UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
		attività autorizzative/validazioni	acque minerali riconoscimento e verifica caratteristiche		UOSD SIAN
			MBV classificazione aree produzione , stabulazione e raccolta		UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
			riconoscimento degli stabilimenti per gli alimenti di origine animale		UOSD SIAN
		mangimi	controllo sull’igiene e sicurezza dei mangimi	PNAA	UOC SAIAPZ
			controlli all’importazione	controlli veterinari sui mangimi provenienti dai paesi terzi	UOC SAIAPZ

salute animale	anagrafi	bovini	UOC SAIAPZ
		ovicapriini	UOC SAIAPZ
		suini	UOC SAIAPZ
		avicoli	UOC SAIAPZ
		api	UOC SAIAPZ
		equidi	UOC SAIAPZ
		acquacoltura	UOC SAIAPZ
	farmaco veterinario	farmacosorveglianza	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA
		farmacovigilanza	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
	controlli sulle malattie infettive	brucellosi	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
		UOC IPTCA;	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
		TSE	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
		Salmonelle	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
		Trichine	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
		Arterite virale equina	UOC SAIAPZ
		Blue tongue	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
		Influenza aviare	UOC SAIAPZ
		Pesti suine	UOC SAIAPZ
		leucosi	UOC SAIAPZ
		Aujeszky	UOC SAIAPZ
		rabbia silvestre	UOC SAIAPZ
		SEV e NEI	UOC SAIAPZ
		West Nile disease	UOC SAIAPZ
		PIANI SPECIFICI REGIONALI	UOC SAIAPZ
	attività autorizzative/validazioni	registrazioni aziendali	UOSD Anagrafe zootecnica
	riproduzione animale	ispezione centri di raccolta sperma e embrioni	UOC SAIAPZ
		ispezioni stazioni di fecondazione pubblica	UOC SAIAPZ
		riproduttori maschi e fecondazione artificiale	UOC SAIAPZ
	igiene urbana	randagismo	UOC SAIAPZ

	sottoprodotti	controlli sui sottoprodotti	incluso il materiale specifico a rischio, controlli ufficiali sugli stabilimenti, impianti ed operatori	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
		attività autorizzative/validazioni	riconoscimento e registrazioni operatori stabilimenti ed impianti	UOC SAIAPZ
	benessere animale	controlli in campo	benessere in allevamento	UOC SAIAPZ
			benessere al trasporto	UOC SAIAPZ
	protezione all'abbattimento	UOC IPTCA		
prodotti fitosanitari	controlli sui prodotti fitosanitari	immissione in commercio e utilizzo	Dipartimento di Prevenzione servizi SIAN- PSAL- SISP	
4 piani di intervento e di assistenza reciproca	piani di intervento	Sicurezza alimenti e mangimi	Piano di emergenza per l'Influenza aviaria; Piano di emergenza per la Malattia di Newcastle; Piano di emergenza per la Peste suina africana; Piano di emergenza per l'Afta epizootica; Piano di emergenza per la Febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue);	UOC SAIAPZ
	cooperazione e Assistenza reciproca	Il regolamento (UE) n. 2017/625 al Titolo IV	Il regolamento (UE) n. 2017/625 al Titolo IV, definisce le modalità di realizzazione della trasmissione di informazioni relative all'eventuale non conformità con la normativa di cui all'art. 1, par. 2, relativa a un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente ed un'eventuali violazioni commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli. La Commissione, attraverso l'atto di esecuzione, Reg UE 2019/1715 ha stabilito un sistema e formato standard per le richieste di assistenza e la comunicazione di notifiche e risposte comuni e ricorrenti e le procedure di comunicazione tra gli organi di collegamento.	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
5 audit sulle autorità competenti	sistema di audit aziendali	sistemi adottati in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare	programmazione strategica - pianificazione - esecuzione - rendicontazione	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
	verifica efficacia	Reg. UE 265/17 art. 3 (6); Reg. UE 265/17 art. 12 (2) Determinazione G12471 04/09/2014, Allegato A	valutazioni "a priori"; supervisione "in campo"; verifiche "a posteriori"	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
6 criteri operativi e procedure	autorizzazioni riconoscimenti e registrazioni		MBV classificazione aree produzione stabulazione raccolta	Area promozione della salute e prevenzione
			stazioni di monte, inseminazione, produzione sperma, embrioni	Area promozione della salute e prevenzione
			grossisti e vendita diretta farmaci veterinari	Area promozione della salute e prevenzione
			Riconoscimento e registrazione Reg. 1069/09 sottoprodotti di origine animale	UOC SAIAPZ
			Registrazione imprese Reg. 852/04	UOC SAIAPZ; UOC IPTCA;
			Registrazione imprese Reg. 183/05	UOC SAIAPZ

		Riconoscimento imprese Reg. 853/04	UOC IPTCA
		Riconoscimento imprese Reg. 852/04	UOSD SIAN
		Autorizzazione stalle di sosta	UOC SAIAPZ
		Rilascio codice aziendale impianti zootecnici	UOSD Anagrafe zootecnica
	procedure operative	categorizzazione del rischio imprese	Dipartimento di Prevenzione
		programmazione e pianificazione controlli	Coordinamento Piano Controllo Aziendale Pluriennale
		esecuzione controlli	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
		attività conseguente ai controlli	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
		rendicontazione flussi lea	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A
7 riesame del piano		articolo 111 del regolamento (UE) 2017/625	Area Sanità Pubblica Veterinaria e S. A