

Circolare regionale 2 febbraio 2018 - n. 3
Linee guida per la predisposizione, da parte di ciascuna ATS, del piano integrato aziendale della prevenzione veterinaria (PIAPV 2018)

1. Premessa

La legge regionale n. 15/2016 demanda ai Dipartimenti veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale e ai distretti di medicina veterinaria le competenze in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti di origine animale. Ai medesimi Dipartimenti sono attribuite funzioni di programmazione, coordinamento, gestione dei processi, supporto e verifica dell'attività di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza alimentare svolta dai distretti di medicina veterinaria.

Le politiche regionali in materia di Sanità Pubblica Veterinaria sono state definite con la promulgazione della deliberazione n. X/2935 del 19 dicembre 2014, recante «Approvazione del piano regionale integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2015-2018», di seguito denominato «Piano». Il Piano individua gli obiettivi operativi regionali, previsti dalla «legislazione alimentare» Unionale, Statale e Regionale, identificati sulla base dell'analisi di contesto e della graduazione del rischio di filiera, di processo e di prodotto.

In tale ambito sono stati definiti gli obiettivi del sistema socio-sanitario lombardo con l'emanazione delle Regole di gestione, di cui alla d.g.r. del 20 dicembre 2017 n. X/7600 recante «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018». Gli obiettivi afferenti alle competenze della Sanità Pubblica Veterinaria prevedono che ciascun Dipartimento di Prevenzione Veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale (DPV) elabori il Piano Integrato Aziendale della Prevenzione Veterinaria entro il 28 febbraio 2018, procedendo con l'integrazione operativa tra le Aree funzionali dipartimentali.

2. Predisposizione del documento di programmazione «Piano Integrato Aziendale della Prevenzione Veterinaria» - Anno 2018

I dipartimenti di Prevenzione veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale predispongono il documento di programmazione aziendale nelle materie di competenza:

- ponderando la pressione dei controlli in rapporto al livello di rischio stabilito e secondo le procedure codificate nel documento «Standard di funzionamento delle ATS»;
- prevedendo ove possibile che i controlli sulle stessa unità produttiva vengano svolti in modo congiunto;
- assolvendo e rendicontando i debiti informativi necessari per il governo delle attività di controllo tramite il Sistema Informativo Veterinario Integrato (SIVI) e i Sistemi di rendicontazione in atto;
- raccogliendo i dati per la costruzione degli indicatori di processo secondo le indicazioni e i tempi definiti dall'UO veterinaria.

3. Obiettivi operativi regionali

La D.G. Welfare definisce con la presente circolare gli obiettivi operativi regionali per l'anno 2018.

I dipartimenti di Prevenzione veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale implementano ed attuano i predetti obiettivi, identificati sulla base delle evidenze emerse dall'analisi di contesto e dalla valutazione dei pericoli, definendo i fattori di rischio e l'impatto della specifica problematica igienico-sanitaria sulle filiere agroalimentari.

Gli obiettivi in parola sono descritti nell'allegato «Obiettivi regionali - Anno 2018» documentazione di cui all'allegato 1 della presente circolare, di seguito schematizzato:

- ALLEGATO A - Mantenimento dello stato di indennità degli allevamenti da malattie attraverso l'attuazione delle relative misure di prevenzione, anche con riferimento alle zoonosi.
 - A1 - Prevenzione delle malattie animali
 - A2 - Prevenzione del randagismo, tutela animali da compagnia e interventi assistiti con animali
- ALLEGATO B - Mantenimento delle condizioni di igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale attraverso l'attuazione del controllo ufficiale di processo e di prodotto delle filiere agroalimentari
 - B1 - Verifica della sicurezza degli alimenti di origine animale
 - B2 - Azioni sanitarie in sostegno della competitività e dell'export dei prodotti di o.a.

- ALLEGATO C - Attuazione delle misure di controllo sull'utilizzo del farmaco veterinario, sull'alimentazione nonché sul benessere degli animali
 - C1 - Verifica dell'Igiene e sicurezza veterinaria a livello di produzione primaria a tutela dei consumatori
- ALLEGATO D - Obiettivi multidisciplinari
- ALLEGATO E - Linee Guida regionali per l'attuazione dell'Intesa Stato-Regioni e PPAA. del 10 novembre 2016, recante «Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) nn. 882/2004 e 854/2004», già recepita con d.g.r.n. 7502/2017.

4. Pubblicazione degli atti

La presente Circolare, comprensiva degli atti ivi richiamati, sarà pubblicata sui principali canali di comunicazione istituzionali della D.G. Welfare (BURL; Portale Web) per assolvere agli obblighi in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni della P.A. previsti dalla vigente legislazione Unionale e Statale [Reg. (CE) n. 882/2004; d.lgs 14 marzo 2013, n. 33;]. I medesimi documenti saranno pubblicati sul portale gestionale in uso alla DG Welfare/U.O. Veterinaria (SIVI) al fine di facilitarne la fruizione.

Il direttore generale
 direzione generale welfare
 Giovanni Daverio

_____ • _____

ALLEGATO 1
ALLEGATO - OBIETTIVI OPERATIVI REGIONALI - ANNO 2018

Allegato A Mantenimento dello stato di indennità degli allevamenti da malattie attraverso l'attuazione delle relative misure di prevenzione, anche con riferimento alle zoonosi.

A1: Prevenzione delle malattie animali
Obiettivi vincolanti:

Assicurare il mantenimento dell'attuale stato di indennità del Territorio nei confronti delle principali malattie degli animali, garantire la salvaguardia degli allevamenti e della fauna selvatica, al fine di tutelare la salute pubblica, consentire la libera circolazione degli animali e dei loro prodotti, tutelarne la produttività e il mantenimento della biodiversità

Obiettivo – 01	Assicurare il mantenimento dell'attuale stato di indennità del Territorio nei confronti delle principali malattie degli animali, garantire la salvaguardia degli allevamenti e della fauna selvatica, al fine di tutelare la salute pubblica, consentire la libera circolazione degli animali e dei loro prodotti, tutelarne la produttività e il mantenimento della biodiversità
Dettagli dell'attività	Vedi Allegato 2 (PRISPV 2015-2018, pag. 14)
modalità rendicontazione/reporting	
modalità di verifica (indicatori)	
Obiettivo – 02	Controlli nel sistema di identificazione e registrazione dei BOVINI in allevamento
Dettagli dell'attività	Reg.(CE) 1034/2010 del 15.11.2010, circolare MdS DGSA 21492 del 01.12.2010 (almeno 3% aziende; lo stesso motivo di selezione delle aziende da sottoporre a controllo non deve essere superiore all'85% del totale dei motivi di selezione). Nota MdS 16584 del 13 luglio 2017 – chiarimenti passaporti Nota MdS DGSA 17009 del 29.09.2011 – Nuove check list
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Criteri selezione allevamenti controllati
Obiettivo – 03	Controlli nel sistema di identificazione e registrazione degli OVI-CAPRINI
Dettagli dell'attività	Reg.(CE) 1033/2010 del 15.11.2010; circolare Min. Sal. DGSA del 01/12/2010 (almeno il 3% delle aziende e almeno il 5% dei capi; lo stesso motivo di selezione delle aziende da

	sottoporre a controllo non deve essere superiore all'85% del totale dei motivi di selezione) Nota MdS DGSA 17009 del 29.09.2011 – Nuove check list
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Criteri selezione allevamenti controllati
Obiettivo – 04	Controlli nel sistema di identificazione e registrazione dei SUINI
Dettagli dell'attività	Dir. 2008/71 del 15/07/20008; D.lvo 26/10/2010 (almeno l'1 % delle aziende; lo stesso motivo di selezione delle aziende da sottoporre a controllo non deve essere superiore all'85% del totale dei motivi di selezione)
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 05	Controlli nel sistema di identificazione e registrazione degli EQUINI
Dettagli dell'attività	D.M. 29/12/2009, Art. 14; circolare DGSA.II/14396 del 23/11/2007 (almeno il 5% delle aziende; lo stesso motivo di selezione delle aziende da sottoporre a controllo non deve essere superiore all'85% del totale dei motivi di selezione)
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 06	Controlli nel sistema di identificazione e registrazione degli allevamenti apistici
Dettagli dell'attività	Decreto 4 dicembre 2009; D.M. 11 agosto 2014; nota MdS n. 20204 del 31 agosto 2016; nota 7447 del 24 marzo 2016 Checklist ministeriali; effettuazione del controllo annuale dell'1% degli allevamenti apistici situati nel proprio territorio di competenza
modalità rendicontazione/reporting	Sistema informativo veterinario nazionale mediante accesso in autenticazione federata, in accordo ad apposite indicazioni regionali
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 07	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti di Tubercolosi bovina, Brucellosi bovina, Leucosi bovina enzootica
Dettagli dell'attività:	D.D.U.O. 97/2011, mod. da D.D.S n. 12274/2012 e D.D.S. n.7112/2013; D.D.S. n. 4793/2015; OM 28/05/2015
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Registrazione controlli e qualifica sanitaria in BDR
Obiettivo – 08	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti della BSE

Dettagli dell'attività	D.M. 7 gennaio 2000 e s.m.i., nota MdS n. 11885 del 12.06.13
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Campioni effettuati/campioni da effettuare
Obiettivo – 09	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti della Blue Tongue
Dettagli dell'attività	Nota Mds n.18 del 28 febbraio 2007 e smi; nota Regione Lombardia H1.2011.24829 del 12/08/2011; Nota MdS 28514 del 12/12/2017 DDUO 2929 del 17/03/2017 – Piano regionale di vaccinazione
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Vaccinazioni registrate nel Sistema Informativo Veterinario Nazionale
Obiettivo – 10	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti della BRC ovi-caprina
Dettagli dell'attività	D.D.U.O. n.99/2011; OM 28/05/2015; nota G1.2016.0003824 del 01/02/2016
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Registrazione controlli e qualifica sanitaria in BDR
Obiettivo – 11	Piano di sorveglianza EST OVI-CAPRINE
Dettagli dell'attività	Nota G1.2018.0001599 del 18/01/2018; nota MdS 848 sorveglianza EST del 16 gennaio 2018
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 12	Piano regionale di selezione genetica degli ovini per la resistenza alla scrapie
Dettagli dell'attività	DDS 26 luglio 2016 7310 Piano selezione genetica Nota Mds 4408 del 2017 – movimentazione riproduttori Nota RL 17577 del 2017 – genotipizzazione sulle femmine Nota Mds 12995 del 2017 – genotipizzazione sulle femmine
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo informatico regionale Relazione di attività da trasmettere all'UO veterinaria e all'OEVR entro il 28 febbraio
modalità di verifica (indicatori)	Controlli sulle aziende Registrazione livello di certificazione genetica delle greggi in BDR
Obiettivo – 13	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti dell'Agalassia contagiosa ovi-caprina
Dettagli dell'attività	D.D.U.O. n. 10971/2010

modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 14	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti della Malattia vescicolare del suino
Dettagli dell'attività	D.D.U.O. n. 5923/2009; H1.2015.0024169 dell'11/08/2015; G1.2017.1595 del 19/01/2017 e nota DGSAF MdS n.948 del 17/01/2017
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Registrazione qualifica sanitaria in BDR
Obiettivo – 15	Piano di controllo ed eradicazione della malattia di Aujeszky
Dettagli dell'attività	D.M. 1 aprile 1997; DM 30/12/2010 e smi; nota G1.2016.0033703 del 26/10/2016; G1.2017.0001336 del 17/01/2017; DDS 6206 del 29/05/2017; nota G1.2017.37648 del 14/12/2017
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Registrazione qualifica sanitaria in BDR
Obiettivo – 16	Verifica dei requisiti di biosicurezza negli allevamenti suini
Dettagli dell'attività	DDUO n. 5923/2009; almeno un controllo annuale in tutti gli allevamenti da riproduzione e negli allevamenti da ingrasso ritenuti a rischio più elevato
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 17	Accreditamento degli allevamenti suini nei confronti della Trichinella
Dettagli dell'attività	DDGS n. 14049/2007 "linee guida per l'applicazione del regolamento (ce) n. 2075/2005". - nota regionale 1164/2014 "BDR: registrazione esami per ricerca Trichinella spp suidi equidi"
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo informatico regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Registrazione qualifica sanitaria in BDR
Obiettivo – 18	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti dell'Influenza aviaria
Dettagli dell'attività	D.G.R X/5586 del 19/09/2016; nota 28928/2016 e 7329/2016
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata

Obiettivo – 19	Piano di nazionale di controllo delle salmonellosi negli allevamenti avicoli 2016 - 2018
Dettagli dell'attività	Reg. (UE) 652/2014; Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli 2016/2018 (DGSA 559 del 12/01/2016)
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Registrazione qualifica sanitaria in BDR
Obiettivo – 20	Verifica dei requisiti di biosicurezza allevamenti avicoli
Dettagli dell'attività	D.G.R X/5586 del 19/09/2016; Nota G1.2017.0038498 del 20/12/2017; Dispositivo MdS 26651 del 21/11/2017; OM 26/08/2005 e smi
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale Comunicazione individuazione "equipe di esperti"
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata; Attività effettuata in "equipe" Individuazione e formalizzazione "equipe di esperti"
Obiettivo – 21	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti di West Nile Disease
Dettagli dell'attività	Piano nazionale OM 4 agosto 2011 e OM 12 dicembre 2014; Piano regionale 2017 e smi
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 22	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti dell'Anemia Infettiva degli Equidi
Dettagli dell'attività	D.M 2 febbraio 2016
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 23	Piano di sorveglianza e controllo nei confronti dell'Arterite Virale Equina
Dettagli dell'attività	O.M. 13 gennaio 1994 e smi
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 24	Piano regionale di monitoraggio e controllo sanitario della fauna selvatica
Dettagli dell'attività	DDG n.11358 del 5 dicembre 2012 e s.m.i, disposizioni di cui alla documentazione allegata

modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Controlli effettuati/controlli programmati e attività di formazione
Obiettivo – 25	Spostamento degli animali per ragioni di pascolo
Dettagli dell'attività	D.D.U.O. n.101/2011; D.D.U.O. 4108/2013; nota H1.2015.0024758 del 25/08/2015
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 26	Piano di sorveglianza per la ricerca di Aethina tumida
Dettagli dell'attività	Nota MdS 20069 del 1/10/2014; nota MdS 2957 6 febbraio 2017 AT sorveglianza 2017; Protocollo G1.2017.0008591 del 06/03/2017
modalità rendicontazione/reporting	Tabelle specificamente predisposte
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 27	Riproduzione animale
Dettagli dell'attività	D.D.G.S. n.446/2009
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo Informatico Regionale
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata

Obiettivi strategici:

Obiettivo – 28	Piano Regionale di controllo e certificazione della rinotracheite infettiva bovina (ibr)
Dettagli dell'attività	D.D.S. 17 febbraio 2016, n. 1013 approvazione del "Piano regionale di controllo e certificazione della Rinotracheite infettiva bovina (IBR)" e contestuale revoca del D.D.S. 17 maggio 2007, n. 5080
modalità rendicontazione/reporting	Scheda specifica_ link
modalità di verifica (indicatori)	
Obiettivo – 29	Piano Paratubercolosi bovina
Dettagli dell'attività	D.D.G.S. 6845 del 18 luglio 2013 "Piano regionale di controllo e certificazione nei confronti della Paratubercolosi bovina" e nota h1.2013.31886 del 18/11/2013
modalità rendicontazione/reporting	Scheda specifica_ link
modalità di verifica (indicatori)	
Obiettivo – 30	Piano regionale di controllo ed eradicazione della nutria
Dettagli dell'attività	

modalità rendicontazione/reporting	DGR n.x/3818 del 14/07/2015 “approvazione del “Piano regionale di contenimento ed eradicazione della nutria 2015/2017” e linee guida di attuazione
modalità di verifica (indicatori)	

A2: Prevenzione del randagismo, tutela animali da compagnia e interventi assistiti con animali

Obiettivo – 31	Piano di controllo sull’Anagrafe degli Animali d’Affezione
Dettagli dell'attività	D.D.G.S. n.15742 del 29/12/2008
modalità rendicontazione/reporting	Tabella specificamente predisposta
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 32	Piano di controllo sulle strutture di detenzione degli animali d’affezione
Dettagli dell'attività	R.r. n. 2/2008 - nota Regione Lombardia prot.n.H1.2011.001149 del 14/01/2011
modalità rendicontazione/reporting	Tabella specificamente predisposta
modalità di verifica (indicatori)	n. strutture controllate/n. strutture controllabili
Obiettivo – 33	Piano regionale triennale degli interventi in materia di educazione sanitaria e zoofila, di controllo demografico della popolazione animale e di prevenzione del randagismo 2015-2017
Dettagli dell'attività	DGR X/3611 DEL 21-05-2015
modalità rendicontazione/reporting	Rendicontazione e revisione intermedia alla fine dell'anno
modalità di verifica (indicatori)	Come da “Piano regionale triennale degli interventi di educazione sanitaria e zoofila, di controllo demografico della popolazione animale e di prevenzione del randagismo 2015 - 2017”

OBIETTIVI OPERATIVI REGIONALI - ANNO 2018

Allegato B Mantenimento delle condizioni di igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale attraverso l’attuazione del controllo ufficiale di processo e di prodotto delle filiere agroalimentari.

B1: Verifica della sicurezza degli alimenti di origine animale
OBIETTIVI VINCOLANTI:

Obiettivo – 34	Piano Regionale di Monitoraggio dell’arsenico negli alimenti di O.A. (Raccomandazione (UE) 2015/1381) - anno 2018
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
modalità rendicontazione/reporting	Riferimento nota DGISAN 31-P-04/01/2016

modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 35	Piano Regionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari nei prodotti alimentari – anno 2018
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
modalità rendicontazione/reporting	Flusso VIG sottogruppo Additivi/Piattaforma NSIS
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 36	Piano di Monitoraggio Armonizzato sulla Resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali (decisione 2013/652/ue) – Regione Lombardia - anno 2018
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
modalità rendicontazione/reporting	Sistema Informativo SINVSA
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 37	Piano Regionale di controllo ufficiale sugli alimenti ed i loro ingredienti trattati con Radiazioni Ionizzanti - anno 2018
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
modalità rendicontazione/reporting	Riferimento nota DGISAN 4167-P-10/02/2015
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 38	Piano Nazionale Residui - Ricerca dei residui negli animali e in alcuni prodotti di origine animale
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico 2016 a cura del Ministero della Salute e indicazioni regionali
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo informatico del Ministero della Salute (NSIS/PNR) Applicativo informatico regionale "Gestione NC PNR"
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Preaccettazione: N° conf. preaccettati x 100/N° conf. totali \geq 90 Congruità dei provvedimenti presi a seguito di riscontro di non conformità
Obiettivo – 39	Attività EXTRA-PIANO per la ricerca dei residui negli animali e alcuni prodotti di origine animale
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
modalità rendicontazione/reporting	Applicativo informatico del Ministero della Salute (NSIS/PNR) Applicativo informatico regionale "Gestione NC PNR"
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata Preaccettazione: N° conf. preaccettati x 100/N° conf. totali \geq 90

	Congruità dei provvedimenti presi a seguito di riscontro di non conformità
Obiettivo – 40	Piano della rete regionale di sorveglianza della radioattività ambientale - 2018
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico di ARPA Lombardia
Modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
Modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo - 42	Piano Alpeggi – Buone prassi alpeggio – buone pratiche igiene e lavorazione alpeggio – Linee guida semplificazione HACCP in alpeggio
Dettagli dell'attività	
Modalità rendicontazione/reporting	Contenuto del piano
Modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 43	Piano latte
modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 44	Piano regionale micotossine
modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 45	Piano monitoraggio test istologico
modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 46	Fauna ittica
modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata

OBIETTIVI STRATEGICI:

Obiettivo – 47	Programma coordinato di controllo pluriennale dell'unione Europea per la verifica dei livelli di residui di fitosanitari in Alimenti
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
Modalità rendicontazione/reporting	Applicativo informatico del Ministero della Salute (NSIS)

Obiettivo – 47_BIS	Piano di monitoraggio conoscitivo tossine vegetali nei prodotti alimentari
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
Modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
Modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/attività programmata

B2: Azioni sanitarie in sostegno della competitività e dell'export dei prodotti di o.a.

Obiettivo – 48	Supporto all'internazionalizzazione delle imprese del settore alimentare
Dettagli dell'attività	Vedi allegato 2 (PRISPV 2015-2018, pag. 28)
modalità rendicontazione/reporting	
modalità di verifica (indicatori)	

OBIETTIVI OPERATIVI REGIONALI - ANNO 2018

Allegato C Attuazione delle misure di controllo sull'utilizzo del farmaco veterinario, sull'alimentazione nonché sul benessere degli animali.

C1: Verifica dell'Igiene e sicurezza veterinaria a livello di produzione primaria a tutela dei consumatori

Obiettivi vincolanti:

Obiettivo – 49	Piano Regionale Benessere Animale
Dettagli dell'attività:	Riferimento piano specifico
modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 50	Piano regionale di sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali (PRAA) - (ALLEGATI PNAА) – (Programmazione/Rendicontazione)
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 51	Piano regionale farmacosorveglianza
Dettagli dell'attività	Riferimento piano specifico
modalità rendicontazione/reporting	Contenute nel piano
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 52	Piano regionale sulla sperimentazione animale
Dettagli dell'attività	Vedi piano specifico

Allegato D Obiettivi multidisciplinari

Obiettivo – 53	Stabilimenti riconosciuti/registrati per sottoprodotti
Dettagli dell'attività	Controllo ufficiale sugli impianti riconosciuti/registrati ai sensi del Reg. CE n.1069/2009
modalità rendicontazione/reporting	Contenute nelle linee guida
modalità di verifica (indicatori)	Attività effettuata/Attività programmata
Obiettivo – 55	Controlli programmati UVAC

Dettagli dell'attività	Controlli programmati UVAC su partite oggetto di scambi comunitari 2018
Modalità rendicontazione/reporting	Applicativo informatico del Ministero della Salute (NSIS/ S.INTE.S.I.S. - Sistema Integrato Scambi)
Obiettivo – 57	Attività di formazione degli operatori addetti al controllo ufficiale
Dettagli dell'attività	Accordo Stato – Regioni 07/02/2013
Modalità rendicontazione/reporting	Report attività
Obiettivo – 58	Piano delle verifiche interne
Dettaglio dell'attività	Programmazione, pianificazione e attuazione di un piano di audit interni finalizzato alla verifica del raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal Reg (CE) n. 882/04
Modalità rendicontazione/reporting	Programma di attività/Report attività
Obiettivo – 59	Indicatori LEA
Dettagli dell'attività	Indicazioni del ministero
Modalità rendicontazione/reporting	Come da singolo obiettivo

Allegato E Obiettivi multidisciplinari

Obiettivo – 41	Determinazioni in ordine al recepimento dell'intesa Stato-Regioni e PP.AA. del 10 novembre 2016, recante "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (ce) 882/2004 e 854/2004" (rep. Atti 212/csr del 10 novembre 2016) – DGR n. 7502/2017
Dettagli dell'attività	Vedi piano specifico per controlli mediante sopralluogo (audit e ispezioni) e mediante campionamento e analisi
Modalità rendicontazione/reporting	
Modalità di verifica (indicatori)	

Obiettivi dal 1 al 33: le modalità di attuazione dei piani di attività 2018 di cui agli obiettivi sono già codificate nella normativa di riferimento citata.

OBIETTIVO 34

PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DELL'ARSENICO E DEL NICHEL NEGLI ALIMENTI DI O.A.

1. INTRODUZIONE

La Racc.(UE) 2015/1318 e la Racc.(UE) 2016/111 sollecitano gli Stati Membri affinché gli stessi svolgano un'attività di monitoraggio per valutare la presenza di Arsenico e Nichel in vari prodotti alimentari nel corso del 2016, 2017 e 2018.

Per l'ambito di controllo dei Dipartimenti Veterinari e sicurezza di alimenti di origine animale la ricerca si circoscrive alle seguenti matrici:

- Latte e prodotti a base di latte
- Muscolo bovino, ovicaprino, suino, equino
- Muscolo di pollame
- Uova
- Miele
- Prodotti ittici

Scopo dell'attività di monitoraggio è permettere la valutazione dell'esposizione alimentare e perfezionare la valutazione del rischio dell'Arsenico inorganico e del Nichel.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Raccomandazione (UE) 2015/1381 della Commissione del 10 agosto 2015 relativa al monitoraggio dell'arsenico negli alimenti
- Raccomandazione (UE) 2016/1111 della Commissione del 6 luglio 2016 relativa al monitoraggio del nichel negli alimenti
- Reg. (CE) 333/2007 della Commissione del 28 marzo 2007 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari
- Regolamento (CE) 882/2004 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) 178/2002 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

3. PROGRAMMAZIONE E MODALITA' DI CAMPIONAMENTO

Trattandosi di un piano di monitoraggio finalizzato alla valutazione della esposizione alimentare della popolazione e non essendo ancora stato stabilito un tenore massimo negli alimenti oggetto del monitoraggio, **il campionamento è conoscitivo e non è previsto alcun provvedimento conseguente.**

I campioni, distribuiti come da tabella seguente, devono essere prelevate prevalentemente al dettaglio. Deve essere campionata una sola aliquota costituita da una u.c. del peso non inferiore a **100 gr**, il campione deve essere congelato.

La procedura di campionamento deve essere effettuata in conformità al Reg (CE) 333/2007 per garantire che il campione sia rappresentativo dell'intera partita.

Il campionamento deve essere preaccettato specificando la finalità del Piano (Piano di monitoraggio dell'Arsenico e del Nichel negli alimenti di O.A.)

Tabella 1 – programmazione 2018

ATS	LATT E	PRODO TTI A BASE DI LATTE	BOVIN I	SUIN I	OVI/ CAPRI NI	EQUIDI	POLLAME	UOVA	MIELE	ITTICI	TOTAL E
BG	2	2			3			2			9
BS	2	2					4				8
INSUBRIA	2	2								5	9
BRIANZA	2	2	4								8
CITTA' METROPOLITAN A	2	2								5	9
PV	2	2				4					8
VAL PADANA	2	2	5	5							14
MONTAGNA	2	2							3		7
TOTALE	16	16	9	5	3	4	4	2	3	10	72

4. RENDICONTAZIONE ATTIVITA'

Il Piano deve essere completato entro il 31 ottobre 2018.

L'OEVR raccoglie i risultati delle analisi condotte sui campioni prelevati nell'ambito del presente piano e li trasmette alla Regione entro il 15/12/2018.

OBIETTIVO 35

PIANO REGIONALE RIGUARDANTE IL CONTROLLO UFFICIALE DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI NEI PRODOTTI ALIMENTARI ANNO 2018.

1. INTRODUZIONE

Prosegue anche per l'anno 2018, in applicazione a quanto previsto dal Piano nazionale di controllo degli additivi alimentari (AA) di cui alla nota del Ministero della Salute DGISAN n. 0004166-P-10/02/2015, il piano regionale di controllo degli additivi alimentari.

Il piano regionale, per la parte di competenza veterinaria, ha come obiettivo la verifica delle corrette modalità di impiego degli AA, sia mediante attività di ispezione e audit, sia mediante il prelievo e l'analisi di campioni.

Nell'ambito delle attività di ispezione e audit, particolare attenzione verrà prestata al monitoraggio dell'eventuale impiego di miscele a base o contenenti estratti di origine vegetale o comunque componenti vegetali variamente trattate (per es. essiccate, liofilizzate) al fine di vicariare l'impiego di AA autorizzati come tali. In questi casi, oltre a verificare la correttezza del dispositivo di etichettatura dei prodotti finiti, sarà possibile procedere al campionamento per l'analisi sia dei preparati tali e quali sia dei prodotti ai quali tali preparati sono stati aggiunti.

Per gli aspetti generali in materia di controllo sull'impiego degli AA si rinvia alla nota regionale n. H1.2014.0028333 del 08/08/2014 "Controllo ufficiale sull'utilizzo degli additivi alimentari negli alimenti"

Per quanto riguarda il controllo mediante campionamento e analisi dei prodotti trattati con AA, o sospetti trattati, le verifiche analitiche mirano alla verifica de:

- l'impiego di AA non autorizzati a livello nazionale o comunitario
- la correttezza nell'utilizzo di AA di cui all'elenco comunitario in rapporto allo specifico alimento e al dosaggio impiegato
- la corretta dichiarazione in etichetta

Sono oggetto di campionamento esclusivamente gli alimenti finiti immessi sul mercato o pronti per la commercializzazione. In quest'ultimo caso, si intendono prodotti per i quali l'OSA abbia completato tutti i controlli previsti nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo e che pertanto possono essere commercializzati in qualsiasi momento. Non sono oggetto di campionamento i semilavorati o i prodotti per i quali l'OSA non abbia ancora terminato di applicare le procedure di verifica previste.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Regolamento (UE) N. 1129/2011 della commissione che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari
- Regolamento (CE) N. 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari
- Regolamento (CE) N. 601/2014 della commissione che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti alimentari della carne e l'uso di determinati additive alimentari nelle preparazioni di carni

3. ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO E ANALISI

L'attività di campionamento e analisi dovrà riguardare in prima istanza gli alimenti tartrati con quegli AA che, per la frequenza di impiego, il loro significato sanitario e la loro rilevanza dal punto di vista tecnologico, presentano maggiori criticità. Se pure non sia possibile individuare una lista valida per tutte le realtà, tenuto conto anche delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'ISS, per l'anno 2018 saranno da sottoporre a controllo in via prioritari alimenti contenenti i seguenti additivi:

E120 (cocciniglia, acido carminico, vari tipi di carminio), E300 (Acido Ascorbico), E249-E252 (nitriti e nitrati), E338 – 452 (polifosfati), E 220 E228 Anidride solforosa e suoi Sali.

L'attività di campionamento dovrà essere eseguita nel rispetto dei principi di diritto alla difesa. Nella tabella sottostante è riportato il numero di campioni di alimenti di origine animale che devono essere prelevati da ciascuna ATS nel corso del 2018, con l'indicazione delle categorie di prodotti alimentari da campionare e delle determinazioni da richiedere al laboratorio.

I campioni devono essere preaccettati caricando a sistema tutte le informazioni richieste per permettere una corretta lettura di risultati analitici.

4. LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Il laboratorio regionale di riferimento per l'esecuzione delle analisi è l'IZSLER di Brescia.

5. AZIONI SUCCESSIVE AL RISCONTRO DI RISULTATI NON CONFORMI

In caso di riscontro di risultati non favorevoli, dovranno essere adottate le misure previste dalla normativa vigente nel caso di alimenti non conformi.

6. RACCOLTA, VALUTAZIONE, TRASMISSIONE DEI DATI

Il laboratorio di riferimento raccoglie i risultati delle analisi condotte sui campioni prelevati nell'ambito del presente piano e li carica nel sistema NSIS entro il 28/02/2019.

I risultati del piano saranno oggetto di una relazione finale che, di concerto con il Ministero della Salute, verrà resa disponibile ai Servizi e ai laboratori che hanno preso parte all'attuazione del piano stesso.

Tabella 1

ATS	Alimenti da campionare					Tot.
	08.2: preparazioni di carni quali definite dal Reg. (CE) n.853/2004	08.2: preparazione di carni quali definite dal Reg. (CE) n. 853/2004 08.3: prodotti a base di carne 09.1.1: pesce non trasformato 09.1.2: molluschi e crostacei non trasformati			1.7: formaggi e prodotti caseari 08.3: prodotti a base di carne 09.1.1 e 09.1.2: pesce e prodotti della pesca non trasformati	
	Denominazione AA e numero di riferimento					
E120 cocciniglia, acido carminico, vari tipi di carminio	E300, E301 Acido Ascorbico e suoi sali	E249, E250, E251, E252 Nitriti Nitriti	E 220 E228 Anidride solforosa e suoi sali	E338, E341, E343, E450, E452 Acido fosforico e suoi sali		
Bergamo	2	1	2	1		6
Brescia	1	1	2	1	2	7
Brianza	2	3	2	2		9
Città Metropolitana di Milano		6	8	5	3	22(*)
della Montagna		2	2	2	1	7
Insubria		3	4	2		9
Pavia		2	1			3
Valpadana	4	3	4	2	4	17
TOTALE	9	21	25	15	10	80

(*) sino a 5 campioni possono riguardare additivi (in particolare acido ascorbico e suoi sali e acido citrico) prelevati presso OSA che ne prevedano l'impiego nei propri processi al fine di accertarne il grado di purezza

REFERENTI REGIONALI:

- Flavia Coppo - DG Welfare – UO Veterinaria – email flavia.coppo@regione.lombardia.it , tel. 02.6765.5131
- Filippo Castoldi - DG Welfare – UO Veterinaria – email filippo_castoldiegi@regione.lombardia.it, tel. 02.6765.3322

OBIETTIVO 36**PIANO DI MONITORAGGIO ARMONIZZATO SULLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI DI BATTERI ZOOTICI E COMMENSALI (DECISIONE 2013/652/UE)****INDICAZIONI REGIONALI****1. INTRODUZIONE**

In attuazione della decisione 2013/652/UE, ai sensi dell'allegato A - Parte A, per l'anno 2018, sul territorio nazionale è previsto l'attuazione del piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zootici e commensali mediante il campionamento, l'isolamento, l'identificazione, la tipizzazione e l'analisi del profilo di resistenza delle specie batteriche di seguito riportate, in determinate popolazioni animali e categorie di alimenti.

Il piano ha durata annuale, con inizio il 1° gennaio e termine il 31 dicembre 2018.

Il piano comunitario prevede l'identificazione, la tipizzazione e l'analisi del profilo di resistenza:

- degli isolati di *Salmonella* spp. da gruppi di galline ovaiole, polli da carne e tacchini all'ingrasso sottoposti a campionamento nel quadro del Piano Nazionale di Controllo delle Salmonellosi (capitolo 4.5- Analisi del profilo di antibiotico-resistenza, predisposto ai sensi del Reg.(CE) 2160/2003).
- degli isolati di *Salmonella* spp. da carcasse di polli da carne e tacchini da ingrasso sottoposte a campionamento per i test e la verifica della conformità a norma dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.5 del Reg (CE) 2073/2005.
- degli isolati di *Salmonella* spp. (studio nazionale realizzato su base volontaria) e di *Campylobacter jejuni* ottenuti da campioni di intestino cieco prelevati al momento della macellazione da polli da carne e tacchini all'ingrasso
- isolati di *E. coli* (*E. coli* indicatori commensali ed *E. coli* produttori beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), beta-lattamasi AmpC, carbapenemasi) ottenuti da campioni di intestino cieco prelevati al momento della macellazione da polli da carne e tacchini all'ingrasso.
- degli isolati di *E. coli* produttori di β lattamasi ad ampio spettro (ESBL), di β lattamasi AmpC(AmpC) e di carbapenemasi ottenuti da campioni di carni fresche* di polli da carne e di tacchini all'ingrasso (studio nazionale realizzato su base volontaria) prelevati nella fase di distribuzione al dettaglio**.

* Per "carne fresca" per gli scopi del presente piano si intende carne refrigerata, incluse le carni confezionate (anche sottovuoto o in atmosfera controllata). La carne congelata/surgelata è esclusa. E' necessario campionare "carcasse con pelle/porzioni di carne con pelle".

** Per vendita al dettaglio è intesa la vendita presso punti che vendono direttamente al consumatore finale per il successivo consumo domestico, vale a dire punti vendita come supermercati, negozi specializzati, mercati, escluse le attività di ristorazione, ristoranti, grossisti ed assimilabili.

2. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL PIANO 2018

I criteri per l'applicazione del piano (modalità di prelievo, preparazione del campione, verbalizzazione e invio del campione al laboratorio) sono dettagliati nel documento ministeriale "Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali" (link collegamento diretto con il piano del Ministero).

Gli animali oggetto di campionamento al macello devono essere nati e cresciuti in Italia o nato all'estero ma cresciuto in Italia per un periodo di tempo durante il quale esso possa essere stato esposto a trattamenti con agenti antimicrobici. In linea generale, un animale è nazionale se ha trascorso almeno il 50% della vita in Italia e ha un perfetto stato di salute.

I campioni devono provenire da unità epidemiologiche scelte in modo casuale nei macelli e non va incluso più di un isolato all'anno per ciascuna specie batterica della stessa unità epidemiologica, laddove per unità epidemiologica nel caso di galline ovaiole, polli da carne e tacchini all'ingrasso si intende il gruppo (branco).

A tal fine, al momento dell'inserimento a verbale dell'identificativo dell'allevamento di provenienza degli animali, il sistema nel caso in cui tale codice sia già presente in banca dati con riferimento al piano 2018, bloccherà l'inserimento dei dati successivi.

Per i campioni di carni fresche al dettaglio, il campionamento deve avvenire senza preselezione dei campioni in base alla provenienza del prodotto alimentare. Analogamente a quanto sopra riportato anche per i campioni di carne fresca al dettaglio non va inclusa più di un'unità epidemiologica per anno, e per unità epidemiologica si intende in questo caso il lotto.

La decisione 2013/652/UE prevede che la sorveglianza dell'AMR sia basata il più possibile su campioni biologici o su isolati ottenuti nell'ambito di programmi nazionali di controllo già esistenti (PNCS e Reg. (CE) 2073/2005) al fine di ridurre gli oneri di tale attività. Il PNCS specifica nell'apposito paragrafo 4.5 - Analisi del profilo di antimicrobico-resistenza che *" per ogni gruppo riscontrato positivo a qualsiasi Salmonella, sia da campionamento ufficiale e sia da autocontrollo, i laboratori che hanno effettuato la sierotipizzazione devono inviare al CRNAR almeno un isolato per ciascun stereotipo di Salmonella riscontrato"*.

Circa le modalità di invio dei campioni, si confermano le istruzioni impartite con Circolare 1/2017:

i campioni di contenuto di intestino cieco e di carni fresche devono essere conservati a temperatura di refrigerazione prima della spedizione e pervenire presso il Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza (CNRAR), c/o Direzione operativa Diagnostica Generale, IZS del Lazio e della Toscana "M. Aleandri", Sede Centrale di Roma, entro le 24 ore dalla consegna al corriere.

Per ragioni logistiche, la consegna allo spedizioniere deve avvenire NON OLTRE le ore 12.00 del giovedì.

Il ritiro dei campioni e la successiva consegna saranno effettuati, con costi a carico del CNRAR, da:

PHSE Srl.

Sito: <http://www.phse.com> telefono:
0331 1539430

Telefax: 0331 1539401

Referente: Claudio Bellotti

mail: claudio.bellotti@phse.com

Cellulare: 331 9547141

Si consiglia di mettersi in contatto appena possibile (almeno il giorno antecedente alla prima spedizione) con il vettore stesso al fine di definire i luoghi e i tempi per i ritiri.

Procedura:

- Chiamare il numero PHSE +39 0331 1539430
- Comunicare che i costi per l'invio saranno a carico dell'IZSLT "M. Aleandri", Via Appia Nuova, 1411 00178 Roma.
- Specificare l'indirizzo di ritiro, il CAP, un nominativo di riferimento ed un contatto telefonico.
- Specificare che il trasporto deve essere a temperatura di refrigerazione.

In genere viene richiesto di inviare via e-mail al cs.it@phse.com i dettagli della spedizione.

Per ogni ulteriore necessità di informazioni è possibile rivolgersi al referente regionale Dr. Filippo Castoldi (tel. 02 6765 3322) e al Centro di Referenza Nazionale per l'Antibioticoresistenza c/o Direzione Operativa Diagnostica Generale, IZSLT, Roma–Dr._Andrea Caprioli e Dr._Alessia Franco (Telefono 06 7909 9443).

3. DISTRIBUZIONE DEI CAMPIONI

Ciascuna ATS alla quale sono stati assegnati campioni da eseguire nomina un referente con il compito di coordinare le attività e di interfacciarsi con il CRNAR.

Tenuto conto del numero di campioni assegnati a Regione Lombardia e della distribuzione sul territorio regionale della popolazione e degli stabilimenti di macellazione, nelle tabelle sottostante sono riportati i campioni che devono essere eseguiti da ciascuna ATS con l'indicazione degli stabilimenti presso i quali condurre i campionamenti (All. 1)

REFERENTE REGIONALE: Filippo Castoldi - DG Welfare - UO Veterinaria - email , filippo_castoldi@regione.lombardia.it tel. 02.6765.3322

Serie Ordinaria n. 7 - Mercoledì 14 febbraio 2018

ALLEGATO 1

Numero riconoscimento impianto di macellazione	N. capi macellati di origine nazionale	N. campioni assegnati all'impianto	Distribuzione mensile												
			Anno 2016												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Tot
02M AVI.COOP SOC. COOP. AGRICOLA	16.208.956	29	4		5		5		4	5			6		29
044M AVICOLA ALIMENTARE MONTEVERDE SRL	16.152.472	29		5		5		6			4	5		4	29
015M AVISCO SRL	9.208.231	17	4		2				3		4			4	17
060M VALLESPLUGA S.P.A.	7.989.524	15		3		3	3					3	3		15
TOTALE	49.559.183 (89.10%)	90	8	8	7	8	8	6	7	5	8	8	9	8	90

Tab. 1 - Suddivisione campioni di intestino cieco da broiler

Numero riconoscimento impianto di macellazione	N. capi macellati di origine nazionale	N. campioni assegnati all'impianto	Distribuzione mensile												
			Anno 2016												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Tot
058M GOBBI FRATTINI SRL	3.384.756	93	8	7	8	8	8	8	7	7	8	8	8	8	93
TOTALE	3.384.756 (99.99%)	93	8	7	8	8	8	8	7	7	8	8	8	8	93

Tab. 2 - Suddivisione campioni di intestino cieco da tacchini

ATS	Popolazione Residente	N campioni carni fresche di pollame	Distribuzione mensile												Tot
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Bergamo	1.108.298	5		2							3				5
Brescia	1.163.407	6			3							3			6
Brianza	1.205.330	6				3							3		6
Insubria	1.434.852	7					4							3	7
Milano	3.437.922	17	3	3				3	3	3				2	17
Montagna	337.302	2						2							2
Pavia	547.926	3				3									3
Val Padana	773.312	4			2						2				4
Totale	10.008.349	50	3	5	5	6	4	5	3	3	5	3	5	3	90

Tab 3 - Suddivisione campioni di carni fresche di pollame prelevate al dettaglio

ATS	Popolazione Residente	N campioni carni fresche di tacchino	Distribuzione mensile												Tot
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Bergamo	1.108.298	5	2									3			5
Brescia	1.163.407	6			3						3				6
Brianza	1.205.330	6					3						3		6
Insubria	1.434.852	7				4								3	7
Milano	3.437.922	17	3	3				3	3	3				2	17
Montagna	337.302	2						2							2
Pavia	547.926	3					3								3
Val Padana	773.312	4			2							2			4
Totale	10.008.349	50	5	3	5	4	6	5	3	3	3	5	5	3	90

Tab. 4 - Suddivisione campioni di carni fresche di tacchino prelevate al dettaglio

OBIETTIVO 37

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SUGLI ALIMENTI ED I LORO INGREDIENTI TRATTATI CON RADIAZIONI IONIZZANTI.

1. INTRODUZIONE

Il trattamento degli alimenti mediante radiazioni ionizzanti, ai fini di ridurre la contaminazione microbica, prolungare la vita commerciale dei prodotti prevenire la germinazione di tuberi e bulbi e ritardare il processo di maturazione e invecchiamento della frutta e altri vegetali, è disciplinato dal D.lvo 30 gennaio 2001, n. 94 che attua le direttive comunitarie 1999/2/CE e 1999/3/CE che, tra l'altro, disciplina gli aspetti relativi al controllo ufficiale sugli impianti di irraggiamento e sui prodotti trattati.

I prodotti trattati con radiazioni ionizzanti, anche qualora presenti come ingredienti, devono riportare in etichetta la dicitura "irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti".

In Italia è consentito solo il trattamento di patate, aglio, cipolle, erbe aromatiche, spezie e condimenti vegetali. Attualmente sul territorio nazionale esiste un solo impianto autorizzato in Emilia Romagna.

In altri Paesi membri (Francia, Belgio, Paesi Bassi, Regno Unito, Polonia, Repubblica Ceca e Croazia) il trattamento è consentito su una gamma di prodotti alimentari più ampia, inclusi alcuni prodotti di origine animale (pesci, molluschi, crostacei, cosce di rana, pollame). Ancora più estesa la possibilità di trattamento prevista da alcuni Paesi Terzi, per cui esiste una lista positiva di impianti approvati per questo tipo di tecnica a livello comunitario. Pertanto, i campionamenti di cui al presente piano di controllo andranno effettuati su partite di alimenti di provenienza extranazionale che non riportino l'indicazione circa il trattamento con radiazioni ionizzanti.

1. OBIETTIVI DEL PIANO

Il Piano si pone come attività di sorveglianza circa la presenza sul mercato di alimenti trattati con radiazioni ionizzanti e sulle corrette modalità di informazione al consumatore.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto Legislativo 30 gennaio 2001, n. 94 "Attuazione delle direttive 1999/2/CE e 1993/3/CE concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti"
- Decisione della Commissione del 23 ottobre 2002, e s. m. e i., che adotta l'elenco degli impianti riconosciuti per il trattamento degli alimenti con radiazioni ionizzanti nei Paesi terzi
- Regolamento (CE) n. 178/2002
- Regolamento (CE) n. 882/2004
- L. 30/4/1962, n. 283
- D.P.R. 26/3/1980, n. 327D.lvo n. 230 d 17 marzo 1995: Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti
- D.lvo n. 193 del 6 novembre 2007

Indicazioni aggiornate sui riferimenti normativi sono disponibili sul sito del Ministero della salute, www.salute.gov.it, attraverso il seguente percorso:

Home> temi e professioni>Alimenti>Sicurezza Alimentare>Sicurezza microbiologica>Alimenti irradiati

Nel sito del Ministero è possibile consultare anche gli elenchi degli impianti approvati per l'applicazione di tale processo, nonché gli alimenti per i quali i diversi Stati membri prevedono la possibilità del trattamento con radiazioni ionizzanti.

3. ATTIVITÀ DI CONTROLLO


L'attività di campionamento sarà indirizzato in via prioritaria a:

- Matrici che con maggior frequenza sono oggetto di trattamento a livello comunitario e mondiale
- Alimenti provenienti da Paesi nei quali si ricorre maggiormente a questa tecnica
- Alimenti con durabilità, così come definita in etichetta, estremamente estesa in rapporto agli alimenti della stessa natura e stato

I campioni devono essere prelevati con criterio di casualità e garantire il diritto alla difesa (campione legale). Ciascuna aliquota dovrà essere di circa 500 g: I campioni dovranno essere protetti dalla luce e conservati allo stato di refrigerazione o congelamento, nel rispetto dello stato fisico nel quale è stata rinvenuta al momento del controllo

Ai fini di una puntuale rendicontazione i campioni devono essere preaccettati

Il verbale di prelievo deve indicare:

- Specie animale/nome scientifico o descrizione del prodotto campionato
- Stato di conservazione
- Paese di origine/provenienza e nome della ditta
- Quantità complessiva della partita e/o numero di lotto
- Nome e indirizzo dell'impresa produttrice/importatrice/distributrice/esercizio commerciale (dettaglio o ingrosso)
- Presenza/assenza del simbolo "radura"  e/o della dicitura "Irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti"

Ove possibile, è opportuno allegare l'etichetta

La ripartizione di campioni è riportata nell'allegata tab. 1.

5. LABORATORI DI RIFERIMENTO

Il laboratorio di riferimento è l'IZSLER Brescia.

Le analisi di conferma verranno condotte presso il CRNR dell'IZS della Puglia e Basilicata.

6. AZIONI SUCCESSIVE AL RISCONTRO DI NON CONFORMITÀ

Il rilievo di alimento sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti senza che lo stesso sia chiaramente comunicato al consumatore comporta l'irrogazione delle sanzioni di cui all'art. 140.1 del D.lvo 230/95.

Inoltre nel caso in cui il prodotto sia già stato immesso sul mercato, l'OSA deve procedere, ai sensi dell'art. 19 del Reg. (CE) n. 178/02, al ritiro e, se del caso, al richiamo del prodotto dal mercato.

7. RACCOLTA, VALUTAZIONE, TRASMISSIONE DEI DATI

L'OEVER raccoglie i risultati delle analisi condotte sui campioni prelevati nell'ambito del presente piano e li trasmette alla Regione entro il 28/02/19.

I risultati del piano saranno oggetto di validazione da parte della Regione che li invierà al Ministero della Salute secondo le modalità previste entro il 31/03/2019.

ATS	RIPARTIZIONE CONTROLLI					
	Categoria Alimentare					
	Molluschi (cefalopodi e/o molluschi bivalvi)	Cosce di rana	Crostacei	Pesci	Pollame	
	Descrizione Alimento					
Vongole, cozze e ostriche con guscio, calamari e polpi possibilmente interi (o non eviscerati o con becco o con osso)	Cosce di rana (con ossa)	Gamberi, gamberetti e scampi non eviscerati	Pesci con lisca (merluzzi e/o sgombri e/o tonni)	Pollame con ossa	TOTALE	
Bergamo						
Brescia						
Brianza						
Città Metropolitana di Milano						
Montagna						
Insubria						
Pavia						
Valpadana						
TOTALE	3	7	6	3	5	24

OBIETTIVO 38

PIANO NAZIONALE RESIDUI – RICERCA DEI RESIDUI NEGLI ANIMALI E IN ALCUNI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE – PROGRAMMAZIONE DELLA REGIONE LOMBARDIA.

PREMESSA

Il Ministero della Salute ha comunicato OMISSIS..... le modalità di attuazione del Piano Nazionale 2018 per la ricerca dei residui negli animali e in alcuni prodotti di origine animale.

Il Piano è stato predisposto tenendo conto delle prescrizioni del d.lgs.16 marzo 2006 n.158 e successive modifiche, e per quanto riguarda le procedure di prelievo e la gestione dei campioni, secondo le indicazioni della Decisione della Commissione 98/179/CE del 23 febbraio 1998.

Il Piano Nazionale Residui (PNR) programma l'attività di ricerca di residui negli animali e nei prodotti di origine animale con la finalità di rilevare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate, di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate, di verificare la conformità dei residui di medicinali veterinari a livello degli allevamenti, dei macelli e degli stabilimenti di produzione e di verificare il tenore di contaminanti nei prodotti alimentari.

Il Ministero ha assegnato ad ogni Regione un piano di campionamento sulla base dei dati di produzione.

La scrivente Unità Organizzativa ha ripartito il numero di campioni così assegnato dal Ministero ai singoli Servizi Veterinari utilizzando il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Tale programmazione viene trasmessa ai Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale tramite l'invio di file Excel.

Il piano ha inizio il 1° gennaio 2018 e termina il 31 dicembre 2018.

OMISSIS.....

Di seguito si riportano le indicazioni più rilevanti facendo presente che il documento del Ministero di cui sopra evidenzia a pag. 46 le principali modifiche per l'anno corrente inerenti l'attività di ricerca:

OMISSIS.....

Il Sistema Informativo deputato alla registrazione e alla rendicontazione dell'attività svolta (NSIS) presenta dei vincoli il cui mancato rispetto non consente la validazione dell'attività di campionamento effettuata. Al fine di evitare quanto descritto i Servizi Veterinari della Regione Lombardia sono pregati di prestare specifica attenzione alle seguenti condizioni:

1. Il verbale di prelievo deve sempre contenere il codice aziendale dell'allevamento di origine dei capi sottoposti a prelievo o da cui è stata ottenuta la matrice campionata. Questo indipendentemente sia stato fatto o meno il prelievo con procedura di preaccettazione e indipendentemente dell'origine lombarda o nazionale degli animali.
2. Presso impianti di macellazione non riconosciuti non deve essere eseguito alcun campionamento nell'ambito del Piano Nazionale Residui.

2 OGGETTO DEL PIANO

La ricerca dei residui viene condotta, per quanto di competenza, nei seguenti settori:

- bovino, suino, ovi-caprino, equino
- avicolo
- conigli
- ovini e caprini
- selvaggina allevata e cacciata
- acquacoltura
- latte vaccino
- uova
- miele

Le sostanze oggetto del piano vengono raggruppate secondo la seguente classificazione:

Categoria A - sostanze a effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate

Categoria B - medicinali veterinari e agenti contaminanti

Si fa presente che alcuni farmaci classificati nella categoria B risultano essere, per particolari settori, sostanze non autorizzate, pertanto in questi casi devono essere assunti tutti i provvedimenti previsti per le sostanze della categoria A.

.....
OMISSIS.....

3 STRATEGIE DI CAMPIONAMENTO

L'attività si esplica mediante tre tipi di piano, le denominazioni devono essere attentamente rispettate anche al fine di un corretto inserimento dei dati nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

TIPI DI PIANO	TIPOLOGIE DI CAMPIONAMENTO
PIANO	MIRATO
EXTRAPIANO	MIRATO
SOSPETTO OMISSIS

3.1 Tipi di piano

Piano: comporta il prelievo e l'analisi dei campioni programmati.

Extrapiano: ulteriore eventuale programmazione di prelievi e analisi di campioni in base a indicazioni ministeriali o di questa Regione motivata da specifiche esigenze. Al proposito si precisa che questa U.O. valuterà l'opportunità di svolgere, al pari degli anni precedenti, un programma di campionamento specifico per il quale saranno fornite le opportune indicazioni a tempo debito.

Sospetto:

.....
OMISSIS.....

3.2 Tipologie di campionamento

Mirato: i campioni prelevati in attuazione delle programmazioni di Piano, e nel caso di eventuale Extrapiano, devono essere "mirati", cioè essi devono essere prelevati da animali che possono essere considerati potenzialmente a rischio sulla base di alcune caratteristiche, quali specie, sesso, età, tipo di allevamento, momento produttivo, situazione logistica, ecc.

..... **OMISSIS**.....

3.3 Distribuzione del campione

.....
OMISSIS.....

4 CAMPIONAMENTO

4.1 Numero di aliquote

Devono essere prelevati campioni ufficiali formati da **4/5 aliquote** nei seguenti casi:

- la ricerca delle sostanze di **categoria A**, cortisonici e **per altre sostanze non autorizzate per alcuni settori** (anche se classificate nella categoria B),
- **tutte le sostanze antibatteriche** classificate nella categoria **B1**,
-OMISSIS.....

Una aliquota viene consegnata al proprietario o detentore degli animali, o dei prodotti, una al titolare del macello/stabilimento, le altre tre sono destinate al laboratorio.

Nel caso di campioni condotti presso impianti di macellazione o stabilimenti di trasformazione per garantire la disponibilità dell'aliquota all'allevatore è possibile lasciare la stessa, unitamente alla copia del verbale di prelievo, in giacenza presso il titolare della struttura ove è stato condotto il prelievo. Tale eventualità deve essere descritta nel verbale.

Nel caso di bulbi oculari e tiroidi, stante l'impossibilità di effettuare detta suddivisione, il campione ufficiale sarà costituito da due sole aliquote, entrambe avviate al laboratorio e destinate una all'analisi di prima istanza e l'altra all'analisi di revisione.

In tutti gli altri casi il campione sarà prelevato in un'unica aliquota; per maggiori dettagli fare riferimento al cap. 6.

4.2 Luogo di campionamento

.....

OMISSIS.....

Deve sempre essere possibile identificare l'animale o il prodotto campionato e la partita cui appartiene, inoltre durante la macellazione deve sempre essere possibile individuare visceri e frattaglie appartenenti a ogni carcassa.

4.3 Conservazione del campione

Onde evitare la degradazione delle sostanze i campioni di urine per la ricerca di anabolizzanti, i campioni di tessuti (muscolo, fegato ecc.) e di **latte** per la ricerca di farmaci dovranno essere sottoposti a **congelamento rapido**, mentre tutti gli altri campioni dovranno essere sottoposti a **refrigerazione** o conservati secondo le indicazioni specificatamente riportate nel capitolo 6.

4.4 Verbale di prelievo

Il **verbale di prelievo** dovrà riportare in evidenza l'indicazione del **tipo di piano** specificando correttamente la **tipologia di campionamento**.

Al fine di uniformare le modalità di trasmissione dei dati da inserire nel NSIS da parte dell'IZS si ribadisce l'utilizzo di un unico formato di verbale di prelievo.

L'ultimo foglio del verbale allegato consente di riportare più dettagliate informazioni relative alle modalità di prelievo adottate o altre notizie ritenute utili; **se ne ribadisce l'opportunità di utilizzo in caso di campionamento per la ricerca di sostanza vietate**.

Si ricorda che devono essere indicati come PIANO i campioni effettuati in ottemperanza alla programmazione regionale di cui al presente documento.

4.5. Accorpamento di campioni

In linea generale richiedere **una analisi per ogni campione**.

.....

OMISSIS.....

Nel caso si rendesse necessario richiedere più analisi per un unico campione è indispensabile accordarsi con il Laboratorio dell'IZS che effettua l'analisi.

4.6 Integrità dei campioni

Ai fini di assicurare l'integrità dei campioni dovranno essere utilizzate le cosiddette "buste antimanomissione".

4.7 Tempi di conferimento del campione

Si ricorda che **non sono considerati idonei i campioni prelevati da più di due giorni lavorativi precedenti il conferimento alla sede dell'IZS di riferimento**.

5 SEQUESTRO CAUTELATIVO

..... **OMISSIS**

Il sequestro cautelativo viene mantenuto fino a che non sia noto l'esito favorevole delle analisi.

Può essere consentito che la materia prima, oggetto di campionamento, sottoposta a sequestro cautelativo sia avviata al congelamento o alla trasformazione, purché sia garantito che il prodotto ottenuto non venga esitato al libero consumo finché non sia noto l'esito analitico favorevole.

Nei casi in cui viene disposto il sequestro cautelativo il laboratorio dell'IZS è tenuto a eseguire le analisi in via prioritaria e, comunque, entro **10 giorni lavorativi** dalla consegna del campione al laboratorio che effettivamente è in grado di eseguirle e non alla Sezione Provinciale.

Per tutti i prelievi mirati effettuati nell'ambito del Piano di cui alla presente programmazione regionale, **non si dispone il sequestro cautelativo degli animali o dei prodotti**. Si richiama l'attenzione degli operatori sulla corretta informazione alle ditte interessate, in particolare per gli impianti di macellazione, in merito alla **necessità di adottare le opportune misure per evitare o limitare i problemi legati al ritiro dei prodotti interessati** (Reg. 178/2002/CE) **in caso di non conformità** dell'esito analitico sia per sostanze vietate che per le altre sostanze per cui è stabilito un LMR.

..... **OMISSIS**

6 MATRICI E ANALISI

Se non diversamente disposto le matrici devono essere quelle indicate nelle tabelle di programmazione.

Di seguito si riportano le indicazioni per particolari modalità di prelievo.

6.1 Urina

Devono essere prelevati **30-50ml** di urina per ciascuna aliquota.

In allevamento il campione va prelevato mediante cateterismo vescicale o con contenitori montati su aste. Non è ammesso l'utilizzo di "mutande zootecniche o mutande di raccolta".

Il contenitore montato sull'asta (pentolino) va ricoperto con sacchetto pulito di plastica monouso da cambiare per ogni animale campionato. Inoltre, il sacchetto di plastica va cambiato ogni volta in cui si contaminano con feci o altro materiale e qualora la minzione fosse insufficiente.

In macello il prelievo va eseguito direttamente dalla vescica con siringa sterile.

Non devono essere mescolate urine di animali diversi.

.....**OMISSIS**.....

Il campione va posto immediatamente in contenitori rigidi di polipropilene (PP) o polietilene (PE), refrigerato e tenuto lontano dalla luce.

Nel più breve tempo possibile, va congelato per evitare modificazioni degli analiti (es. idrolisi dei coniugati in caso di controllo per il boldenone) e false negatività.

6.2 Siero/Plasma

Ciascuna aliquota deve essere costituita da almeno **10 ml** di siero o plasma.

Per la preparazione del plasma, vanno prelevati 50-60 ml di sangue venoso utilizzando provette con anticoagulante (litio eparina) che vanno centrifugare a 5000 giri per 5 minuti. Il plasma così ottenuto va distribuito in provette sterili (siliconate) senza additivi che possano interferire con l'indagine analitica.

Per ottenere il siero, vanno utilizzate provette senza anticoagulante che vanno tenute in ambiente caldo fino all'avvenuta separazione del siero.

I campioni fortemente lipemici o emolizzati devono essere scartati.

E' bene verificare che il plasma sia limpido poiché i filamenti di fibrina, che danno opacità, interferiscono con gli accertamenti analitici.

I campioni possono essere conservati a +2/+8 °C per 1-2 giorni.

La conservazione per periodi più lunghi deve essere fatta a -20°C. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

6.3 Bulbo oculare

Le aliquote del campione sono 2, ciascuna costituita da un bulbo oculare, di cui una destinata all'analisi di prima istanza e una per l'analisi di revisione con la procedura di seguito descritta:

- si prelevano entrambi i bulbi oculari che dovranno essere **riposti separatamente** in due contenitori sigillati e inviati al laboratorio di analisi secondo le consuete procedure;
- il laboratorio procederà all'analisi su un bulbo oculare e, in caso di positività, trasmetterà il secondo bulbo oculare all'Istituto Superiore di Sanità competente per l'esecuzione della seconda analisi.

Per la **ricerca dei beta agonisti nei bovini al macello**, considerato che gli occhi dei bovini superiori ai 12 mesi sono materiale di categoria 1 ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009, si dovrà privilegiare il prelievo dei bulbi oculari solo nei bovini di età inferiore ai 12 mesi.

6.4 Tiroide

A causa dell'esiguità del suo peso, si ritiene che si debba adottare la stessa procedura di prelievo prevista per i bulbi oculari:

- si suddivide la tiroide in due parti che devono essere **riposte separatamente** in due contenitori sigillati e inviati al laboratorio di analisi secondo le consuete procedure;
- il laboratorio procederà alla analisi su una aliquota e, in caso di positività, trasmetterà la seconda all'Istituto Superiore di Sanità, competente per l'esecuzione della seconda analisi.

6.5 Tessuto adiposo, muscolo, fegato, rene

Ciascuna aliquota deve essere costituita da **100 g** di tessuto.

Per il tessuto adiposo, è preferibile prelevare il grasso perirenale.

Si ricorda che nel caso di prelievo di muscolo per la ricerca di PCB e Diossine ciascuna aliquota dovrà essere costituita da 1 Kg di tessuto muscolare.

6.6 Pelo

Il campionamento del pelo deve avvenire preferibilmente sulla parte dorsale del mantello, privilegiando le zone a più intensa pigmentazione. Ogni aliquota deve essere costituita da almeno **5 grammi** di pelo, da inserire in buste o sacchetti di plastica da sigillare in modo inviolabile.

Il prelevatore deve essere dotato di indumenti di protezione individuale, quali cappello, mascherina, camice e guanti monouso e deve utilizzare forbici pulite o rasoi monouso.

Dopo ogni prelievo, vanno messe in atto le opportune procedure di decontaminazione dei materiali (forbici, rasoi).

6.7 Latte

..... **OMISSIS**.....

6.8 Uova

Le uova devono essere campionate in allevamento, presso i centri di raccolta/imballaggio (almeno il 30% dei campioni deve essere eseguito presso i centri di imballaggio) o al momento di ingresso in stabilimenti di ovoprodotti in modo da poter comunque risalire all'allevamento di origine; ogni aliquota deve essere costituita da almeno **6 uova (15 per la ricerca di composti organoclorurati compresi i PCB)**. Nel caso di prelievo per la ricerca di **coccidiostatici e coccidiostatici ionofori e composti organoclorurati compresi i PCB** devono essere prelevate 4 o 5 aliquote.

Per la ricerca di "composti organoclorurati compresi i PCB" i campioni programmati in allevamento devono essere condotti esclusivamente in allevamenti a terra (esclusi quelli per autoconsumo).

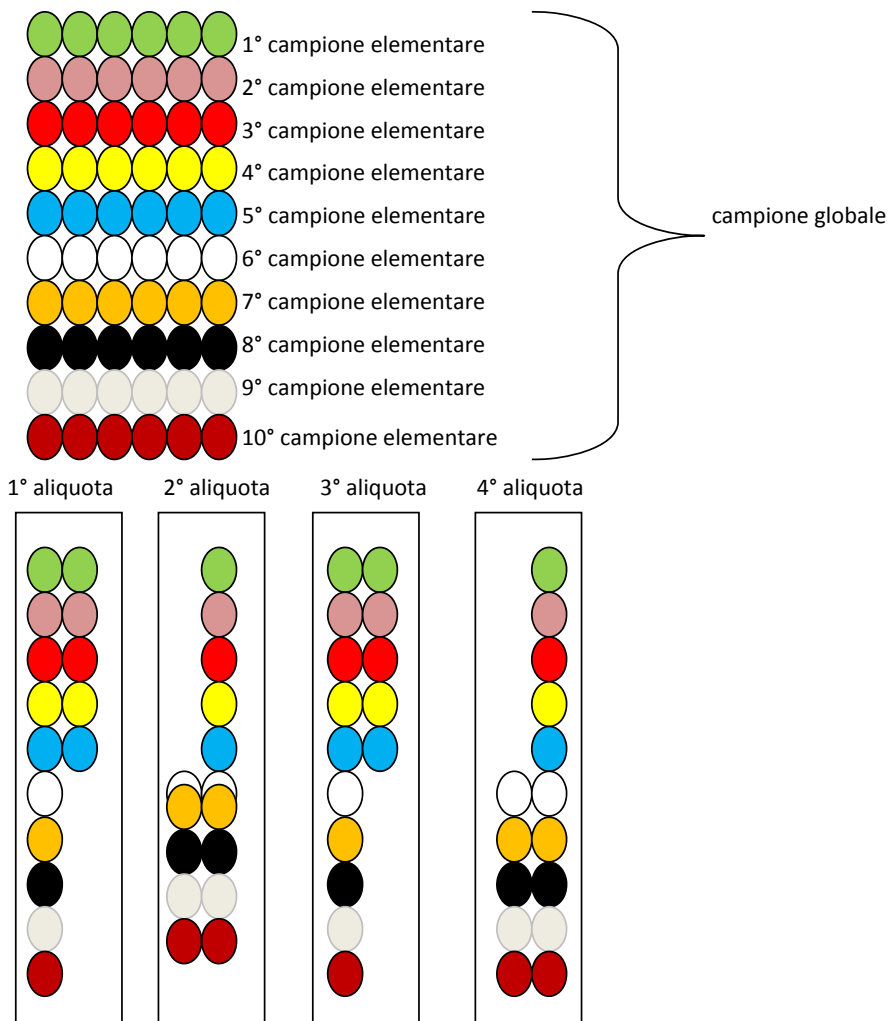
In caso di prelievo per la ricerca di "composti organoclorurati compresi i PCB" il campione deve essere eseguito in conformità al Reg. (CE) 644/2017 e ciascuna l'aliquota deve essere costituita da **15 uova**.

Per garantire la rappresentatività del campione prelevare 10 campioni elementari da 10 diversi punti dell'allevamento ciascuno costituito da 6 uova.

I dieci punti devono essere rappresentativi di tutti i capannoni presenti nell'allevamento.

Il campione globale è costituito da tutti i campioni elementari. Dal campione globale occorre costituire 4 aliquote da disporre in sacchetti sigillati secondo lo schema di seguito allegato.

Per facilitare la suddivisione del campione globale nelle 4 aliquote è utile disporre le uova in vassoi.



6.9 Miele

Il campione mirato è formato da un'unica aliquota eccetto i casi relativi alle ricerche di sostanze vietate o sostanze per cui è identificato un limite d'azione.

Il campione di miele, se non diversamente specificato dal documento di pianificazione regionale o nazionale, deve essere prelevato dai favi di melario, direttamente dall'arnia presso l'allevamento.

Si segnala la necessità di inviare al laboratorio di analisi un quantitativo di almeno 200 g di miele per aliquota.

Nel caso di prelevamento direttamente dall'arnia è necessario formare le quattro aliquote attraverso il campionamento, effettuato utilizzando strumentazione (guanti e bisturi) sterili, di altrettante porzioni da un unico favo da melario colmo di miele su entrambi i lati, procedendo al ritaglio del favo stesso dal telaio di supporto in legno. Le porzioni di favo così ottenute, senza

ulteriori passaggi, saranno introdotte in buste di plastica e successivamente nella consueta busta antimanomissione. Andranno adottate opportune misure finalizzate all'identificazione dell'alveare campionato.

Il campionamento in laboratorio di smielatura è ammesso solo durante le indagini effettuate conseguentemente all'evidenza di non conformità.

La conduzione del prelievo in allevamento non deve essere in contrasto con la necessità di condurre un campionamento inatteso e impreveduto.

6.9.1 CAMPIONAMENTO IN APIARIO nell'ambito della tipologia PIANO MIRATO (PNR e EXTRA PNR)

- Il prelievo deve essere condotto direttamente dal favo di melario dell'alveare. Contestualmente devono essere identificati con fascette inamovibili almeno 5 telaini di nido dell'alveare campionato e di 1 telaino di nido con miele per tutti gli alveari che, in rapporto alla tabella del PNR, costituiscono il "campione statisticamente significativo" da campionare in caso di positività.
- L'alveare sottoposto a campionamento e quelli con telaino identificato (che potrebbero essere distrutti in caso di esito sfavorevole) sono posti sotto sequestro e il loro eventuale spostamento potrà avvenire solo previa comunicazione al Servizio Veterinario e in vincolo sanitario.
- Il verbale di prelievo dovrà contenere anche l'indicazione del numero degli alveari costituenti l'apiario e di quelli contenenti il telaino identificato.
- Analogamente a quanto previsto in caso di campionamento per ricerca di sostanze vietate o sostanze per cui è previsto un LMR in altre matrici alimentare (vedi cap. 5) si richiama l'attenzione degli operatori sulla corretta informazione agli apicoltori in merito alla necessità di adottare le opportune misure per evitare o limitare i problemi legati al ritiro dei prodotti interessati in caso di non conformità dell'esito costituendo uno specifico lotto di produzione se i melari dell'apiario campionato dovessero essere smielati prima dell'emissione dell'esito delle analisi.
- In caso di esito favorevole deve essere disposto immediato dissequestro degli alveari. E' possibile specificare nel verbale di sequestro che gli alveari si intendono dissequestrati al ricevimento di comunicazione scritta di esito favorevole del campione da parte del Servizio Veterinario prelevante.

In considerazione delle peculiari modalità di campionamento della matrice miele e delle procedure sopra esposte si raccomanda di descrivere nel foglio integrativo al verbale di prelievo la modalità di conduzione del campione come da seguito fac-simile:

"Da un apiario costituito da n. XX alveari è stato scelto con modalità casuale un alveare con melario. Dallo stesso è stato prelevato un telaino di melario contenente miele da cui sono state costituite 4 aliquote omogenee di miele in favo. Il prelievo è stato effettuato con l'utilizzo di guanti e bisturi sterili. Nell'alveare sottoposto a campionamento sono stati identificati, con apposizione di fascette inamovibili riportanti la dizione "xxxxxxx" altri n. 5 (cinque) telaini di nido. Sono stati inoltre identificati con analoghe fascette un telaino di nido da n. XX (xxxx) ulteriori alveari scelti a caso all'interno dell'apiario come da "tabella di numerosità campionaria" allegata al documento di pianificazione PNR nazionale. Gli alveari così identificati sono stati posti sotto sequestro".

6.9.2. CAMPIONAMENTO IN APIARIO – attività conseguenti al riscontro di trattamenti illeciti - interventi in APIARIO

- l'intero apiario che ha evidenziato la non conformità è posto sotto sequestro
- eseguire campioni "A SEGUITO DI POSITIVITÀ" sui telaini da nido degli alveari precedentemente identificati ("campione statisticamente significativo")
 - Se meno della metà dei campioni ha esito sfavorevole è disposta la distruzione dei telaini (nido e melario) degli alveari risultati positivi.
 - Se almeno la metà dei campioni ha esito sfavorevole è disposta la distruzione e dei telaini (nido e melario) di tutti gli alveari dell'apiario
- controlli ufficiali supplementari per almeno 12 mesi esteso anche alle aziende collegate

6.9.3. CAMPIONAMENTO IN APIARIO - attività conseguenti al riscontro di trattamenti illeciti - interventi in LABORATORIO DI SMIELATURA

- sequestro del miele del lotto proveniente dall'apiario risultato non conforme e attivazione della procedura di ritiro dal mercato nel caso di commercializzazione del prodotto
- se il miele proveniente dall'apiario di cui al risultato positivo è stato miscelato con quello degli altri apiari non si procede ad ulteriori campionamenti (tutto il miele viene destinato a SOA senza ulteriori accertamenti)
- eseguire campioni "A SEGUITO DI POSITIVITÀ" in un lotto di miele proveniente da ciascuno degli altri apiari dello stesso apicoltore
- se uno o più campioni dei lotti sottoposti a prelievo hanno esito sfavorevole si procede all'esecuzione del campionamento su telaini da nido ("campione statisticamente significativo") presso gli apiari di origine di ciascun lotto risultato positivo; in caso di positività si procede come indicato al punto 6.9.2.
- il miele dei lotti con esito sfavorevole deve essere distrutto e, se già commercializzato, ritirato dal mercato.

6.10 Acqua di abbeverata, alimenti per animali

Le quantità da prelevare per ogni aliquota sono: **500 ml** per l'acqua di abbeverata; **500 g** per i mangimi; **200 ml** per latte ricostituito e brode. Per la ricerca di aflatossina B1 si raccomanda di non effettuare campionamenti di brode ma solo di mangimi.

Per le modalità di prelievo si fa riferimento al D.M. 20 aprile 1978 (Direttiva 76/371/CEE) ed al Regolamento (CE) N. 152/2009.

..... **OMISSIS**

Dal 26 agosto 2009 è in applicazione il Reg.(CE) 152/2009, che fissa nuovi metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali, specificatamente per la ricerca nel mangime in granella di Aflatossina B1.

Per le modalità di campionamento di mangime in granella si rimanda a quanto specificato nel Piano Regionale Alimentazione Animale 2018.

6.11 Volatili da cortile, conigli

Le aliquote delle diverse matrici devono essere costituite dalla quantità in grammi o in millilitri fin qui indicate.

Nel prelievo di qualsiasi matrice da piccoli animali si può procedere alla costituzione di un pool a partire da diversi animali appartenenti alla stessa partita, fino a raggiungere la quantità necessaria; quindi si esegue una omogeneizzazione del campione così composto e successivamente lo si divide in aliquote omogenee.

Appare utile puntualizzare il fatto che il campione deve essere costituito dalla matrice prevista dalle tabelle di programmazione e non da carcasse intere.

Il campionamento in allevamento potrà prevedere la soppressione di uno o più soggetti in loco per consentire il prelievo delle opportune matrici.

Al fine di aumentare la rappresentatività del campione, è possibile prelevare le matrici richieste da un numero di soggetti estrapolato dalla tabella di Numerosità Campionaria.

6.12 Equini

In riferimento alla ricerca di cadmio il campionamento riguarda esclusivamente equini di cui si abbia certezza che siano nati in Italia o allevati in Italia per **almeno un anno** prima dell'invio al macello; i prelievi devono essere effettuati da animali di oltre due anni.

6.13 PCB, dl-PCB e Diossine (composti organoclorurati compresi i PCB)

Per la ricerca PCB, dl-PCB e di Diossine il prelievo verrà effettuato:

..... **OMISSIS**

A pagina 45 e 46 del documento del Ministero sono indicate le quantità da prelevare in relazione alle tipologie di matrice.

Ulteriori indicazioni per la ricerca di PCB, diossine e PCB “diossina simili” sono riportate da pagina 42 e 44 del documento del Ministero.

Il verbale di prelievo dovrà indicare nel campo relativo al quesito diagnostico la dizione “composti organoclorurati compresi i PCB” oppure dovranno essere selezionate in corso di preaccettazione **tutte** le seguenti voci: “Diossine e furani” “Policlorobifenili diossina-like” e “Policlorobifenili NDL”

Per avere un risultato rappresentativo è indispensabile che i campioni siano condotti con le modalità previste dal Reg (CE) 644/2017.

Questo vale sia per il PNR che per eventuali campioni pianificati nell’ambito dell’ EXTRA PNR.

Prelievi su animali della specie bovina, equina, ovicaprina, suina, volatili da cortile e conigli

Il regolamento prevede il prelievo di un campione globale costituito da più campioni elementari

Il peso del campione globale che raggruppa tutti i campioni elementari è di almeno 1 kg.

I campioni elementari devono essere di peso simile. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi.

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita è specificato nella tabella 4 del reg (CE) 644/2017

Numero di unità nella partita	Numero di unità da prelevare
da 1 a 25	Almeno 1 unità
da 26 a 100	5% circa, almeno 2 unità
> 100	5% circa, massimo 10 unità

Per il campionamento di animali della specie bovina, equina, ovicaprina, suina, volatili da cortile e conigli si considera che ogni lotto sia composto da uno o più animali provenienti dallo stesso allevamento, allevati nelle medesime condizione (specificatamente in riferimento all’alimentazione).

Ogni animale è considerato come una unità del lotto.

Per esempio, nel caso di un allevamento che invia 5 bovini al macello (5 unità che costituiscono il lotto) il prelievo sarà effettuato su un solo animale (una unità) e costituito da un solo campione elementare di un peso minimo di 1 Kg.

Nel caso di un allevamento che invia 1.000 polli al macello (1.000 unità che costituiscono il lotto), il prelievo di muscolo sarà effettuato su 10 polli e il campione globale sarà quindi costituito da 10 campioni elementari.

Uova

Si faccia riferimento a quanto previsto al cap. 6.8

Latte

Nel caso di latte la partita viene accuratamente mescolata, per quanto possibile, e nella misura in cui la qualità del prodotto non viene alterata, manualmente o con mezzi meccanici immediatamente prima del prelievo. In tal caso i contaminanti si considerano distribuiti in modo omogeneo all’interno della partita.

È quindi sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita per formare il campione globale di 1 Kg.

Acquacoltura (anguille)

Nel settore dell’acquacoltura il campione, nelle specie eurialine, va eseguito nelle anguille.

Il numero di campioni elementari da prelevare dalla partita è indicato nella tabella 3 Reg. (CE) 644/2017.

Il peso del campione globale che raggruppa tutti i campioni elementari è di almeno 1 kg.

Se la partita da cui è prelevato il campione è costituita da pesci di piccole dimensioni (di peso inferiore a 1 kg circa), il pesce intero è prelevato come campione elementare per formare il campione globale. Se il campione globale che ne risulta pesa più di 3 kg, i campioni elementari possono essere costituiti dalla parte centrale, del peso di almeno 100 grammi, dei pesci che formano il campione globale. La parte intera cui si applica il livello massimo è utilizzata per l'omogeneizzazione del campione. La parte centrale del pesce è quella in cui si trova il centro di gravità, che nella maggior parte dei casi si situa in corrispondenza della pinna dorsale (se il pesce ne è provvisto) o a uguale distanza dall'apertura branchiale e dall'ano.

Tenuto conto che le vasche contengono circa 50 q.li di pesce (cioè 5.000 kg) in base alla tabella andrebbero prelevati minimo 10 campioni elementari. Per quanto non precisato fare riferimento al Reg.(CE) 644/2017.

6.14 Cortisonici

Si rammenta che i cortisonici sono migrati dal gruppo A3 al gruppo B2f, si sottolinea che l'utilizzo di cortisonici a fini o condizioni diverse da quelli previsti dalle vigenti disposizioni, quali ad esempio l'assenza di prescrizione, l'assenza di registrazione nel registro dei trattamenti, la mancanza dell'annotazione del veterinario responsabile sul registro di scorta in caso di trattamento, configura un trattamento illecito.

..... **OMISSIS**.....

L'esito del sopralluogo deve essere sempre documentato e registrato in SIVI.

..... **OMISSIS**.....

L'esito della farmacovigilanza dovrà documentare e specificare in dettaglio i seguenti aspetti relativi al capo sottoposto a campionamento:

- prescrizione del trattamento
- registrazione del trattamento entro i 90 giorni precedenti il campionamento
- rispetto dei tempi di sospensione

6.15 Clenbuterolo, Clenbuterolo-simili, Salbutamolo-simili,

In caso di campionamento su sospetto o a seguito di positività, campionare il pelo per ricerca di clenbuterolo-simili e il bulbo oculare per la ricerca di clenbuterolo-simili o salbutamolo-simili.

La pianificazione prevede il prelievo di campioni finalizzati alla ricerca dei seguenti gruppi di sostanze:

..... **OMISSIS**.....

Le molecole la cui ricerca è pianificata all'interno di ciascun gruppo variano in relazione alla specie ed alla matrice.

Ogni qualvolta viene condotta la ricerca dei gruppi sopra riportati, a causa delle caratteristiche dei kit di analisi in uso dall'IZSLER, è indispensabile specificare sul verbale di prelievo la ricerca di "BETA -AGONISTI".

..... **OMISSIS**.....

L'esito del sopralluogo deve essere sempre documentato e registrato in SIVI. L'esito della farmacovigilanza deve essere comunicato al SERVIZI VETERINARI che ha effettuato il prelievo entro 7 giorni dalla data del sopralluogo.

L'esito della farmacovigilanza dovrà documentare e specificare in dettaglio i seguenti aspetti relativi al capo sottoposto a campionamento:

- prescrizione del trattamento
- registrazione del trattamento entro i 90 giorni precedenti il campionamento
- rispetto dei tempi di sospensione

6.16 Coccidiostatici

Ogni aliquota deve essere del peso di almeno 100 g.

6.17

..... **OMISSIS**.....

6.18 17 Beta-estradiolo, progesterone e testosterone

Si ricorda che deve essere prelevato un unico campione per le ricerche di 17 beta-estradiolo, progesterone e testosterone e che ogni aliquota di siero deve essere di almeno **10 ml**.

6.19 19 Nortestosterone nei bovini

Il campionamento va effettuato esclusivamente nei vitelloni maschi, pena la non idoneità del campione stesso.

6.20 Steroidi

La pianificazione prevede il prelievo di urine per la ricerca di

..... **OMISSIS**.....

Ogni qualvolta viene condotta la ricerca delle molecole sopra riportate, a causa delle caratteristiche del metodo analitico in uso dall'IZSLER, è indispensabile specificare sul verbale di prelievo la ricerca di "STEROIDI".

6.21 Boldenone nei bovini

In merito al prelievo di urine per la ricerca di alfa e beta boldenone nei bovini si rimanda a quanto indicato a pag. 37 del documento del Ministero che, in particolare dispone che:

- all'atto del prelievo di urine si devono evitare le contaminazioni crociate e qualsiasi altra forma di contaminazione. I campioni, prontamente congelati con opportuni sistemi, devono essere trasferiti al laboratorio nel più breve tempo possibile, al fine di evitare l'idrolisi dei coniugati con conseguenti false negatività. I campioni che non rispondono a quanto indicato circa la conservazione saranno respinti dal laboratorio di analisi;
- le procedure legate al trattamento illecito scattano per la presenza di beta-boldenone coniugato, mentre la sola presenza di alfa-boldenone coniugato >2 ppb è da considerarsi come un sospetto di trattamento illecito con conseguente disposizione di approfondimento delle indagini.

L'approfondimento delle indagini, consiste almeno in:

- immediato sopralluogo presso l'allevamento interessato al fine di verificare la presenza e/o l'utilizzo di sostanze e/o prodotti il cui uso è vietato o eventuali trattamenti illeciti (per specie, categoria e/o modalità di somministrazione) con sostanze e/o prodotti autorizzati
- ulteriori campionamenti (*tipo di piano: **sospetto**, tipologia di campionamento: **clinico-anamnestic***) disposti direttamente in allevamento o, previo accordi con il Servizio Veterinario competente, in occasione dell'invio al macello di animali appartenenti all'allevamento interessato.

6.22 Antibiotici

La dizione generica "antibiotici" o "antibatterici" (così come definiti dalla nota pr. 9842 del 18/03/2016) raggruppa le seguenti classi di sostanze: tetracicline, penicilline, e chinolonici.

6.23

..... **OMISSIS**.....

6.24 Zeranol e metaboliti

Il Laboratorio Europeo di Riferimento, RIKILT, ha chiarito che attualmente non esiste la possibilità di dare un'indicazione definitiva in merito alla valutazione di conformità per la presenza di lattoni

dell'acido resorcilico, tenuto conto della eventuale presenza di sostanze contaminanti involontarie (micotossine). Pertanto, in attesa di una decisione comunitaria, si conferma l'interpretazione del dato analitico come da pubblicazione in allegata al presente piano: "Prevalence of zeranolo, taleranol and *Fusarium* spp. Toxins in urine: implications for the control of zeranolo abuse in the Europea Union" – Food Additives and Contaminants, vol. 21, n. 9 (September 2004) – pp 833-839.

Si rammenta che la ricerca di Zeranolo e metaboliti può dare luogo a tre tipologie di risultato.

1) CONFORME. ASSENZA zeranolo o taleranol + PRESENZA metaboliti tossine di *fusarium*. Va segnalato al Servizio Veterinario di competenza per allevamento per fare accertamenti sui mangimi (inserire in applicativo Gestione NC PNR come "conforme")

2) NON CONFORME: PRESENZA zeranolo o taleranol + ASSENZA metaboliti tossine *fusarium*. Si tratta di trattamento illecito, pertanto le attività condotte a seguito della NC devono essere registrate in applicativo Gestione NC PNR

3) DUBBIO: PRESENZA di zeranolo o taleranol + PRESENZA metaboliti tossine *fusarium*. In questo caso occorre valutare se l'esito è connesso a un trattamento illecito o alla produzione di metaboliti di tossine di *fusarium*. A tale scopo è necessario fare riferimento al diagramma di cui alla pubblicazione sopra citata e che sarà allegato al rapporto di prova dal laboratorio di analisi, evidenziante il confronto tra il log 10 della somma Zeranolo+Taleranol e il log 10 della somma dei metaboliti della tossina di *fusarium* (Zearalenone + Zearalanone + alfa zearalenolo + Beta zearalenolo).

a) Se l'intersezione dei valori si posiziona all'esterno delle parallele del diagramma si tratta di trattamento illecito (vedi punto 2) e quindi NC,

b) Se l'intersezione dei valori si posiziona all'interno delle parallele del diagramma è un esito conforme dovuto alla presenza di metaboliti di tossine di *fusarium* (vedi punto 1).

..... **OMISSIS**.....

Si raccomanda infine agli operatori addetti all'attività di campionamento nell'ambito del Piano Nazionale Residui di mangime finalizzato alla ricerca di ZEARALENONE, di specificare nel campo "NOTE DEL VERBALIZZANTE", al fine di semplificare la valutazione del risultato del rapporto di prova, la classificazione della matrice coerentemente alla Raccomandazione (CE) 2006/576 in una delle seguente tipologie:

- materia prima per mangime
- mangime complementare e completo

6.25 Carbammati e piretroidi

In considerazione della differente metodica analitica è indispensabile specificare nel quesito diagnostico "FITOFARMACI" in caso di ricerca di carbammati e piretroidi **nel miele**.

6.26 Micotossine in mangimi

IZSLER ha attivato un metodo multiresiduale volto alla determinazione di aflatossina B1, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine B1 e B2, tossina T2 e HT2.

Il rdp emesso riporterà, oltre al risultato della ricerca di Aflatossina B1, anche l'esito relativo alle altre molecole sopra citate, questo anche nel caso in cui il quesito diagnostico del verbale dovesse esplicitare la sola ricerca di aflatossina B1.

Al fine di evitare contenziosi legali, si invita di specificare sul verbale di prelievo di mangime la voce "MICOTOSSINE".

6.27 Tempi di analisi

Nel caso in cui sia stato disposto il sequestro cautelativo, i tempi di analisi non dovrebbero superare i 10 giorni lavorativi dalla consegna del campione al laboratorio competente per territorio.

Per le sostanze appartenenti alla categoria B, i tempi analitici non devono superare i 30 giorni lavorativi, ad eccezione di quei campioni che necessitano il trasferimento ad altro laboratorio.

7 NON ACCETTAZIONE DI CAMPIONI

L'**IZS non accetta campioni** nei seguenti casi:

- utilizzo del **verbale** di prelievo diverso da quello allegato al presente piano;
- verbale di prelievo parzialmente e/o non correttamente compilato inclusa la mancanza della indicazione del tipo di piano e con l'indicazione della tipologia di campionamento
- assenza e/o non corretto utilizzo dei **sigilli**;
- **matrici** prelevate diverse da quelle indicata dal PNR per l'analisi richiesta (salvo preventivo accordo con il laboratorio);
- utilizzo di **contenitori** non idonei. Il campione deve pervenire al laboratorio in idonei contenitori (soprattutto per i campioni liquidi), integri e chiaramente identificabili, nonché correttamente conservati; per i campioni liquidi utilizzare contenitori in plastica rigida (tipo quelli per uso alimentare) a doppio tappo (assolutamente non utilizzare sacchetti di plastica né contenitori usualmente destinati al prelievo delle urine umane) mentre per gli organi, i tessuti edibili e i mangimi solidi utilizzare sacchetti di plastica impermeabile. A tale proposito si richiama quanto prescritto nel paragrafo "contenitori e sigilli" a pag. 22 del documento del Ministero;
- **numero di aliquote** non conforme;
- **prelievo effettuato da più di due giorni lavorativi precedenti l'accettazione presso la sede dell'IZSLER competente per territorio**;
- La non idoneità del campione va dichiarata anche nel caso in cui in un campione regolarmente accettato si dimostri, all'atto della lavorazione, la non idoneità all'accertamento analitico per cause chiaramente imputabili a un **errato campionamento**.

L'**IZS segnala la non accettazione del campione** al Servizio Veterinario di competenza e alla scrivente U.O. della Regione riportando tutte le indicazioni necessarie per la completa individuazione del campione.

In caso di respingimento del campione il Servizio Veterinario dovrà ripetere il prelievo.

8 RISCONTRO DI NON CONFORMITA'

8.1 Livello minimo di prestazione analitica, MRPL (limiti fissati per alcune sostanze vietate) e LMR (limite massimo residui)

Le tabelle di programmazione del documento ministeriale riportano le sostanze da ricercare, le matrici da prelevare, i metodi di screening e di conferma, il livello minimo di prestazione analitica / limite di rilevabilità e il limite d'azione.

Il **livello minimo (screening) / limite di rilevabilità** indicato nelle tabelle corrisponde ai valori proposti dai Laboratori Comunitari di Riferimento o ai valori di cc-beta (questi ultimi rappresentano il limite di rilevazione del metodo analitico) dei metodi di screening disponibili a livello nazionale. Rappresenta quindi la concentrazione minima che tutti i laboratori devono essere in grado di evidenziare per poter procedere alle analisi richieste.

Per le ricerche di Sulfamidici, Tetracicline, Streptomina e Tilosina nel miele è stato fissato un limite d'azione di 5.0 µg/Kg.

8.2 Gestione delle non conformità

Tutti i dati relativi ai campioni non conformi e alla gestione dei provvedimenti conseguenti sono registrati dai Servizi Veterinari coinvolti nell'applicativo informatico "PNR GESTIONE NC".

L'IZSLER segnala immediatamente al Servizio Veterinario che ha effettuato il prelievo **l'esito di non conformità:**

..... **OMISSIS**.....

Le linee guida applicative del D.Lvo 158/2006 (nota ministeriale 7835 del 04/03/2013) prevedono che debba essere avviato con immediatezza il procedimento per contestare agli interessati le relative violazioni amministrative e/o penali. Sono fatte salve le integrazioni esplicative trasmesse con nota pr. 29375 del 29/08/2014.

Nel caso sia presentata l'istanza di revisione i termini di pagamento in misura ridotta delle sanzioni amministrative pecuniarie, **che devono comunque essere contestate ai trasgressori entro i previsti 90 giorni dalla comunicazione dell'esito delle analisi di prima istanza**, decorrono dalla data di notifica agli interessati del risultato dell'analisi di revisione (ovviamente solo in caso di riconferma della positività).

Copia della documentazione inerente la contestazione delle sanzioni deve essere inserita nell'applicativo in "**Modello A - Gestione Allegati**".

..... **OMISSIS**.....

Tipologia di riscontro	Stabilimento di macellazione o di produzione/trasformazione	Allevamento di origine
Riscontro di trattamento illecito OMISSIS OMISSIS
Riscontro di residui a livelli superiori agli LMR OMISSIS OMISSIS
Riscontro di residui a livelli inferiori agli LMR OMISSIS OMISSIS
Riscontro di sostanze della categoria A o della categoria B non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo (escluso il caso di riscontro di cortisonici o β -agonisti) OMISSIS OMISSIS
Riscontro di sostanze della categoria A o B contenute anche in farmaci autorizzati (cortisonici e β -agonisti) OMISSIS OMISSIS
Riscontro di sostanze della categoria A o della categoria B, non consentite nella specie su cui è stato effettuato il controllo, in campioni prelevati da mangimi o acqua di abbeverata	----- OMISSIS

Gli esiti degli accertamenti condotti a seguito di NC sono inseriti nell'applicativo PNR GESTIONE NC.

Qualora la segnalazione del riscontro di NC pervenga da altra Regione il SV competente per l'allevamento fornisce immediato riscontro degli accertamenti al SV segnalante e per conoscenza alla UO Veterinaria.

8.3 Superamento del LMR per farmaci veterinari autorizzati in campione eseguito in stabilimento di macellazione da specie sottoposte usualmente a trattamento di massa

A seguito di esito non conforme di un campionamento per la ricerca di farmaci veterinari eseguito su un'unica carcassa o su pool di carcasse di animali, appartenenti a specie usualmente sottoposte a trattamento di massa, occorre procedere al ritiro dal consumo della/e carcassa/e e degli eventuali prodotti derivati ancorché miscelati con altri prodotti, in conformità dell'articolo 14

del Reg. (CE) n.178/2002 e del DLgs n. 158/2006. E' pertanto auspicabile che in fase di prelievo l'autorità competente dia corretta informazione agli impianti di macellazione in merito alla necessità di adottare le opportune misure per evitare o limitare i problemi legati al ritiro dei prodotti interessati (vedi anche cap. 5).

..... **OMISSIS**.....

Nel caso in cui non vi siano evidenze oggettive che il trattamento sia stato effettuato solo sul capo campionato, l'esito analitico del campione prelevato al macello dà luogo ad attivazione del sistema di allerta, con il ritiro delle carni provenienti dagli animali appartenenti alla intera partita/lotto di macellazione, senza procedere ad ulteriori accertamenti analitici, e tali carni non possono essere destinati al consumo umano.

Tenendo conto dei recenti orientamenti comunitari in materia di allerta, qualora le carni ottenute dalla partita/lotto interessato dall'allerta siano state lavorate con altri prodotti conformi prima della data di emissione del referto sfavorevole, l'autorità competente può destinarli al consumo umano, previa valutazione che tenga conto della percentuale di inclusione delle carni appartenenti alla partita/lotto oggetto dell'allerta, calcolata sulla materia prima.

8.4 Flussi informativi a seguito di non conformità riscontrata allo stabilimento di macellazione o produzione/trasformazione

Soggetti	Tempistica	Descrizione attività	Sezione
Servizio Veterinario che ha effettuato il campionamento	... OMISSIS.....	Inserisce i dati del rdp e informazioni relative alla ditta dove è stato effettuato il prelievo Allega i documenti previsti (mod 4, rdp, verbale di prelievo, ICA)	Modello A
	... OMISSIS.....	Inserisce informazioni relative alle verifiche svolte presso il macello o lo stabilimento dove è stato effettuato il prelievo	Modello C
Servizio Veterinario competente per l'allevamento	... OMISSIS.....	Inserisce informazioni inerenti l'allevamento di origine e gli allevamenti collegati	Modello B
	... OMISSIS.....	Inserisce i risultati delle verifiche svolte e i provvedimenti adottati	Modello D

8.5 Flussi informativi a seguito di non conformità riscontrata in allevamento

Soggetti	Tempistica	Descrizione attività	Sezione
Servizio Veterinario competente per l'allevamento	... OMISSIS.....	Inserisce i dati del rdp e informazioni relative alla ditta dove è stato effettuato il prelievo Allega i documenti previsti (rdp, verbale di prelievo)	Modello A
	... OMISSIS.....	Inserisce informazioni inerenti gli allevamenti collegati nel caso di positività per sostanze vietate	Modello B
	... OMISSIS.....	Inserisce i risultati delle verifiche svolte e i provvedimenti adottati	Modello D

8.6 Intensificazione dei controlli

Il Servizio Veterinario competente sottopone immediatamente a controlli ai sensi dell'art.16 del d.lgs 158/2006 gli allevamenti e gli stabilimenti di cui ai punti 8.3 e 8.4.

Il d.lgs 158/2006 prevede, inoltre, che:

A) **in caso di infrazioni ripetute al rispetto dei limiti massimi di residui**, il Servizio Veterinario assicuri modalità più intense e rigorose di controllo degli animali e dei prodotti dell'azienda e/o dello stabilimento in questione e di quelli funzionalmente collegati per un periodo di almeno sei mesi;

B) **in caso di trattamento illecito** il Servizio Veterinario, per un periodo successivo di almeno dodici mesi, sottoponga gli allevamenti e gli stabilimenti di cui ai punti 8.3 e 8.4 a controlli con modalità più intense e rigorose.

Resta inteso che qualora dagli accertamenti effettuati dovessero emergere irregolarità si dovrà procedere secondo le indicazioni di cui al precedente punto 8.4.

..... **OMISSIS**

8.7 Recupero delle spese

Si ricorda che **in caso di conferma di trattamento illecito e/o di trattamento autorizzato ma con mancato rispetto dei tempi di sospensione**, ai sensi dell'art. 30 del d.lgs 158/2006, tutte le **spese** per gli accertamenti derivanti dall'applicazione degli artt. 18, 21, 22, 23, 24, 25, 26 del decreto medesimo, nonché le spese per il trasporto, la macellazione e la distruzione coattiva degli animali e dei prodotti animali sono a carico del trasgressore.

Per consentire all'IZS di recuperare le spese sostenute per gli accertamenti analitici è necessario che sul **verbale di prelievo** di eventuali campioni effettuati sia nell'azienda nella quale si è avuta la conferma del trattamento illecito e/o di trattamento autorizzato ma con mancato rispetto dei tempi di sospensione sia nelle aziende collegate a quest'ultima, venga riportato in modo chiaramente leggibile che trattasi di campioni effettuati a seguito di conferma di trattamento illecito e/o di trattamento autorizzato ma con mancato rispetto dei tempi di sospensione.

Sul verbale è obbligatorio riportare i dati fiscali e l'esatto indirizzo del destinatario della fattura.

In caso di riscontro di non conformità di un campione prelevato in 4/5 aliquote o in 2 aliquote nel caso di bulbi oculari e tiroide e qualora non sia stato disposto preventivamente il sequestro o non sia stata concordata con la ditta una modalità di gestione alternativa delle carcasse oggetto di prelievo dovranno essere verificate, dopo la conferma dell'esito dell'esame di screening:

- le procedure previste dalla Ditta per la rintracciabilità e il ritiro del prodotto ai sensi del Regolamento CE 178/2002;
- le procedure di autocontrollo adottate dall'impianto ai sensi dell'art. 14 del d.lgs 158/2006 e gli eventuali provvedimenti adottati dalla ditta a seguito della non conformità rilevata.

Nel caso in cui la ditta provveda alla conservazione del prodotto campionato fino a esito dell'analisi tale circostanza dovrà essere indicata nel verbale di prelievo.

In riferimento al recupero delle spese a seguito del riscontro di non conformità si richiama a quanto dettagliato al cap. 8.1 e all'Allegato VIII delle Linee guida applicative del D.L.vo 158/2006.

8.8 Verbale di prelevamento

Il verbale di prelevamento proposto a livello regionale pur presentando diversa formattazione è coerente con il modello di verbale nazionale.

Si sottolineano di seguito le modifiche sostanziali rispetto al modello in uso negli anni precedenti:

- diversa classificazione di tipo e tipologia di campionamento (vedi cap. 3.2)
- esplicitazione del numero di conferimento di rdp non conforme nel caso di campioni condotti a seguito di positività
- esplicitazione di categorie di specie animali sottoposte a campionamento
- segnalazione di trattamento effettuato nei 90 giorni precedenti la macellazione

Serie Ordinaria n. 7 - Mercoledì 14 febbraio 2018

- inserimento dei dati del soccidante
- codice fiscale del detentore e del soccidante
- descrizione dei metodi di produzione
- descrizione della normativa di riferimento per il criterio di campionamento
- definizione dell'unità di campionamento secondo i seguenti criteri:

a)	Animale	-
b)	Lotto di produzione	Gruppo o insieme di prodotti identificabili ottenuti da un dato processo in circostanze praticamente identiche e prodotte in un determinato luogo entro un periodo di produzione definito (Reg. (CE) n. 853/2004)
c)	Unità epidemiologica	a) un animale o un gruppo di animali che sono tenuti in un'azienda come unità epidemiologica (Reg. (EC) n. 2160/2003); se più di un gruppo è tenuto in un'azienda, ciascuno di questi gruppi costituirà un'unità distinta e avrà lo stesso stato di salute (direttiva 64/432/CEE). b) l'insieme dei volatili avente la medesima qualifica sanitaria, tenuti in uno stesso locale o recinto e che costituiscono un'unità epidemiologica. Per il pollame in batteria il branco comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente. (Reg. (EC) n. 2160/2003)
d)	Prodotto singolo	Un'unità o una porzione di materia, ad es. una confezione, una carcassa,. Non rappresenta l'intero lotto (di produzione o di spedizione)
e)	Lotto di macellazione	Un gruppo di animali che sono stati allevati nella stessa unità epidemiologica (allevamento/branco) e che vengono consegnati e macellati in un solo giorno.

Di seguito le combinazioni raccomandate tra punto di prelievo, matrice e tipo di unità di campionamento:

Punto di campionamento	Materiale	Tipo di unità di campionamento raccomandata
Allevamento	Campione da animale vivo	a)
	Latte	c)
	Uova	c)
	Campioni in pool	c)
	Miele	c)
Centro lavorazione selvaggina	Muscolo	a)
Acquacoltura	Muscolo	c)
Macello	Muscolo, organi	a), e) (per campioni in pool)
Stabilimento ovoprodotti (ingresso)	Uova	c)
Centro di imballaggio	Uova	c)
Vendita ingrosso acquacoltura, stabilimento trasformazione acquacoltura	Muscolo	c)

9 COMUNICAZIONI

9.1 Flussi di comunicazione

In caso di riscontro di campione non conforme il laboratorio dell'IZS che ha effettuato l'analisi (sia la sede centrale che le sezioni provinciali) comunica immediatamente tutte le informazioni previste a:

- Ministero della Salute
- U.O. Veterinaria della Regione Lombardia (pnr@regione.lombardia.it)
- Referente PNR del Servizio Veterinario che ha eseguito il prelievo
- Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale prelevante.

..... OMISSIS.....

9.2 Comunicazioni in caso di riscontro di non conformità

Nel caso di riscontro di presenza di **sostanze inibenti** anche se non è stata ancora effettuata l'individuazione della specifica sostanza e la determinazione del rispetto degli eventuali LMR il laboratorio deve dare comunicazione al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale dove è stato effettuato il campionamento.

..... OMISSIS.....

Nel caso in cui la specifica sostanza inibente non venga individuata o venga individuata in concentrazione inferiore al LMR il laboratorio dovrà darne comunicazione al Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale dove è stato effettuato il campionamento.

Solo nel caso in cui sia rilevato un superamento del LMR il laboratorio metterà in atto quanto previsto al punto 9.1

9.3 Relazione annuale

Il referente del PNR predisponde una relazione finale circa l'attività svolta nel 2017 mettendo in evidenza eventuali criticità e problematiche emerse; il responsabile del Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale trasmetterà tale relazione a questa U.O. entro il **15 marzo 2018**.

9.4 Registrazione delle attività conseguenti a non conformità

Le nuove modalità di trasmissione a EFSA delle informazioni inerenti alla gestione delle non conformità non prevedono la compilazione di specifici questionari. Le medesime informazioni vanno tuttavia inserite nell'applicativo regionale "Gestione NC PNR":

- **entro il 10/07/2018 per le non conformità riscontrate nel primo semestre 2018**
- **entro il 10/02/2019 per le non conformità riscontrate nel secondo semestre 2018**

10 PROGRAMMAZIONE

Nella **tabella**, inviata esclusivamente tramite **posta elettronica**, sono ripartiti i **prelievi da effettuare per ciascun Dipartimento Veterinario e Sicurezza degli Alimenti di Origine Animale**.

Ogni Servizio Veterinario provvede a pianificare la distribuzione dei prelievi assegnati nel corso dell'anno, tale pianificazione andrà trasmessa entro il mese di gennaio p.v. all'IZSLER di Brescia al fine di consentire una migliore operatività del laboratorio.

Il **Referente del PNR** deve essere messo nelle condizioni di poter dare adeguate indicazioni e informazioni a tutti gli operatori del territorio che sono incaricati dell'attuazione del Piano (Veterinari Ufficiali e Tecnici di igiene) e di poter ricevere tutti i dati relativi alla sua attuazione.

Le matrici da campionare e le ricerche da effettuare nell'ambito del Piano devono essere esclusivamente quelle indicate. Si raccomanda di segnalare tempestivamente alla scrivente U.O. regionale l'eventuale impossibilità a effettuare tutti i campionamenti assegnati per mancanza di allevamenti o per diminuzione del numero delle macellazioni nel territorio di competenza.

..... OMISSIS.....

11 CONSUNTIVO

I dati relativi ai campioni analizzati e ai risultati della prove vengono inseriti nella banca dati nazionale per i residui (NSIS/PNR) a cura dell'IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna.

Il controllo del dato così inserito è effettuato dalla scrivente U.O.

Questa U.O. dovrà pertanto validare:

- entro il 31 luglio 2018 tutti i dati relativi al primo semestre 2018
- entro il 28 febbraio 2019 tutti i dati relativi al 2018.

Tale procedura richiede la garanzia di una precisa compilazione del verbale di prelievo.

Si sottolinea che alla attuazione del PNR sono collegati i seguenti obiettivi il cui rispetto è vincolante:

CRITERIO	RISULTATO
Percentuale dei campioni analizzati su totale dei campioni programmati PIANO NAZIONALE RESIDUI ed EXTRA PNR (farmaci e contaminanti negli alimenti di origine animale) - Decreto legislativo 158/2006 (CRITERIO L.E.A) $\frac{\text{N}^\circ \text{campioni analizzati}}{\text{N}^\circ \text{campioni programmati}} \times 100$	= 100%
Percentuale dei procedimenti NC in applicativo regionale "Gestione NC PNR" rispetto al totale delle non conformità riscontrate $\frac{\text{N}^\circ \text{procedimenti NC completati in applicativo "Gestione NC PNR"}}{\text{N}^\circ \text{totale NC}} \times 100$	= 100 %
Percentuale di referti rilasciati dal laboratorio entro i tempi indicati dal PNR 2014 per Sostanze di categoria A (10 gg lavorativi) e per le sostanze di categoria B (30 gg lavorativi) $\frac{\text{N}^\circ \text{referti rilasciati entro i tempi indicati per ogni categoria}}{\text{N}^\circ \text{totale referti rilasciati per ogni categoria}} \times 100$	≥ 40%
Preaccettazione dei campioni eseguiti in ambito PIANO NAZIONALE RESIDUI ed EXTRA PNR $\frac{\text{N}^\circ \text{conferimenti preaccettati}}{\text{N}^\circ \text{conferimenti totali}} \times 100$	≥ 90%

12 CRITERI DI CAMPIONAMENTO MIRATO

..... **OMISSIS**.....

OBIETTIVO 39**ATTIVITA' EXTRA PIANO PER LA RICERCA DEI RESIDUI NEGLI ALIMENTI E IN ALCUNI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE**

PREMESSA

Con la presente nota si trasmettono le disposizioni per l'attuazione delle specifiche attività di campionamento programmate nell'ambito dell'**EXTRA PIANO DELLA REGIONE LOMBARDIA (tipo di Piano: EXTRA-PIANO, tipologia di campionamento: mirato)** stabilite dalla scrivente U.O. e concordate nell'ambito delle riunioni del Nucleo Operativo Regionale di Vigilanza (NORV) istituito ai sensi del D.L.vo 158/2006.

Per l'individuazione dell'attività extra-piano sono stati presi in considerazione, tra gli altri, i seguenti criteri:

- specifiche tipologie di allevamenti a carattere intensivo presenti sul territorio regionale
- particolari categorie di animali macellati in relazione alle condizioni produttive e di allevamento
- produzioni zootecniche di primaria importanza nella realtà agro-zootecnica lombarda
- categorie di farmaci legate a patologie dell'allevamento intensivo
- dati di precedenti specifici piani di controllo straordinari
- esiti di campionamenti disposti da altre Autorità di controllo o eseguiti dai Servizi Veterinari per altre finalità

Le attività di campionamento EXTRA-PIANO che i Servizi Veterinari saranno tenuti ad attuare nel corrente anno sono finalizzate a:

.....OMISSIS

Per le eventuali non conformità riscontrate nell'attuazione delle attività extra-piano sopra citate l'IZSLER effettua le comunicazioni previste al paragrafo 9 della programmazione regionale con esclusione della comunicazione al Ministero.

Per i casi di non conformità i **Servizi Veterinari** che hanno effettuato il campionamento e i Servizi Veterinari competenti per gli allevamenti interessati **adottano i provvedimenti conseguenti e trasmettono le pertinenti informazioni con le procedure e l'utilizzo dei modelli previsti nel paragrafo 8 e 9** della programmazione regionale specificando che trattasi di attività extra-piano.

Si raccomanda che il verbale di prelievo riporti l'indicazione: *tipo **extra-piano** – tipologia di campionamento **mirato***.

Eventuali ulteriori prelievi, disposti a seguito di riscontro di non conformità, dovranno riportare sul verbale la dicitura: *tipo di Piano: **SOSPETTO** - tipologia di campionamento: **a seguito di positività***.

Si invitano le SS.LL. a voler dare la massima diffusione delle indicazioni sopra riportate al personale interessato in modo da garantire la corretta attuazione delle attività.

Si invita a contattare la scrivente UO qualora non fosse possibile effettuare i campionamenti programmati o dovesse essere necessaria una variazione dei siti di prelievo già individuati per l'opportuna comunicazione al IZSLER e all'OEVR.

.....OMISSIS

RICERCA DI CONTAMINANTI IN AREE SOTTOPOSTE AD EMERGENZA CHIMICA O TOSSICOLOGICA

Al fine di conoscere la ricaduta nell'ambito della sicurezza alimentare a seguito di emergenze di carattere ambientale (emissione rilevante, incendio o esplosione, sversamento di sostanze contaminanti in corsi idrici o terreni) connesso con attività industriali e produttive, di pianifica degli interventi specifici di monitoraggio.

L'attività di monitoraggio deve essere condotta a seguito di incidenti significativi dal punto di vista ambientale occorsi nel territorio Lombardo previo accordi con UO Veterinaria e laboratorio di analisi.

Al fine di definire gli ambiti e le modalità di intervento specifico saranno presi contatti con ARPA, Università degli Studi ed esperti del settore.

In linea generale l'attività di campionamento deve interessare un'area di raggio di circa 3 km dall'origine dell'evento (se sversamento in atmosfera di sostanze contaminanti) o nel bacino idrico o a valle dei corsi idrici superficiali oggetto dello sversamento.

A seguito di accordi tra ATS, UO Veterinaria e laboratorio di analisi saranno individuata matrice da prelevare, quesito diagnostico e modalità di campionamento e recapito.

OBIETTIVO 40**PIANO DELLA RETE REGIONALE DI SORVEGLIANZA DELLA RADIOATTIVITA' AMBIENTALE -
DETTAGLIO DELLE ATTIVITÀ PREVISTE****1. Programmazione 2018**

E' disposta per l'anno 2018 l'attività di sorveglianza della radioattività ambientale concordata con l'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Lombardia. Per l'anno corrente l'attività di monitoraggio relativo al Piano Radioattività Ispra e Caorso è implementato nel presente piano.

Il piano ha inizio il 1° gennaio 2018 e termina il 31 dicembre 2018.

Si invia in allegato il prospetto inerente la distribuzione dell'attività di controllo sul territorio regionale.

Nello stesso è specificata:

- Matrice
- Quantità del campione
- Punto di prelievo
- Frequenza di prelievo
- Sede di conferimento del campione

Si raccomanda la distribuzione omogenea dei campioni nel corso dell'anno.

Tale raccomandazione è confermata anche per i campioni di ungulati selvatici, compatibilmente alla disponibilità dei cacciatori, ai piani di selezione e al periodo venatorio.

2. Modalità di campionamento

- I campioni devono essere conferiti alla sede del CRR indicata nella tabella seguente.
- Tutti i campioni di alimenti devono essere conferiti in buono stato di conservazione (preferibilmente freschi, o se ciò non è possibile congelati 'freschi') allo scopo di consentire al laboratorio di misura la separazione della parte edibile.
- La quantità di ciascun tipo di campione necessaria per l'analisi è indicata nella tabella; per gli alimenti si intende riferita alla frazione edibile.
- E' opportuno che la scelta dei prodotti da prelevare sia, per quanto possibile, rappresentativa dell'effettivo consumo: ad esempio, per i latticini campionare nell'arco dell'anno tipi di formaggio differenti scelti tra i più consumati (differenziare quindi sia per produttore che per prodotto finito, con l'eccezione dei prelievi effettuati dalla ATS di Pavia che eseguirà tutti i prelievi presso un unico produttore), per le carni selezionare diverse provenienze.
- Nel caso in cui il campione sia prelevato in momenti diversi del periodo di campionamento (ad esempio più prelievi mensili per comporre il campione trimestrale) è necessario che si prelevi sempre lo stesso tipo di prodotto.
- Effettuare il conferimento dei campioni prelevati regolarmente, distribuendoli omogeneamente nel corso dell'anno e riducendo al minimo necessario i campioni conferiti nei mesi di novembre e dicembre.
- Resta inteso che sarà facoltà delle ATS conferire ulteriori campioni per analisi, concordando le modalità con il laboratorio.

3. Dettaglio delle attività previste – Matrici alimentari

MATRICE / SITO	FREQUENZA DI PRELIEVO	PUNTO DI PRELIEVO	PRELIEVO A CURA DI	SEDE CRR CUI CONFERIRE IL CAMPIONE	QUANTITA' CAMPIONE
LATTE VACCINO INTERO FRESCOOMISSIS....	MensileOMISSIS....	ATS Città Metropolitana	ARPA CRR Milano	4 L
LATTE VACCINO INTERO A LUNGA CONSERVAZIONEOMISSIS....	MensileOMISSIS....	ATS Città Metropolitana	ARPA CRR Milano	4 L
LATTE VACCINO INTERO FRESCOOMISSIS....	MensileOMISSIS....	ATS Insubria	ARPA CRR Milano	4 L
LATTE VACCINO INTERO FRESCOOMISSIS....	MensileOMISSIS....	ATS Montagna	ARPA CRR Bergamo	4 L
LATTE VACCINO INTERO A LUNGA CONSERVAZIONEOMISSIS....	MensileOMISSIS....	ATS Val Padana	ARPA CRR Bergamo	4 L
LATTE VACCINO INTERO A LUNGA CONSERVAZIONEOMISSIS....	MensileOMISSIS....	ATS Val Padana	ARPA CRR Bergamo	4 L
LATTE VACCINO CRUDOOMISSIS....	MensileOMISSIS....	ATS Val Padana	ARPA CRR Bergamo	4 L
CARNE BOVINA	TrimestraleOMISSIS....	ATS Città Metropolitana –Sede territoriale di Lodi	ARPA CRR Milano	2 kg
CARNE BOVINA	Trimestrale	Macello o altro centro che tratti quantitativi importanti a livello nazionale	ATS Montagna Sede territoriale di Sondrio	ARPA CRR Bergamo	2 kg
CARNE SUINA	Trimestrale	Macello o altro centro che tratti quantitativi importanti a livello nazionale	ATS Città Metropolitana	ARPA CRR Milano	2 kg
CARNE SUINA	Trimestrale	Macello o altro centro che tratti quantitativi importanti a livello nazionale	ATS Val Padana Sede territoriale di Mantova	ARPA CRR Bergamo	2 kg
POLLAME	Trimestrale	Macello o altro centro che tratti quantitativi importanti a livello nazionale	ATS Città Metropolitana	ARPA CRR Milano	2 kg

MATRICE / SITO	FREQUENZA DI PRELIEVO	PUNTO DI PRELIEVO	PRELIEVO A CURA DI	SEDE CRR CUI CONFERIRE IL CAMPIONE	QUANTITA' CAMPIONE
POLLAME	Trimestrale	Macello o altro centro che tratti quantitativi importanti a livello nazionale	ATS Brescia	ARPA CRR Bergamo	2 kg
DERIVATI DEL LATTE	Trimestrale	Industrie che operano a larga diffusione su scala nazionale o grandi centri di smercio	ATS Pavia	ARPA CRR Milano	2 kg
PESCI / MOLLUSCHI (solo molluschi)	Semestrale	Mercato ittico o altro centro che tratti quantitativi importanti a livello nazionaleOMISSIS....	ATS Città Metropolitana	ARPA CRR Milano	5 kg
PESCI DI LAGO	Semestrale	Lago Lario	ATS Insubria – Sede territoriale di Como	ARPA CRR Milano	Almeno 500 gr
PESCI DI LAGO	Semestrale	Lago Lario	ATS Brianza – Sede territoriale di Lecco	ARPA CRR Milano	Almeno 500 gr
PESCI DI LAGO	Semestrale	Lago Ceresio	ATS Montagna	ARPA CRR Milano	Almeno 500 gr
PESCI DI LAGO	Semestrale	Lago di Garda	ATS Brescia	ARPA CRR Bergamo	Almeno 500 gr
PESCI DI LAGO	Semestrale	Lago Maggiore	ATS Insubria – Sede territoriale di Varese	ARPA CRR Milano	Almeno 500 gr
UNGULATI SELVATICI (caprioli, daini, cinghiali, etc) (selvaggina cacciata in loco)	Annuale 5 campioni/anno	Campagna regionale controllo prodotti spontanei di origine locale (regionale)	ATS Bergamo	ARPA CRR Bergamo	1 kg/campione
UNGULATI SELVATICI (caprioli, daini, cinghiali, etc) (selvaggina cacciata in loco)	Annuale 5 campioni/anno	Campagna regionale controllo prodotti spontanei di origine locale (regionale)	ATS Brescia – Sede territoriale di Brescia	ARPA CRR Bergamo	1 kg/campione
UNGULATI SELVATICI (caprioli, daini, cinghiali, etc) (selvaggina cacciata in loco)	Annuale 5 campioni/anno	Campagna regionale controllo prodotti spontanei di origine locale (regionale)	ATS Insubria – Sede territoriale di Como	ARPA CRR Milano	1 kg/campione
UNGULATI SELVATICI (caprioli, daini, cinghiali, etc) (selvaggina cacciata in loco)	Annuale 5 campioni/anno	Campagna regionale controllo prodotti spontanei di origine locale (regionale)	ATS Insubria – Sede territoriale di Varese	ARPA CRR Milano	1 kg/campione

Serie Ordinaria n. 7 - Mercoledì 14 febbraio 2018

MATRICE / SITO	FREQUENZA DI PRELIEVO	PUNTO DI PRELIEVO	PRELIEVO A CURA DI	SEDE CRR CUI CONFERIRE IL CAMPIONE	QUANTITA' CAMPIONE
UNGULATI SELVATICI (caprioli, daini, cinghiali, etc) (selvaggina cacciata in loco)	Annuale 5 campioni/anno	Campagna regionale controllo prodotti spontanei di origine locale (regionale)	ATS Brianza – Sede territoriale di Lecco	ARPA CRR Milano	1 kg/campione
UNGULATI SELVATICI (caprioli, daini, cinghiali, etc) (selvaggina cacciata in loco)	Annuale 5 campioni/anno	Campagna regionale controllo prodotti spontanei di origine locale (regionale)	ATS Pavia	ARPA CRR Milano	1 kg/campione
UNGULATI SELVATICI (caprioli, daini, cinghiali, etc) (selvaggina cacciata in loco)	Annuale 3 campioni/anno	Campagna regionale controllo prodotti spontanei di origine locale (regionale)	ATS Montagna – Sede territoriale di Sondrio	ARPA CRR Bergamo	1 kg/campione
UNGULATI SELVATICI (caprioli, daini, cinghiali, etc) (selvaggina cacciata in loco)	Annuale 2 campioni/anno	Campagna regionale controllo prodotti spontanei di origine locale (regionale)	ATS Montagna – Sede territoriale Valcamonica	ARPA CRR Bergamo	1 kg/campione
MANGIME ANIMALE (produzione locale)	TrimestraleOMISSIS.....	ATS Val Padana	ARPA CRR Bergamo	3 kg
FORAGGIO (produzione locale)	AnnualeOMISSIS.....	ATS Val Padana	ARPA CRR Bergamo	3 kg
MIELE	Annuale OMISSIS	Distr. Veterinario Nord/Laveno	ARPA CRR Milano	2 kg
MIELE	Annuale OMISSIS	ATS Città Metropolitana - Lodi	ARPA CRR Milano	2 kg

OBIETTIVO 41

CRITERI OPERATIVI REGIONALI PER L'APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI (CE) 882/2004 E 854 /2004

Introduzione

In materia d'igiene della produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti si applicano i Regolamenti comunitari previsti in attuazione del Regolamento (CE) 178/2002 (Principi e requisiti generali della legislazione alimentare) ed in particolare, per quanto concerne i controlli ufficiali, il Regolamento (CE) 882/2004 ed il Regolamento (CE) 854/2004 ove pertinente.

I Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili e superano i principi contenuti nelle norme nazionali, qualora in contrasto con quelli indicati nei Regolamenti stessi.

I principi generali introdotti sono i seguenti.

Obblighi degli Operatori del settore alimentare (OSA) e degli operatori del settore dei materiali a contatto.

Gli operatori hanno la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari e dei materiali a contatto con gli alimenti.

A tal fine:

- devono dare la garanzia che le produzioni soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti le loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e della somministrazione;
- devono assicurare che le misure predisposte siano appropriate nel raggiungere il precedente scopo, verificandone l'efficacia mediante controlli e monitoraggi;
- devono assicurare un sistema di rintracciabilità dei prodotti alimentari;
- hanno l'obbligo di provvedere a non immettere sul mercato alimenti non sicuri, vale a dire dannosi o inadatti per il consumo umano;
- hanno l'obbligo di provvedere al ritiro e richiamo dei prodotti non più sotto il proprio immediato controllo quando ritengono o hanno motivo di ritenere che questi non siano sicuri o non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare.
- hanno l'obbligo di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori attraverso le informazioni di composizione e nutrizionali e d'uso sugli alimenti destinati al consumatore finale e alle collettività.

Scopo del documento e campo di applicazione

L'art. 4, punto 3 del Regolamento (CE) 882/2004 stabilisce che: *“Se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate, anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute”*.

In Italia, come definito dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, fermo restando le competenze di altri organi di controllo che concorrono per alcuni aspetti nei controlli sulla sicurezza alimentare o che effettuano controlli sugli alimenti secondo altre norme vigenti, le Autorità Competenti in materia di sicurezza alimentare sono:

- il Ministero della Salute;
- le Regioni e le Province Autonome;
- le Agenzie Tutela Salute.

Sono fatte salve le competenze in materia di interventi amministrativi "straordinari" dei Sindaci, del Presidente della Regione e del Ministero della Salute secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Scopo del presente documento è quello di fornire strumenti per la corretta attuazione dell'articolo 3 del Regolamento (CE) 882/2004 che stabilisce che gli Stati membri debbano garantire che i controlli Ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata. Vengono fornite indicazioni per la programmazione, esecuzione, verifica e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale.

Con successivi provvedimenti verranno definiti, tenuto conto delle indicazioni ministeriali, i livelli minimi di controllo ufficiale. Le frequenze di controllo previste potranno essere modificate dalle ATS al fine di accrescere i livelli minimi laddove se ne individui la necessità.

In ogni caso la Regione e le ATS nella definizione dei piani di controllo implementeranno i livelli di controllo ufficiale tenendo conto di pericoli, di matrici e di settori che potrebbero non figurare nella presente linea guida ma che rappresentano situazioni di specificità del proprio territorio ovvero di più approfondite valutazioni del rischio effettuate a livello territoriale.

Il campo di applicazione della presente linea guida è circoscritto all'area degli alimenti, ma i principi in essa contenuti sono riferibili, in linea generale, anche all'area dei mangimi, della salute e del benessere animale, cioè a tutto il campo di applicazione del Regolamento (CE) 882/2004. Restano ferme le istruzioni specifiche date in questo contesto.

Competenze e ruoli

Fermo restando le disposizioni previste dalle norme vigenti, in linea generale alle Autorità Competenti spettano i compiti sotto riportati.

Al Ministero della Salute, autorità centrale dello Stato spettano:

- compiti di indirizzo generale e coordinamento in materia di sicurezza alimentare;
- l'elaborazione e l'adozione del Piano Nazionale Integrato (PNI);
- l'individuazione degli standard di funzionamento delle Autorità Competenti (in tema di procedure per lo svolgimento dei controlli, organizzazione interna, piani di formazione, ecc.) Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti 46/CSR del 7 febbraio 2013;
- l'esecuzione dei controlli ufficiali di competenza;
- la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato;
- l'elaborazione della relazione annuale del piano pluriennale di controllo;
- l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit di cui all'art. 4(6) del Regolamento (CE) 882/2004, dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.

Alle Regioni ed alle Province Autonome spettano:

- compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle ATS;
- l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali di controllo;
- l'individuazione degli standard di funzionamento delle AC (in tema di procedure per lo svolgimento dei controlli, organizzazione interna, piani di formazione, etc.);
- il controllo sulle attività delle ATS;
- l'elaborazione delle rendicontazioni previste;
- l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit di cui all'art. 4(6) del regolamento (CE) 882/2004 dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo;
- esecuzione controlli ufficiali di competenza.**

Alle ATS spettano:

- la pianificazione e programmazione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori del settore;
- l'esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori del settore;
- la supervisione sulle attività di controllo svolte;
- l'elaborazione delle rendicontazioni previste;
- l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004, dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.

Metodi e tecniche del controllo ufficiale

Le tecniche ed i metodi di controllo ufficiale, così come definiti dall'art. 2 del Regolamento (CE) 882/04 e dall'art. 2 del Regolamento (CE) 854/2004, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento per analisi e audit.

Fermo restando le definizioni contenute nei citati regolamenti, al fine di un'omogenea interpretazione, si ritiene utile fornire alcune considerazioni ed esempi:

Monitoraggio: *"la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali."* (Reg CE n. 882/04, art. 2.8)

Considerazioni:

Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematiche di una varietà di parametri.

Esempio: può essere utilizzato per determinare il livello di prevalenza di un agente patogeno in una popolazione animale o in un prodotto alimentare.

L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.

Sorveglianza: *“l’osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.”* (Reg CE n. 882/04, art. 2.9)

Considerazioni:

Per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare, anche tenendo conto dell’evoluzione nel tempo, un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti.

La sorveglianza è quindi da intendersi come un’attività in grado di valutare anche l’efficacia delle misure di controllo adottate verificando quanto queste incidono sull’evoluzione del fenomeno in esame.

Rappresenta, pertanto, un processo che può concretizzarsi in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione può determinare una riprogrammazione delle azioni stesse.

Verifica: *“il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.”* (Reg CE n. 882/04, art. 2.2)

Considerazioni:

Le verifiche sono controlli su requisiti specifici e indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell’ispezione o dell’audit.

Esempi di verifica: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari.

Verifica della presenza dei passaporti di tutti gli animali e corretta identificazione individuale dei bovini presentati per la macellazione, ecc.

Ispezione: *“l’esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali”* (Reg CE n. 882/04, art. 2.7)

Considerazioni:

L’ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici al fine di stabilire la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l’ispezione che, di norma è senza preavviso, salvo casi che lo richiedano, come previsto dall’art. 3, punto 2, del Regolamento (CE) 882/2004.

E’ lecito preavvisare l’impresa in merito all’ispezione da effettuare qualora:

- l’AC ritenga indispensabile la presenza del titolare dello stabilimento o di altro personale al fine della conduzione dei controlli ufficiali o
- il mancato preavviso può inficiare l’esecuzione stessa dell’ispezione (ad es. negli stabilimenti che operano saltuariamente, in aziende agricole o zootecniche dove spesso non sono presenti gli addetti, etc.).

Campionamento per analisi: *“il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall’ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali”.* (Reg CE n. 882/04, art. 2.11)

Considerazioni:

L'analisi di un campione esita nella emissione di uno o più rapporti di prova.

Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa.

NOTA: Diversa è l'attività di campionamento intesa come "selezione di un campione" da un insieme di documenti, attività, luoghi ecc. da sottoporre a verifica nell'ambito dei controlli ufficiali

Audit: *"Un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."* (Reg CE n. 882/04, art. 2.6)

Considerazioni:

La definizione si applica sia agli audit interni ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del medesimo regolamento su tutti gli operatori della catena alimentare

Ciò che distingue l'ispezione e l'audit è che la prima è rivolta esclusivamente alla verifica di prescrizioni di legge intesi come requisiti mentre l'audit è rivolto anche alla verifica dell'efficacia e dell'adeguatezza al raggiungimento degli obiettivi dei sistemi e delle procedure predisposte dall'OSA o dall'Autorità Competente, a seconda dei casi.

L'esito dell'audit svolto ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 non è finalizzato a verificare la conformità di un OSA ad una eventuale norma ISO. Qualora un OSA sia certificato per una o più di norme ISO, ciò costituirà un elemento importante, da tener presente ai fini della contestualizzazione delle evidenze dell'audit. In ogni caso il ruolo dell'auditor del controllo ufficiale non è quello di "validare" la conformità rilasciata dagli organismi di certificazione.

Per approfondimenti relativi agli audit previsti dal Regolamento (CE) 882/2004, articolo 4.6, si rimanda al Capitolo 8 del presente documento.

L'insieme degli strumenti di controllo di cui sopra, descrive il quadro completo dell'attività di controllo che le AC devono utilizzare, di volta in volta, individuando, anche in base alla programmazione regionale, lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso e di quanto disposto dai citati articoli 4 del Regolamento (CE) 854/2004 e 10 del Regolamento (CE) 882/2004.

Strumenti per la registrazione dell'attività

L'esecuzione e il riscontro dei controlli ufficiali devono essere sempre documentati, ai sensi dell'art. 9 del Reg. 882, su "schede di controllo ufficiale - SCU" (di seguito "verbale") contenenti le seguenti indicazioni minime standardizzate:

- identificazione univoca del documento;
- data, l'ora di inizio e di fine dell'attività di controllo;
- identificazione del personale che esegue il controllo ufficiale;
- identificazione dell'OSA e più precisamente della impresa;
- identificazione dello stabilimento e relativa tipologia/attività produttiva;
- tipologia di controllo ufficiale effettuato (audit, ispezione, campionamento);
- motivo del controllo (su segnalazione, su domanda, programmato, di follow up, etc.);
- controlli condotti (ambienti, attività, documenti, registrazioni verificati, interviste, misurazioni effettuate);

- evidenze
 - giudizio di conformità (risultanze);
 - firma di chi esegue il controllo ufficiale;
 - eventuali dichiarazioni dell'OSA
 - firma di un rappresentante dell'OSA.

Qualora venga ritenuto opportuno, il verbale può essere sostituito dalla sola compilazione della lista di riscontro purché quest'ultima contenga le voci specifiche del verbale stesso come sopra elencato. La registrazione, attestante l'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali, è finalizzata a:

- fornire evidenza all'OSA dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;
- conservare documentazione uniforme dell'attività svolta e dei riscontri rilevati;
- fornire dati ~~statistici~~ di ausilio alla pianificazione delle attività e alla riprogrammazione dei controlli e delle attività medesime

Le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali su locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni sono valutate alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità.

All'operatore del settore deve essere sempre rilasciato riscontro del controllo effettuato e dei relativi esiti anche nel caso di mancata sottoscrizione del verbale. L'attività di controllo svolta e i riscontri rilevati sono registrati nel sistema informativo regionale.

La Regione, al fine di promuovere l'uniformità delle modalità di registrazione, predisporrà un modello unico di verbale, coerente, contenente le informazioni di cui sopra anche al fine della registrazione dei dati pertinenti nel sistema informativo.

Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale

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 del piano d'azione.

I provvedimenti amministrativi di natura impositiva (legge 241/90 successive mod.) eventualmente adottati ai sensi dell'art. 54.1 e 54.2 del Reg. (CE) n. 882/04 dall'Autorità Competente per assicurare la risoluzione delle non conformità devono essere notificati per iscritto all'OSA (Regolamento 882/2004, articolo 54, comma 3, lettera a e b).

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.

Naturalmente, ogni non conformità riscontrata (strutturale, gestionale, documentale, etc.), deve essere verificata nella sua risoluzione in modo documentato e registrato nei tempi e con le modalità definiti a livello regionale.

Le misure adottate a seguito del rilievo di una non conformità devono essere effettive, proporzionate, e dissuasive e contestualizzate alla realtà operativa oggetto del controllo.

Nel caso di provvedimenti di sospensione dell'attività di stabilimenti riconosciuti (Regolamenti CE n. 852 e 853 del 2004) da parte dell'Autorità competente ai sensi dall'art. 54 del Regolamento (CE) 882/2004 il periodo di sospensione non potrà protrarsi oltre 6 mesi dalla notifica del provvedimento. Qualora l'attività di tali stabilimenti sia volontariamente sospesa dall'operatore del settore alimentare, il periodo di sospensione non potrà protrarsi oltre 2 anni dalla notifica della sospensione dell'attività da parte dell'OSA.

Trascorso tale periodo l'Autorità Competente dovrà provvedere all'emanazione dell'atto di revoca e alla cancellazione dello stabilimento dal sistema SINTESIS.

Strumenti per la registrazione e la gestione delle non conformità

Il Regolamento (CE) 882/04, all'art.54 - Azioni in caso di non conformità alla normativa- recita: *"l'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'Operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto Operatore per quanto riguarda la non conformità"*.

Al proposito si rinvia a quanto disposto con DDG Sanita n. 10127 del 18/09/07 con il quale è stato approvato il documento per l'istruzione operativa "Documentazione delle non conformità rilevate in corso di controlli ufficiali mediante ispezione e audit e della verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" e agli altri atti regionali in materia emanati successivamente.

I dati riportati nei verbali di controllo ufficiale per poter essere rendicontati devono essere registrati sul sistema informativo ed informatico dai Servizi delle ATS deputati alla esecuzione dei controlli ufficiali in tema di sicurezza alimentare.

Le registrazioni del controllo ufficiale, delle non conformità e delle azioni conseguenti possono essere riportate su un unico documento.

Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali

1. Obiettivi delle verifiche per la valutazione dell'efficacia del sistema dei controlli ufficiali

Ai sensi dell'articolo 4.6 del Reg. (CE) 882/2004 *"Le autorità competenti procedono ad audit interni o possono fare eseguire audit esterni e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento"*.

Inoltre, l'art. 4.2. dispone che Le autorità competenti assicurino *"l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi sono garantite"*.

Gli obiettivi del Regolamento 882, pur non essendo esplicitati in uno specifico articolo, sono desumibili dal testo e sono riconducibili alla predisposizione e attuazione di controlli ufficiali che:

- a. Coprano tutte le fasi della produzione, trasformazione e commercializzazione degli alimenti, dei mangimi e degli animali destinati alla produzione di alimenti;
- b. Siano basati su una valutazione dei rischi;
- c. Siano efficaci e appropriati;
- d. Siano condotti nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza e riservatezza;
- e. Forniscano le medesime garanzie quanto ai prodotti immessi sul mercato dell'Unione, a quelli esportati al di fuori dell'Unione e a quelli importati nell'Unione da Paesi terzi.

Tali obiettivi possono essere raggiunti attraverso un sistema:

- a. In grado di assicurare l'assenza di conflitti di interesse da parte del personale addetto ai controlli ufficiali che deve essere adeguatamente formato e mantenuto aggiornato;
- b. Che disponga di risorse adeguate e del contesto normativo adeguato affinché possano essere condotte le attività previste;

- c. Basato su procedure documentate che assicurino l'uniformità dei comportamenti e il coordinamento tra le diverse autorità e i diversi soggetti coinvolti nella conduzione dei controlli ufficiali;
- d. In grado di adottare le appropriate misure correttive nel caso in cui siano rilevati degli scostamenti dall'atteso.

Il Reg. (CE) n. 882/04, richiede poi che le verifiche siano condotte "*in modo trasparente*", cioè secondo procedure documentate (art. 8.3) e assicurando che il pubblico abbia accesso a "*le informazioni concernenti le attività di controllo delle autorità competenti e la loro efficacia*" (art. 7.1, lettera a). Resta inteso che la modalità di divulgazione di tali informazioni deve comunque essere tale da non ledere i principi di riservatezza pure tutelati dal medesimo articolo 7.

Al fine di dare piena attuazione a quanto prescritto dal Reg. (CE) n. 882/04, ciascun Dipartimento e/o Servizio si dota quindi di specifiche procedure, redatte alla luce del presente documento al fine di assicurare la trasparenza delle proprie attività di verifica interna.

2. Programmazione delle verifiche

La UO Prevenzione e la UO Veterinaria predispongono un piano di verifiche/audit da condurre sui Dipartimenti delle ATS e sui relativi Servizi. Il sistema di audit sulle ATS garantisce che tutti i Dipartimenti siano annualmente oggetto di verifica e, nell'ambito del periodo di vigenza del Piano di Controllo Integrato Pluriennale, lo siano tutti i servizi di ciascuna ATS.

Annualmente, nell'ambito del proprio documento di attività redatto e approvato dalla Direzione, (redatto secondo le indicazioni regionali) ciascuna ATS pianifica il programma delle verifiche interne da condurre ai sensi dell'art. 4.6 del Reg. (CE) n. 882/04 al fine di verificare il raggiungimento degli obiettivi del regolamento stesso.

Tale programma deve essere indirizzato alla verifica, da parte del Dipartimento/Servizio, dell'attività di tutte le strutture afferenti allo stesso, e deve essere articolato in modo tale da assicurare che, nell'arco di vigenza del Piano Integrato di controllo pluriennale, tutti i soggetti coinvolti nelle attività di controllo ufficiale siano oggetto di verifica da parte della struttura sovraordinata di riferimento quanto al rispetto delle modalità operative e al raggiungimento degli obiettivi previsti.

Al fine di garantire l'indipendenza in fase di conduzione e valutazione delle verifiche, i Dipartimenti possono concordare l'esecuzione di audit su strutture diverse rispetto a quella di appartenenza del team ispettivo.

Nel caso degli audit interni, trattandosi di verifiche svolte dalla "Direzione" delle AC (ad es. dirigente del settore, direttore generale, responsabile di struttura complessa o semplice), o da loro delegati competenti, o di verifiche di seconda parte da parte, per es., della UO regionale sui dipartimenti, sui servizi e sui distretti nei quali sono articolate le ATS, non è richiesta l'indipendenza tra il verificatore e il verificato.

3. Modalità di conduzione delle verifiche

Fermo restando gli obiettivi che devono essere perseguiti, le verifiche sono svolte con diverse modalità:

- a) a priori
- b) in campo / in fase di attuazione
- c) a posteriori

3.1 Verifica a priori - la verifica a priori è indirizzata a valutare l'aderenza e la coerenza dei documenti di programmazione e pianificazione in rapporto agli obiettivi e alle disposizioni comunitarie, nazionali, regionali, (dipartimentali), nonché le procedure documentate predisposte, adottate e attuate nel rispetto dei principi stabiliti dall'art. 8.1 del Reg. (CE) n. 882/04.

In questa sede sarà possibile valutare le modalità di programmazione e pianificazione dei controlli in ambito locale (di ATS o di distretto) e in particolare:

- La distribuzione dei controlli nell'ambito dell'arco temporale preso in esame;
- L'estensione della rete dei controlli in rapporto alle attività presenti a livello territoriale;
- La frequenza dei controlli nel rispetto del principio secondo la quale la loro pressione deve essere funzionale al rischio;
- La distribuzione dei carichi di lavoro;
- Le giustificazioni a supporto di eventuali scostamenti rispetto a quanto contenuto negli indirizzi comunitari, nazionali, regionali (o dipartimentali).

3.2 Verifica in campo / in fase di attuazione – la verifica in campo consiste nella *“valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali. 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”*¹.

Nel corso della supervisione, potranno essere valutate:

- Le modalità di controllo attuate (con particolare riguardo alla piena comprensione e alla corretta interpretazione e applicazione delle procedure previste nelle situazioni “di campo”), incluse le modalità di impiego dell'eventuale strumentazione (per es. termometri, pH-metri, torce, coltelli etc.);
- La completezza dei controlli condotti, in particolare per quanto riguarda le modalità di raccolta delle evidenze;
- L'efficacia dei controlli anche mediante comparazione tra quanto riscontrato dal supervisore o da altre Autorità competenti, l'analisi dei dati storici riferiti allo stabilimento e quanto rilevato nel corso dell'intervento dall'operatore addetto al controllo ufficiale;
- L'appropriatezza e l'incisività delle azioni adottate successivamente al riscontro di NC (che devono essere proporzionali, effettive ed efficaci) e le modalità della loro gestione (per es. tempi e modalità di verifica della risoluzione delle NC/attuazione delle pertinenti AC da parte dell'OSA);
- L'atteggiamento nei confronti dell'OSA, delle altre autorità competenti e degli altri soggetti coinvolti nell'attività di controllo ufficiale (coerenza, terzietà, trasparenza, riservatezza, capacità di coordinamento e di ascolto, disponibilità a fornire spiegazioni, laddove richieste, e istruzioni circa le modalità di applicazione della norma e/o dei requisiti).

¹ Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria, approvate con accordo Stato - Regioni e P.A. del 07/02/13

Le modalità di redazione dei verbali di controllo e degli altri atti connessi all'attività di controllo ufficiale possono essere oggetto di esame nell'ambito sia della verifica in campo, sia della verifica a posteriori.

3.3 Verifica a posteriori - L'accordo Stato Regioni in materia di Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale definisce che la verifica a posteriori consiste nella *"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)"*. Nel caso in cui si proceda a un campionamento dei documenti da esaminare, il loro numero, il periodo di riferimento e l'estensione delle attività sottoposte a controllo devono essere comunque tali da permettere l'espressione di un giudizio fondato. In particolare nel caso in cui l'esame di alcuni documenti dovesse portare a rilevare delle possibili non conformità o aree di miglioramento, la valutazione dovrebbe essere estesa ad un numero maggiore di documenti, al fine di mettere in grado il valutatore di accertare la situazione effettiva senza correre il rischio di emettere un giudizio affrettato.

L'esame della documentazione prodotta nel corso o in seguito all'attività di controllo ufficiale permette di verificare:

- Le modalità di raccolta e di documentazione delle evidenze:
 - chiarezza e completezza della descrizione delle evidenze, inclusa la loro contestualizzazione (dove, come quando, chi, ecc.) così da supportare l'espressione del giudizio di conformità e/o di indirizzare la ricerca delle cause delle NC osservate;
 - eventuale documentazione prodotta e/o acquisita a supporto delle evidenze descritte nel rapporto del controllo ufficiale;
 - descrizione della strumentazione impiegata nell'esecuzione dei controlli ufficiali e, se del caso, sua identificazione, inclusi, nel caso degli strumenti di misura, gli estremi della loro calibrazione/taratura e l'ambito di applicabilità della misura.
- La coerenza tra evidenze e risultanze anche in rapporto ai criteri in base ai quali è stato condotto il controllo ufficiale:
 - chiara indicazione dei criteri di riferimento o loro adeguata descrizione così che sia comunque possibile risalire alle norme sulla cui base sono stati espressi i giudizi di conformità;
 - fondatezza delle risultanze sia in rapporto alle evidenze, sia ai criteri;
 - chiara espressione del giudizio di conformità o non conformità.
- La coerenza delle conclusioni dell'attività di controllo in rapporto agli obiettivi e alle risultanze:
 - conclusioni coerenti con le evidenze e le risultanze registrate e in rapporto con gli obiettivi del controllo;
 - chiara espressione del giudizio di conformità o non conformità finale
 - coerenza tra le conclusioni riportate nel verbale del controllo ufficiale e le azioni condotte successivamente e/o giustificazione mancata adozione dei provvedimenti.

Sempre in sede di verifica a posteriori è possibile, se del caso, valutare

- le modalità di gestione delle attività successive ai controlli ufficiali, in particolare le modalità e la tempistica per la verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate degli OSA a seguito del rilievo di una NC in sede di controllo ufficiale;
- l'esito delle eventuali azioni di opposizioni ai provvedimenti adottati dall'Autorità competente (il rigetto, da parte dell'Autorità preposta, dei provvedimenti adottati successivamente ai controlli ufficiali dovrebbe portare a una rivalutazione delle modalità di esecuzione e di documentazione degli stessi). Lo vedi nell'audit, non nei verbali

4. Attività successive

Alla luce degli esiti delle verifiche interne le UO regionali Veterinaria e Prevenzione e i Dipartimenti Veterinari e di Igiene e Prevenzione Sanitaria delle ATS, ciascuno per quanto di competenza, valutano l'eventuale necessità di adottare appropriate misure di miglioramento al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi regolamentari.

Tali misure possono riguardare:

- La rivalutazione e/o l'aggiornamento delle procedure per la conduzione dei controlli ufficiali e delle attività correlate;
- La formazione e l'aggiornamento del personale anche mediante attività in affiancamento;
- La rotazione del personale all'interno degli ambiti territoriali di competenza;
- La richiesta di nuove risorse umane e strumentali e/o una loro diversa allocazione nel territorio di competenza.

L'efficacia di tali misure deve essere oggetto di verifica nell'ambito dell'attività successiva di auditing.

In particolare, secondo quanto previsto all'articolo 4.6 del Reg. (CE) n. 882/04, "*tali audit sono soggetti ad un esame indipendente*". Questo significa che il programma delle verifiche interne, le modalità della loro conduzione nonché di valutazione dei pertinenti risultati deve periodicamente essere oggetto di scrutinio da parte di soggetti diversi da quelli che le hanno condotte. In particolare le competenti UO regionali, nell'ambito delle proprie attività di verifica, potranno valutare l'attività di verifica interna condotta dai Dipartimenti Veterinari e di Igiene e Prevenzione Sanitaria sui rispettivi Servizi e sulle altre Strutture dipartimentali, mentre i Dipartimenti, ciascuno secondo la propria competenza, potranno procedere allo scrutinio degli audit interni condotti da soggetti e/o strutture coordinati dagli stessi.

Audit su OSA

Il Regolamento (CE) 882/2004 all'articolo 2, descrive l'audit come: "*un esame **sistematico e indipendente** per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi*".

L'audit diviene quindi lo strumento privilegiato con il quale l'AC valuta il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte operate ed attuate dall'OSA.

In linea di principio, gli audit svolti dalle autorità competenti sugli OSA sono condotti in applicazione e salvaguardia degli obiettivi della legislazione alimentare, come espresso nell'articolo 8 del regolamento (CE) 178/2002 e con riferimento al campo di applicazione del regolamento (CE) 882/2004, come esplicitato nell'articolo 1 di quest'ultimo. Pertanto l'attività di audit rientra tra le attività di controllo ufficiale e può essere condotta presso qualsiasi impresa del settore alimentare.

L'audit è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche e attività del controllo ufficiale (es. esame documentale, incluse le registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, nonché fotografie e filmati, ecc. per documentare le non conformità riscontrate).

L'audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità, da parte dell'OSA, di mantenere nel tempo i requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati.

Gli audit eseguiti su OSA di solito riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo. Se eseguiti in forma parziale, comunque, non devono tralasciare l'esame di quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura.

L'audit è lo strumento con il quale si verifica se una determinata procedura è conforme, se è attuata in modo efficace e se è in grado di raggiungere determinati obiettivi. Tale processo di verifica è da tempo patrimonio professionale dei Servizi, che hanno svolto tali controlli anche ben prima dell'emanazione del pacchetto igiene. L'introduzione del termine audit ha consentito una corretta classificazione di tale attività, differenziandola dal concetto di ispezione.

I controlli ufficiali mediante audit, vengono condotti secondo quanto previsto dal Manuale Operativo delle Autorità competenti Locali approvato con DGR n. X/6299 del 06/03/2017 compatibilmente con le esigenze operative del controllo ufficiale.

L'eventuale divergenza da quanto previsto nella procedura del Manuale non impedisce di considerare come "audit" il controllo ufficiale di una procedura, quando esso è svolto per le finalità previste dalla definizione di audit dei regolamenti citati.

La **sistematicità** dell'attività di audit richiesta dai regolamenti citati è soddisfatta quando l'attività di audit è programmata in modo da raggiungere obiettivi quantitativi soddisfacenti, e, nel tempo viene svolta in modo da non tralasciare nessuno dei settori di attività produttiva e aree di indagine oggetto del controllo ufficiale e nessuna delle procedure necessarie per la realizzazione degli audit anche nel corso di più interventi successivi.

E' bene inoltre precisare che il requisito di **indipendenza** previsto per gli audit è soddisfatto quando l'auditor rispetta il "codice della pubblica amministrazione" e quindi in assenza di situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti di controllo ufficiale.

Come per tutte le altre attività di controllo ufficiale, il personale che conduce gli audit deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a imparzialità, coerenza, trasparenza e riservatezza.

Occorre inoltre tenere presente che, mentre l'art.10 del Regolamento (CE) 882/2004 lascia agli organi del controllo ufficiale la scelta di utilizzare o meno l'audit come strumento per lo svolgimento dei controlli, nel caso degli stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti di origine animale ai sensi del Regolamento (CE) 854/2004, art. 4, gli ambiti nei quali l'audit va applicato sono chiaramente definiti.

Oltre agli aspetti elencati dal Reg. (CE) n. 854/04 dovrà essere data particolare attenzione anche alle seguenti procedure:

- Rintracciabilità e procedure di ritiro e/o richiamo dei prodotti;
- Piani di campionamento ed analisi;
- Gestione dei sottoprodotti (raccolta, trasporto, magazzinaggio, manipolazione, lavorazione, utilizzo o smaltimento, compreso il materiale specifico a rischio) e dei rifiuti;
- Benessere animale
- Stoccaggio e trasporto delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti
- Etichettatura;

Nel corso dell'audit dovrà essere verificato che i prodotti alimentari siano ottenuti nel rispetto di procedure aderenti al proprio processo produttivo anche qualora l'OSA utilizzi manuali per l'applicazione dei principi HACCP in sostituzione di procedure proprie.

In generale la verifica dell'HACCP con tecnica dell'audit sia negli impianti riconosciuti che registrati, valuta anche le seguenti procedure che dovrebbero entrare a far parte dei piani di autocontrollo:

- la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti;
- l'analisi dei pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso;
- la valutazione del rischio per ogni pericolo individuato;
- l'individuazione di eventuali CCP per eliminare o ridurre significativamente il rischio;
- la definizione dei limiti critici in corrispondenza di ciascun CCP;
- le misurazioni e il monitoraggio dei parametri individuati in corrispondenza dei CCP;
- le azioni correttive a seguito del rilievo di non conformità;
- le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità;
- il sistema delle verifiche;
- la validazione del piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità definita ed esplicitata.
- Il sistema di documentazione e registrazione nell'ambito delle procedure basate sui principi HACCP

Nel verificare le modalità applicative del disposto dell'art. 5 del Reg. (CE) n. 852/04 in materia di procedura basate sui principi HACCP, si deve tener conto della flessibilità prevista dallo stesso Regolamento e dalla DGR X/1105 del 20/12/13 in materia di "Disposizioni regionali di indirizzo programmatico in materia di coordinamento, trasparenza e semplificazione dei controlli nel settore della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria" con la quale sono state approvate le "Linee di indirizzo per la semplificazione dell'applicazione del sistema HACCP nelle microimprese del settore alimentare"².

Più in generale, si rammenta quanto disposto dall'art. 10.2 del Reg. (CE) n. 882/04 che prescrive che nel valutare le procedure basate sui principi HACCP si debba tenere conto "dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria".

Nello svolgimento dell'audit si dovrà in particolare:

- determinare se il personale e le attività del personale in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Regolamenti 852/2004 e 853/2004. A tal fine le AC possono effettuare prove di rendimento (ad esempio osservando la corretta esecuzione delle manualità degli operatori) atte ad accertare che le lavorazioni soddisfino le garanzie previste;
- verificare i pertinenti dati (le registrazioni, la documentazione ecc.) dell'operatore del settore alimentare;
- prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario, tenendo conto delle indicazioni previste dalla normativa vigente;
- verificare le procedure per il controllo della conformità dell'etichetta dei prodotti alimentari

² Oltre a quanto previsto dall'allegato alla DGR, ulteriori approfondimenti in tema di semplificazione delle procedure di autocontrollo sono state fornite con nota n. 12527 del 28/03/14

Principi di pianificazione e programmazione dei controlli

Il Regolamento (CE) 882/2004 prevede l'obbligo per gli Stati Membri di predisporre un Piano nazionale Pluriennale di controllo (Multi-Annual National Control Plan, (MANCP – single and integrated) – che in Italia è attuato come Piano Nazionale Integrato (PNI). In Italia l'autorità competente centrale responsabile, ai sensi degli articoli 41, 42 e 43 del Regolamento (CE) 882/2004, della redazione del Piano Nazionale Integrato (PNI/MANCP) è il Ministero della Salute.

A partire dagli obiettivi e dagli strumenti individuati nell'ambito del Piano nazionale, la Regione predispose il piano regionale sulla cui base le singole ATS sono tenute a programmare e attuare la propria attività.

La pianificazione, la programmazione e, più in generale, i processi inerenti il controllo ufficiale devono rispondere, per quanto necessario, ai requisiti specificati nell'articolo 8 (“procedure di controllo e verifica”) del Regolamento (CE) 882/2004: i controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate opportunamente aggiornate in relazione, tra l'altro, quando applicabili, agli ambiti di cui all'allegato II, capo II.

La programmazione aziendale verrà attuata secondo le indicazioni contenute al Titolo 7 del Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria (PRISPV) 2015/18 e nel documento di indirizzi della UO Prevenzione.

La pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali e delle attività correlate, deve tenere inoltre conto della rendicontazione delle attività di controllo ufficiale svolte, delle conclusioni degli audit ricevuti e delle verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali.

Il processo di pianificazione/programmazione dovrà consentire di evidenziare la eventuale quota di attività che, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe essere erogata solo parzialmente. Tale criticità dovrà successivamente essere oggetto di analisi all'interno dell'AC anche al fine di assicurare i livelli essenziali di assistenza che costituiscono la *mission* istituzionale.

Nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento tutti requisiti controllati di cui alla tabella C dell'allegato 9 alle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004 approvate con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 10/11/2016 dovranno essere valutati entro il termine previsto per le frequenze minime di controllo. Nel caso degli stabilimenti registrati la periodicità entro la quale devono essere indagati i diversi aspetti viene definita nell'ambito della programmazione regionale fermo restando il rispetto delle frequenze minime di controllo stabilite.

Rapporto tra livelli di controllo predefiniti e controlli basati sul rischio.

L'art. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 prevede che i controlli ufficiali siano basati sul rischio. Tale principio deve regolare la pianificazione e la programmazione dei controlli. Oltre a questo, al fine di garantire l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 17.2 del Reg. (CE) n. 178/02 è necessario che vengano stabilite delle frequenze minime di controllo che devono essere assicurate presso tutti gli stabilimenti (al proposito si rinvia a quanto riportato al Titolo 4 e all'allegato 3 del PRISPV 2015-2018 e al Titolo 4, punto 9.1.B.1 del Piano Regionale della Prevenzione Veterinaria 2012 – 14 e al documento di indirizzi della UO Prevenzione).

Pertanto, nel sistema articolato di controlli, la frequenza dei controlli dipende da una serie di fattori tra i quali:

- il numero e tipo di controlli predefiniti, previsti a livello comunitario, nazionale e regionale e dalle norme, regolamenti e disposizioni;
- il livello di rischio delle singole macrocategorie o del singolo stabilimento;
- gli obiettivi stabiliti a livello regionale;

- gli obiettivi propri delle singole ATS.

Pianificazione e programmazione dei controlli

1. Livello regionale

L'Autorità competente regionale fornisce alle ATS i principi sulla cui base programmare le attività di controllo ufficiale conformemente al presente documento.

Le indicazioni per la categorizzazione del rischio degli stabilimenti al fine di garantire una omogenea definizione (frequenze e numeri) delle programmazioni territoriali vengono forniti nell'ambito del PRISPV 2015/18 e del documento di indirizzi della UO Prevenzione.

La Regione raccoglie e trasmette annualmente al Ministero della Salute entro il 28 febbraio i dati dei controlli ufficiali secondo i modelli dell'allegato 9 delle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004 approvate con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 10/11/2016.

I dati riguardanti i risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, rientrano nel flusso Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande (flusso VIG) sono inseriti nell'apposito sistema NSIS – Alimenti da parte dei laboratori ufficiali che hanno provveduto all'esecuzione delle analisi con frequenza almeno quadrimestrale. Successivamente la Regione provvede alla validazione dei dati inseriti.

3. Livello di Agenzia Tutela della Salute

Le ATS programmano le attività di controllo ufficiale conformemente alle linee di indirizzo regionali e al presente documento.

La programmazione dell'attività di controllo ufficiale deve sempre esplicitare i vincoli normativi in base ai quali è stata predisposta.

Tale programmazione deve tendere ad un'adeguata suddivisione dei compiti tra il personale che esegue i controlli ufficiali.

La frequenza e le modalità di controllo ufficiale devono essere stabiliti in base alla tipologia e al numero degli stabilimenti che insistono sul territorio e alla relativa categorizzazione del rischio. Va altresì tenuto conto degli esiti relativi all'attività di controllo ufficiale degli anni precedenti, dell'appropriatezza dei controlli effettuati, dei risultati pregressi dell'autocontrollo dell'OSA e di qualsiasi altra informazione che possa indicare eventuali rischi.

Inoltre occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale, etc.) delle attività programmate al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi.

Classificazione in base al rischio stabilimenti alimentari

Il Regolamento (CE) 882/2004 prevede che gli Stati membri forniscano adeguate garanzie in merito al fatto che i controlli ufficiali siano effettuati in modo uniforme e secondo procedure omogenee e documentate, siano efficaci, programmati e condotti **in base alla valutazione dei rischi**.

È opportuno chiarire che il termine "rischio" non va confuso con la valutazione positiva o negativa di uno stabilimento. In altri termini, uno stabilimento definito "ad alto rischio" non è necessariamente uno in precarie condizioni igieniche sanitarie, la definizione potrebbe esprimere la complessità delle attività ivi eseguite. In ogni caso l'attribuzione del livello di rischio deve essere basata su elementi oggettivi.

Nel caso degli stabilimenti che conducono più attività (per es. macellazione, sezionamento, produzione prodotti a base di carne, ecc.), l'attribuzione del livello di rischio deve tener conto di ogni attività produttiva dello stabilimento, mediante l'adozione di appositi strumenti di valutazione. Il livello

di rischio sarà quindi definito in rapporto al tipo di attività a maggior rischio; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati) per i quali la valutazione dovrà essere fatta per ogni singola attività

Per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti, si rinvia, per quanto di competenza dei Servizi veterinari, a quanto riportato al titolo 4 e all'allegato 3 del PRISPV 2015/18 e, per quanto riguarda i SIAN al documento di indirizzi della UO Prevenzione.

1. Categorizzazione degli stabilimenti soggetti a riconoscimento

Nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) n. 853/04 e n. 852/04 l'attribuzione del livello di rischio deve essere condotta a livello di singolo stabilimento attraverso:

- L'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto, o attraverso
- L'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale all'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Al fine di evitare valutazioni dissimili e interpretazioni non corrette è opportuno che siano adottati alcuni accorgimenti metodologici:

- La classificazione degli stabilimenti in base al rischio deve essere preceduta da una preventiva condivisione dello strumento a livello del Servizio, in modo da evitare una applicazione disomogenea;
- Le valutazioni per la categorizzazione del rischio fanno parte delle attività sottoposte a verifica interna;
- È bene prevedere strumenti quali ad esempio valutazioni congiunte da parte di operatori di ATS diverse o di Unità Operative diverse, in modo da apportare tempestivi correttivi laddove necessario;
- Il modello impiegato per la classificazione degli stabilimenti deve essere in grado di modificare il livello di rischio in relazione al variare degli elementi considerati (es. il riscontro di non conformità gravi porta ad aumentare il livello di rischio, mentre l'accertamento della risoluzione di non conformità gravi pregresse, può portare ad una diminuzione del livello di rischio etc.).

La classificazione del livello di rischio del singolo stabilimento potrà essere modificata (sia in senso negativo che positivo) anche in corso d'anno, in caso siano intervenute variazioni significative quali, ad esempio:

- rilevanti modifiche delle strutture e della tipologia produttiva;
- esiti dei campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- non conformità evidenziate nel corso della normale attività controllo ufficiale;
- risoluzioni di non conformità pregresse.

Si dovrà comunque procedere periodicamente, con procedura predefinita, ad una rivalutazione sistematica della classificazione di ogni singolo stabilimento predefinita.

2. Categorizzazione degli stabilimenti soggetti a registrazione

Quanto agli stabilimenti soggetti a registrazione, quando, in relazione al loro elevato numero, non sia possibile una classificazione per singolo stabilimento, si potrà procedere ad una classificazione per tipologia di attività tenendo conto di quanto disposto al titolo 4 e all'allegato 3 del PRISPV 2015/18, del documento di indirizzi della UO Prevenzione e della categoria di attività svolta.

Nel caso in cui l'Autorità competente a livello locale lo ritenga necessario potranno essere presi in considerazione ulteriori aspetti che potranno modificare la categoria di rischio del singolo stabilimento in funzione di:

- dimensione
- natura dell'alimento
- ciclo produttivo
- entità produttiva
- dati storici dello stabilimento

Al fine di assicurare una adeguata funzione di controllo sulle attività soggette a registrazione, l'accordo Stato Regioni propone inoltre di classificarle in due fasce al fine della determinazione del numero minimo dei controlli da condurre:

Fascia A: imprese soggette all'applicazione di procedure di autocontrollo semplificato. Per le attività rientranti in questo raggruppamento, che comprende tutte quelle che, per la natura degli alimenti trattati e dei processi condotti, il volume del fatturato e il numero di addetti, il mercato servito, presentano un basso profilo di rischio (cfr. EFSA - Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems - EFSA J. (2017) 15 (3), 4697; Allegato C1 alla DGR n. 1105/2013 "Linee guida di indirizzo per la semplificazione dell'applicazione del sistema HACCP nelle microimprese del settore alimentare; Nota n. H1.2014.12527 del 28/3/14) le frequenze sono definite in ambito locale;

Fascia B: altre imprese.

Controlli analitici sugli alimenti: interpretazione e gestione degli esiti analitici

La Regione concorda annualmente, nell'ambito del Piano Nazionale Integrato (PNI) con i Laboratori del controllo ufficiale competenti per territorio, sulla base delle indicazioni delle presenti linee guida, i piani di campionamenti finalizzati all'applicazione delle normative e all'approfondimento delle caratteristiche dei pericoli microbiologici, chimici e fisici degli alimenti sulla base delle quali i Dipartimenti di Prevenzione Medici e i Dipartimenti Veterinari organizzeranno la loro attività. Per monitorare i principali pericoli ricollegabili alle singole matrici, dovrà essere effettuato, annualmente, almeno il numero di determinazioni per singola matrice previsto nei documenti di programmazione regionale.

Sulla base del contesto e di specifiche e giustificate esigenze maturate a livello locale, il piano dei campionamenti potrà essere esteso ad altre matrici e/o determinazioni e accertamenti.

I campioni da sottoporre ad analisi saranno prelevati sia presso gli stabilimenti di produzione sia in fase di distribuzione.

Nel caso dei **contaminanti** considerati dal Regolamento (CE) n.1881/2006, la pianificazione dei controlli analitici dovrà prendere in considerazione tutti i pericoli per i quali è previsto un limite di legge.

L'attività di campionamento e analisi prevista da **specifici piani di controllo nazionali** (residui di pesticidi, residui di medicinali veterinari, alimenti irradiati, Additivi, Alimenti GM, ecc.), verrà gestita secondo le indicazioni contenute nei piani stessi.

La Regione, sulla base di quanto disposto a livello nazionale, procede alla ripartizione del numero di determinazioni attribuite per singola matrice e per singolo pericolo tra le ATS.

La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS - Alimenti. Tali informazioni sono coerenti con quanto riportato nell'anagrafica del flusso VIG di cui al documento guida ministeriale pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

1. CRITERI MICROBIOLOGICI APPLICABILI

Al fine di fornire indirizzi concreti per l'attuazione di quanto previsto dall'art. 14.4 del Reg. (CE) n. 178/2002 e di uniformare sul territorio nazionale il controllo ufficiale, l'interpretazione e la gestione degli esiti analitici, il Ministero della Salute, sulla base del lavoro coordinato tra l'ISS e gli IZZSS, ha provveduto a definire una serie di criteri microbiologici applicabili agli alimenti, (Allegato 7 delle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004 approvate con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 10/11/2016).

N.B. alcuni criteri di cui all'allegato 7 alle LL.GG. sono stati successivamente aggiornati alla luce delle indicazioni pervenute dall'ISS. Tali modifiche sono state trasmesse alle Regione e P.A. con nota n. 15168 del 121/04/17.

Tale Allegato 7, oltre ai criteri, fissati dal Regolamento (CE) 2073/2005 comprende ulteriori criteri non contemplati nei regolamenti comunitari che possono essere utilizzati per determinare la sicurezza di un alimento o come verifica dell'igiene dei processi, nell'ambito sia delle verifiche condotte da parte degli OSA, sia dei controlli ufficiali operati dalle Autorità Competenti.

Nell'Allegato 7 sono individuati con l'asterisco i valori guida che devono essere gestiti come criteri di sicurezza.

I criteri di igiene di processo sono applicabili agli alimenti prima che lascino gli stabilimenti di produzione e, in caso di non conformità, danno luogo a prescrizioni che saranno individuate dalla Autorità Competente Locale.

I criteri di sicurezza potranno essere applicati a tutti i prodotti finiti commercializzati in ambito nazionale, compresi quelli di provenienza extranazionale.

Con riferimento ai criteri di sicurezza, nel valutare gli esiti analitici, alla luce di quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002, occorrerà tenere conto della natura dell'alimento, del suo uso abituale (per es. alimento consumato crudo o poco cotto), del rischio di contaminazione crociata, delle informazioni messe a disposizione del consumatore, della popolazione alla quale l'alimento è destinato, con particolare riguardo alle fasce di popolazione più a rischio (anziani, bambini, individui immunodepressi).

Inoltre, nella gestione dei risultati non conformi relativi ai valori guida, contrassegnati con asterisco, è necessario tenere in considerazione i limiti di accettabilità riportati nell'Allegato 8 delle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004 approvate con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 10/11/2016.

Le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni di alimenti, nonché le modalità di esecuzione dei controlli e di gestione degli esiti analitici ai fini del controllo ufficiale devono essere conformi a quanto previsto dal Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali approvato con DGR X/6299 del 06/03/2017.

Per l'esecuzione delle analisi il peso minimo di ogni u.c. deve essere tale da consentire lo svolgimento delle prove richieste, presso il laboratorio designato. Laddove sia prevista la ricerca e/o la conta di più microrganismi contemporaneamente, occorrerà valutare se sia necessario un peso superiore (vedi tabella seguente). Nella costituzione delle u.c. occorre considerare il quantitativo necessario ad eventuali approfondimenti da parte del laboratorio (es. ricerca di enterotossina stafilococcica).

Nel caso dei molluschi bivalvi l'unità campionaria è costituita dal numero minimo di esemplari stabilito dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i.

Nella tabella sottostante sono riportati i pesi minimi di materiale che il laboratorio deve impiegare al fine dell'esecuzione delle singole determinazioni. Al momento del prelievo è quindi indispensabile procedere al campionamento di 150 gr. per ciascuna u.c. al fine di assicurare al laboratorio una sufficiente quantità di matrice, anche tenendo conto delle eventuali procedure di preparazione del campione.

Tabella 3- Pesi minimi riferiti ad ogni unità campionaria (u.c.) per l'esecuzione delle analisi

Categoria	Parametro	Peso minimo per l'esecuzione delle analisi (parte edibile)	Note
Microrganismi indicatori (conteggio)	Microrganismi mesofili aerobi, Enterobacteriaceae, <i>E. coli</i> , Stafilococchi coagulasi positivi, <i>B. cereus</i> presunto, anaerobi solfito riduttori, <i>Cl. perfringens</i> , lieviti e muffe	10 g ⁽¹⁾ (in tutto)	I conteggi dei micro-organismi indicatori vengono effettuati sulla stessa presa di saggio (es. 3 microrganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
Microrganismi patogeni (ricerca)	<i>Campylobacter</i> spp. Termofili	25 g	Ciascun patogeno va considerato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	50 g	
	<i>E. coli</i> O157 (e altri STEC)	25 g	
	<i>L. monocytogenes</i> ISO 11290-1 (metodo qualitativo)	25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.	25 g	
	<i>Vibrio</i> spp. potenzialmente enteropatogeni (<i>V. cholerae</i> e <i>V. parahaemolyticus</i>)	25 g	
	Virus epatite A e norovirus	25gr Nel caso di prodotti ittici il campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 grammi di epatopancreas	
	Clostridi produttori di tossine botuliniche	25 g	
	<i>Cronobacter</i> spp. <i>Shigella</i> patogena	25 g 25 g	
Microrganismi patogeni (conteggio)	<i>L. monocytogenes</i> ISO 11290-2 (metodo quantitativo)	10 g	
Tossine batteriche	Enterotossina stafilococcica, tossina botulinica, tossina emetica di <i>Bacillus cereus</i>	25 g	Ciascuna tossina va considerata singolarmente (es. 3 tossine = 75 g di parte edibile).
Chimico-fisici	pH, Aw e istamina	1,100 g (in tutto)	

⁽¹⁾ 10 g rappresenta il peso minimo per poter eseguire l'analisi. Se viene richiesto il conteggio di Stafilococchi coagulasi positivi o *B. cereus*, sarebbe opportuno che il Laboratorio disponesse già di una quantità di alimento supplementare per la determinazione della tossina (25 g per ogni tossina), qualora risultassero conteggi microbiologici elevati

Fatto salvo quanto previsto più avanti, i campioni da analizzare per la verifica dei criteri di sicurezza devono essere costituiti da 4 o 5 aliquote ai sensi dell'art. 16 del D.P.R. 26/03/80 n. 327 e dell'art. 2 del Decreto Min. San. 16/12/93.

I campioni da analizzare per i criteri di igiene di processo sono prelevati, solo alla produzione, in singola aliquota, costituita dal numero di unità campionarie indicate nel Regolamento (CE) 2073/2005 o da un'unica unità campionaria nel caso dei criteri di igiene di processo supplementari di cui all'allegato 7 delle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004 approvate con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 10/11/2016.

Nel caso di partite sottoposte a controlli disposti dagli UVAC il campione deve essere suddiviso in quattro aliquote tre delle quali devono essere inviate al laboratorio ufficiale. Di queste la prima è utilizzata per l'analisi di prima istanza, la seconda per l'eventuale ripetizione/revisione d'analisi da effettuarsi su richiesta del soggetto produttore/speditore del paese da cui proviene la merce o di un suo legale rappresentante in Italia. La terza aliquota è conservata presso il laboratorio per l'eventuale contenzioso internazionale. Una quarta aliquota è consegnata al detentore della merce che l'acquiesce e la detiene per conto del soggetto produttore/speditore del paese da cui la merce proviene al fine di consentirgli di chiedere un ulteriore parere di esperti.

Per le partite sottoposte a controlli da parte degli USMAF e dei PIF il campione deve essere suddiviso in tre aliquote, due delle quali devono essere inviate al laboratorio ufficiale per l'analisi di prima istanza e l'eventuale ripetizione /revisione di analisi, la terza aliquota con le modalità previste dall'articolo 11, paragrafo 5 e 6 del regolamento (CE) 882/2004, è consegnata all'operatore interessato o a un suo rappresentante per un eventuale ulteriore parere di esperti.

Le disposizioni in materia di controlli disposti dagli UVAC, PIF e USMAF sopra riportate possono essere modificate dal Ministero della Salute.

Nel caso in cui sia previsto un campionamento con garanzie della difesa (in più aliquote) si può procedere al campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile quando:

- la quantità di materiale che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre più aliquote;
- fra la data del prelievo e la data di scadenza o il TMC dell'alimento campionato intercorrano meno di 10 giorni (tempo minimo per le attività analitiche previste).

Nel caso di campioni prelevati in aliquota unica, per garantire il diritto alla difesa per le parti interessate, è responsabilità dell'Autorità Competente, all'atto del prelievo:

- indicare, nel verbale, la motivazione che ha reso necessario il ricorso a tale procedura;
- concordare con il laboratorio che effettua l'analisi, gli estremi (sede, giorno e ora) in cui questa verrà eseguita;
- comunicare alle parti interessate, mediante indicazione sul verbale (o allegato allo stesso), tutte le informazioni utili a garantire il diritto alla difesa (es. data, ora e luogo ove avverrà l'apertura del campione).

Altri eventuali campioni in aliquota unica non riconducibili a criteri di igiene di processo potranno essere previsti in seguito ad esigenze specifiche (es. progetti di monitoraggio, etc.).

In ottemperanza alla ISO/IEC 17025, nel rapporto di prova i risultati sono espressi in conformità con il metodo adottato, specificando le unità di misura utilizzate.

L'incertezza di misura viene espressa quando richiesta dal committente o quando il suo valore influenza la conformità a un limite di legge e la norma faccia espresso riferimento alla necessità di prendere in considerazione l'incertezza di misura ai fini dell'espressione del giudizio di conformità.

In particolare, per quanto riguarda i criteri di sicurezza per gli unici parametri che prevedono una ricerca quantitativa (*L. monocytogenes* in alcuni alimenti RTE ed *E. coli* nei molluschi), in conformità con quanto suggerito dall'EURL per *L. monocytogenes* e dall'EURL per il controllo delle contaminazioni microbiologiche dei molluschi, l'incertezza di misura o i limiti di confidenza non vengono considerati ai fini dell'espressione del giudizio.

Nel caso di analisi di campioni che prevedano più determinazioni con tempi analitici diversi, l'eventuale esito di un parametro non conforme dovrà essere comunicato all'AC tramite l'emissione di un rapporto di prova parziale, senza attendere il completamento delle altre analisi.

Qualora i risultati delle analisi su un campione di alimento deteriorabile ai sensi del D. M. San. 16/12/93, ad esclusione dei campioni in aliquota unica con analisi non ripetibile, evidenzino il mancato rispetto dei criteri di sicurezza il laboratorio avvia le procedure per la ripetizione di analisi, limitatamente al/ai parametro/i non conforme/i.

Il risultato ottenuto potrà essere utilizzato dall'AC per l'adozione di misure di cui all'art. 54 del regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i. e al regolamento (CE) 178/2002. Sarà inoltre cura dell'AC, decidere, sulla base delle risultanze, la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 55 del regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i. e dal D.Lvo 193/2007.

In caso di mancato rispetto dei criteri di igiene, l'AC effettuerà le opportune verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare e adotterà gli eventuali provvedimenti.

Nei casi di malattie trasmesse dagli alimenti (MTA) nel corso di episodi di tossinfezioni alimentari per i metodi analitici ed i limiti di accettabilità si deve far riferimento all'Allegato 8 [Accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)] di cui alle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004 approvate con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 10/11/2016.

Indicazioni Regionali

Quando il campionamento ufficiale viene effettuato senza il rispetto delle u.c. per parametri come previsto dal Reg. (CE) 2073/05 sul verbale di campionamento deve comparire la motivazione; in caso contrario il rischio è il respingimento.

I pericoli oggetto di ricerche analitiche permettono pertanto di organizzarle in tre colonne, rispettivamente:

Valori guida che esulano da quanto riportato nel reg. (Ce) 2073/05	Criteria igiene processo	Criteria sicurezza alimentare
	Reg (CE)/2073/05 e s.m.i.	Reg CE/2073/05 e s.m.i.

In base a questo schema appare chiaro che ciò che non è criterio di sicurezza, debba essere effettuato come campione conoscitivo e di norma alla produzione, mentre i "criteri sicurezza alimentare" devono prevedere il diritto alla difesa e possono essere effettuati sia in produzione che in distribuzione. Nel capitolo non afferente al Reg. (CE) 2073/05 debbono essere ricomprese anche le attività previste da O.M. 07/12/1993 (*Listeria monocytogenes*, tecnica MPN).

Le associazioni sono state rese possibili in base a coerenza con motivi di prelievo e uniformità di campionamento dettaglio – distribuzione e numerosità di u.c..

Controlli su etichettatura, pubblicità e presentazione degli alimenti

NORME DI RIFERIMENTO

I controlli ufficiali sugli alimenti comprendono l'attività di verifica dell'etichettatura, della presentazione e della pubblicità dei prodotti alimentari (Reg. 882/2004, art. 10).

La normativa in materia di informazioni sugli alimenti comprende le seguenti norme di carattere generale applicabili agli alimenti:

- Reg. (UE) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e successive modifiche;
- Reg. (CE) 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari e successive modifiche, e, inoltre, le specifiche prescrizioni di etichettatura per specifiche categorie di alimenti.

La fornitura delle informazioni sugli alimenti è responsabilità dell'operatore del settore alimentare con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto o, se tale operatore non è stabilito nell'Unione, dell'importatore nel mercato dell'Unione.

Rendicontazione

La Regione annualmente rendiconta entro il 28 febbraio al Ministero della Salute i controlli effettuati nell'anno trascorso. Laddove i dati di attività classificati secondo quanto previsto all'allegato 9 delle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004 approvate con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 10/11/2016 non fossero estraibili dal Sistema Informativo regionale, le ATS li trasmetteranno ai competenti Uffici regionali nei termini definiti dagli stessi e comunque in modo che sia possibile rispettare la disposizione.

TABELLA DI CONCORDANZA TRA LE LLGG APPROVATE CON INTESA TRA IL GOVERNO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI E LE LLGG DI REGIONE LOMBARDIA

LLGG INTESA	DOCUMENTO REGIONALE	NOTE
CAPITOLO I – INTRODUZIONE	CAPITOLO I – INTRODUZIONE	
- Obblighi degli OSA, degli OSM e degli operatori del settore dei materiali a contatto	- Obblighi degli OSA, degli OSM e degli operatori del settore dei materiali a contatto	
- Obblighi degli Stati membri	- ELIMINATO	Considerato che il documento regionale è indirizzato ai Dipartimenti delle ATS non si ritiene essenziale riportare questo paragrafo in quanto non pertinente
CAPITOLO 2 – SCOPO DEL DOCUMENTO E CAMPO DI APPLICAZIONE	CAPITOLO 2 – SCOPO DEL DOCUMENTO E CAMPO DI APPLICAZIONE	L'impianto del capitolo è rimasto sostanzialmente identico. Sono state eliminate le citazioni da altri provvedimenti normativi al fine di semplificare il testo
CAPITOLO 3 – COMPETENZE E RUOLI	CAPITOLO 3 – COMPETENZE E RUOLI	
CAPITOLO 4 – METODI E TECNICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE	CAPITOLO 4 – METODI E TECNICHE DEL CONTROLLO UFFICIALE	
- Monitoraggio	- Monitoraggio	
- Sorveglianza	- Sorveglianza	
- Verifica	- Verifica	
- Ispezione	- Ispezione	Eliminate alcune precisazioni e/o esemplificazioni in quanto ripetute in altri punti del testo o non essenziali al fine della corretta comprensione al fine di semplificare il documento
- Campionamento per analisi	- Campionamento per analisi	

- Audit	- Audit	<p>Eliminate alcune precisazioni e/o esemplificazioni in quanto non essenziali al fine della corretta comprensione al fine di semplificare il documento.</p> <p>Per quanto riguarda gli audit/verifiche interne, si rinvia al capitolo 8 del documento che riprende i principi di cui all'Accordo Stato regioni del 07/02/2013 (Standard per il funzionamento delle AC).</p> <p>I paragrafi sulla valutazione delle evidenze raccolte e sulle finalità del verbale di controllo sono stati spostati al capitolo successivo</p>
CAPITOLO 5 – STRUMENTI PER LA REGISTRAZIONE DELL'ATTIVITÀ	CAPITOLO 5 – STRUMENTI PER LA REGISTRAZIONE DELL'ATTIVITÀ	
CAPITOLO 6 – CONDUZIONE DI AZIONI SUCCESSIVE AL CONTROLLO UFFICIALE	CAPITOLO 6 – CONDUZIONE DI AZIONI SUCCESSIVE AL CONTROLLO UFFICIALE	<p>Eliminato il riferimento alle NC minori.</p> <p>Il periodo di sospensione d'ufficio a seguito del rilievo di gravi carenze è stato ridotto a sei mesi</p>
CAPITOLO 7 – STRUMENTI PER LA REGISTRAZIONE E LA GESTIONE DELLE NC	CAPITOLO 7 – STRUMENTI PER LA REGISTRAZIONE E LA GESTIONE DELLE NC	<p>Il documento regionale rinvia all'istruzione operativa <i>“Documentazione delle non conformità rilevate in corso di controlli ufficiali mediante ispezione e audit e della verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare”</i> adottata con DDG Sanità n. 10127 del 18/09/07 e agli altri atti</p>

		<p>regionali in materia emanati successivamente.</p> <p>Non è stata recepita la possibilità prevista dal documento nazionale di classificare le NC secondo una scala di graduazione in funzione della sua gravità in quanto tale approccio è stato ritenuto confondente.</p> <p>È stato disposto che i controlli eseguiti e gli esiti siano registrati nei pertinenti sistemi informativi regionali</p>
CAPITOLO 8 – VERIFICA DELL’EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI	CAPITOLO 8 – VERIFICA DELL’EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI	<p>Il capitolo è stato esploso così da fornire ai Dipartimenti delle ATS la procedura regionale per la conduzione delle verifiche per la valutazione dell’efficacia del sistema dei controlli ufficiali ai sensi dell’art. 4.6 del Reg. (CE) n. 882/04 come previsto dall’art. 8.3 dello stesso Regolamento.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Obiettivi delle verifiche per la valutazione dell’efficacia del sistema dei controlli ufficiali. 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Programmazione delle verifiche 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Modalità di conduzione delle verifiche <ul style="list-style-type: none"> o Verifica a priori o Verifica in campo/in fase di attuazione o Verifica a posteriori 	

	- Attività successive	
CAPITOLO 9 – AUDIT SU OSA/OSM	CAPITOLO 9 – AUDIT SU OSA/OSM	<p>Il documento regionale rinvia, per quanto attiene alle modalità di conduzione dei controlli ufficiali mediante audit a quanto previsto dal Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali approvato con DGR n. X/6299 del 06/03/2017.</p> <p>In materia di flessibilità nell'applicazione delle procedure di autocontrollo, il documento regionale rinvia alle <i>“Linee di indirizzo per la semplificazione dell'applicazione del sistema HACCP nelle microimprese del settore alimentare”</i> approvate con DGR n. X/1105 del 20/12/2013 e alla nota n. 12527 del 28/03/2014</p> <p>È stata eliminata la Tabella 2 esemplificativa dei criteri di conformità di alcune procedure di autocontrollo in quanto si rinvia al documento degli Standard regionali</p>
CAPITOLO 10 – PRINCIPI DI PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI	CAPITOLO 10 – PRINCIPI DI PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI	Per i criteri di programmazione il documento regionale rinvia al Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria (PRISPV) 2015/18 e nel documento di indirizzi della UO Prevenzione
- Rapporto tra livelli di controllo predefiniti e controlli basati sul rischio	- Rapporto tra livelli di controllo predefiniti e controlli basati sul rischio	
CAPITOLO 11 – PIANIFICAZIONE E	CAPITOLO 11 – PIANIFICAZIONE E	

PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI	PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI	
- 1 Livello Ministeriale	ELIMINATO	La competenza del Ministero della Salute in qualità di punto di contatto nazionale è richiamata al Capitolo 10 del documento regionale
- Livello Regionale e delle Province Autonome	- Livello Regionale e delle Province Autonome	<p>Il testo è stato semplificato nella parte in cui tratta degli obblighi di rendicontazione della Regione. Sono fatti salvi tutti gli obiettivi stabiliti nel documento nazionale, incluse le frequenze minime dei controlli di cui agli allegati 3, 4 e 5 del documento nazionale.</p> <p>Rinvio al PRISPV e al documento di indirizzi della UO Prevenzione per i criteri sulla cui base operare la categorizzazione del rischio degli stabilimenti.</p>
- Livello di azienda Sanitaria locale	- Livello di Agenzia Tutela della Salute	
CAPITOLO 12 – CLASSIFICAZIONE IN BASE AL RISCHIO STABILIMENTI SOGGETTI A RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG. (CE) 853/2004	CAPITOLO 12 – CLASSIFICAZIONE IN BASE AL RISCHIO STABILIMENTI ALIMENTARI	<p>Il capitolo 12 del documenti regionale riassume le indicazioni che nel documento nazionale sono suddivise nei capitoli 12 e 13 in modo da assicurare maggiore coerenza alle disposizioni.</p> <p>Secondo quanto definito al Titolo 4 e all'allegato 3 al PRISPV 2015/18 e dal documento di indirizzi della UO Prevenzione in materia di categorizzazione del rischio degli stabilimenti, questi sono classificati in 4 categorie e non in tre, come</p>

		<p>suggerito dal documento nazionale, per evitare la tendenza a concentrare le valutazioni nella fascia centrale.</p> <p>Viene confermato che, nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento, l'attribuzione del livello di rischio relativo avviene su base singola.</p>
- Classificazione per singolo stabilimento	- Categorizzazione degli stabilimenti soggetti a riconoscimento	
- Controlli Ufficiali negli stabilimenti di macellazione di piccole dimensioni		Le disposizioni in materia di controlli Ufficiali negli stabilimenti di macellazione di piccole dimensioni, già oggetto di disciplina a livello regionale con nota n. 15034 del 16/03/2006, verranno recepite con provvedimento specifico in quanto si è ritenuto che la materia non fosse pertinente agli obiettivi del presente documento.
CAPITOLO 13 - CLASSIFICAZIONE IN BASE AL RISCHIO STABILIMENTI SOGGETTI A REGISTRAZIONE/RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG. (CE) 852/2004	- Categorizzazione degli stabilimenti soggetti a registrazione	Vedi sopra
CAPITOLO 14 - CLASSIFICAZIONE IN BASE AL RISCHIO STABILIMENTI SOGGETTI A REGISTRAZIONE/RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG. (CE) 1069/2009	CAPITOLO 13 - CLASSIFICAZIONE IN BASE AL RISCHIO STABILIMENTI SOGGETTI A REGISTRAZIONE/RICONOSCIMENTO AI SENSI DEL REG. (CE) 1069/2009	
CAPITOLO 15 – CONTROLLI ANALITICI SUGLI ALIMENTI: INTERPRETAZIONE E	CAPITOLO 14 – CONTROLLI ANALITICI SUGLI ALIMENTI: INTERPRETAZIONE E	Il documento regionale rinvia ai documenti di programmazione regionale,

GESTIONE DEGLI ESITI ANALITICI	GESTIONE DEGLI ESITI ANALITICI	<p>redatti sulla base delle disposizioni nazionali, per quanto riguarda la definizione del numero minimo di controlli da effettuare e la loro distribuzione tra le ATS.</p> <p>Per quanto riguarda i criteri microbiologici applicabili agli alimenti, viene fatto esplicito rinvio all'allegato 7 al documento nazionale.</p> <p>Per quanto riguarda le indagini a seguito di episodi di malattia a trasmissione alimentare, si rinvia a quanto specificato nell'allegato 8 al documento nazionale.</p>
CAPITOLO 16 – CONTROLLI SU ETICHETTATURA, PUBBLICITÀ E PRESENTAZIONE DEGLI ALIMENTI	CAPITOLO 15 – CONTROLLI SU ETICHETTATURA, PUBBLICITÀ E PRESENTAZIONE DEGLI ALIMENTI	Il documento regionale limita l'elenco delle norme nazionali e comunitarie alle principali. Resta inteso che, indipendentemente dal fatto che non siano richiamate, tutte le norme rilevanti sono di per sé applicabili.
CAPITOLO 17 – PROCEDURE SEMPLIFICATE DI AUTOCONTROLLO PER LE MICROIMPRESE	ELIMINATO	I principi di semplificazione di cui al capitolo 17 del documento nazionale sono contenute nelle <i>“Linee di indirizzo per la semplificazione dell'applicazione del sistema HACCP nelle microimprese del settore alimentare”</i> approvate con DGR n X/1105 del 20/12/2013 e nella nota n. 12527 del 28/03/2014 richiamate nel capitolo 9
CAPITOLO 18 - RENDICONTAZIONE	CAPITOLO 16 - RENDICONTAZIONE	Il documento regionale fa riferimento al debito informativo della Regione

		nei confronti del Ministero della Salute e alle modalità per il suo assolvimento nel rispetto di quanto previsto all'allegato 9 al documento nazionale
ALLEGATO 1 – AUDIT SUGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE E DEI MANGIMI		Il documento regionale al capitolo 9 rinvia a quanto previsto dal Manuale Operativo delle Autorità Competenti Locali approvato con DGR n. X/6299 del 06/03/2017
ALLEGATO 2 – ESEMPI DI SCHEDE DI VALUTAZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO DEGLI STABILIMENTI		Il documento regionale al capitolo 12 rinvia a quanto previsto quanto definito al Titolo 4 e all'allegato 3 al PRISPV 2015/18 e dal documento di indirizzi della UO Prevenzione in materia di categorizzazione del rischio degli stabilimenti
ALLEGATO 3 – FREQUENZA MINIMA DEI CONTROLLI PRESSO LE ATTIVITÀ DEGLI STABILIMENTI AUTORIZZATI AI SENSI DEL REG. (CE) 852/2004		Al capitolo 11 del documento regionale si rinvia, per la definizione della frequenza minima dei controlli, agli allegati 3, 4 e 5 del documento nazionale
ALLEGATO 4 – FREQUENZA MINIMA DEI CONTROLLI PRESSO LE ATTIVITÀ DEGLI STABILIMENTI RICONOSCIUTI AI SENSI DEL REG. (CE) 853/2004		
ALLEGATO 5 – FREQUENZA MINIMA DEI CONTROLLI PRESSO LE ATTIVITÀ DEGLI STABILIMENTI RICONOSCIUTI/REGISTRATI AI SENSI DEL REG. (CE) 1069/2009		
ALLEGATO 6 - ANALISI		L'allegato stabilisce il numero di determinazioni

		analitiche che, a livello nazionale, devono essere effettuate, suddivise per matrice e per prova. Il documento regionale, al capitolo 14, rinvia alla programmazione regionale redatta alla luce delle disposizioni nazionali che attribuiscono a ciascuna Regione/Provincia Autonoma una quota parte dei campioni previsti a livello nazionale
ALLEGATO 7 – CRITERI MICROBIOLOGICI		Al capitolo 14 del documento regionale si fa esplicito riferimento ai criteri microbiologici stabiliti all'allegato 7 del documento nazionale
ALLEGATO 8 – ACCERTAMENTI ANALITICI PER MICRORGANISMI E LORO TOSSINE RESPONSABILI DI MALATTIE TRASMESSE DAGLI ALIMENTI (MTA)		Al capitolo 14 del documento regionale si fa esplicito riferimento ai criteri microbiologici stabiliti all'allegato 8 del documento nazionale
ALLEGATO 9 – TABELLE DI RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI		Al capitolo 14 del documento regionale si fa esplicito riferimento al debito informativo della Regione nei confronti del Ministero e alle modalità di assolvimento secondo quanto previsto all'allegato 9 del documento nazionale.

OBIETTIVO 42

PIANO DI CONTROLLO SULLA QUALITÀ IGIENICA DEI PRODOTTI A BASE DI LATTE OTTENUTI NEI CASEIFICI DEGLI ALPEGGI DELLA REGIONE LOMBARDIA

In prosecuzione delle attività programmate nell'ambito del "Piano di controllo sulla qualità igienica dei prodotti a base di latte ottenuti nei caseifici degli alpeggi della Regione Lombardia 2012-2014" il presente documento definisce le linee strategiche per la pianificazione dell'attività di controllo da condurre nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione Veterinaria 2015 -2018 e in particolare l'attività da condurre nell'anno 2018.

Le risultanze emerse dal Piano Alpeggi 2012-2014 hanno evidenziato la necessità di focalizzare l'attenzione dei Dipartimenti Veterinari verso i seguenti aspetti strategici:

Potabilità dell'acqua

Burro e prodotti a base di latte da consumarsi freschi o con una stagionatura inferiore ai 60 giorni
Caratteristiche strutturali e operative degli impianti di caseificazione in alpeggio.

Le attività sperimentali condotte sui prodotti a base di latte crudo da consumarsi freschi o di stagionatura inferiore ai 60 giorni hanno dimostrato che, in assenza dell'adozione di buone prassi igieniche degli ambienti di lavorazione e della qualità microbiologica della materia prima latte, il processo di produzione può non garantire tutti i requisiti previsti per la tutela della sicurezza alimentare.

E' altresì fondamentale garantire la prosecuzione della verifica del mantenimento della verifica delle caratteristiche strutturali e operative.

Gli elementi sopra descritti dovranno orientare anche la pianificazione delle verifiche ispettive e analitiche nell'ambito dell'attività di autocontrollo.

1. Potabilità dell'acqua

Come per tutti gli impianti di produzione di alimenti, anche presso i caseifici in alpeggio deve essere garantito un sufficiente rifornimento di acqua potabile.

Il responsabile dell'impianto deve essere in grado di dimostrare che le caratteristiche dell'acqua impiegata rispondano a quelle dell'acqua potabile. L'approvvigionamento e le modalità di captazione dell'acqua sono elementi che possono incidere notevolmente sulle caratteristiche microbiologiche dell'acqua e, in via diretta o indiretta, dei prodotti lattiero caseari ottenuti.

Qualora i campioni ufficiali non fossero fatti tramite IZSLER ma da altro laboratorio pubblico (es.Laboratorio di Sanità Pubblica) è indispensabile fare pervenire alla scrivente U.O. **entro il 31 ottobre 2018** un report dell'attività svolta conforme al modello allegato alla presente nota al fine di consentire una completa elaborazione dei risultati. Tale modalità di trasmissione dei risultati si rende necessaria anche per trasmettere gli esiti degli esami eseguiti in ambito di autocontrollo per la verifica della potabilità dell'acqua.

Nonostante il significativo miglioramento delle caratteristiche microbiologiche dell'acqua erogata negli impianti di trasformazione in alpeggio è indispensabile mantenere elevato il livello di attenzione per garantire una corretta gestione degli impianti di captazione, stoccaggio e potabilizzazione dell'acqua presso gli impianti di caseificazione in alpeggio.

- recinzione della sorgente e, se del caso, interdizione del pascolo a monte
- filtro posizionato sul tubo di presa
- tubi e vasche in materiale atossico ed inerte
- se del caso installazione di un sistema di potabilizzazione

Criteria gestionali ad inizio stagione

- verificare l'idoneità/l'integrità delle opere di captazione, protezione della sorgente
- svuotare le vasche di raccolta dall'acqua residua e controllare l'efficienza di filtri e sistema di potabilizzazione e successiva accurata pulizia eliminando l'eventuale sedimento. Se necessario pulire e disinfettare anche le tubature interne di convogliamento dell'acqua

- controllo, manutenzione ed eventuale sostituzione della lampada a raggi UV, del sistema di clorazione e di tutti i filtri meccanici installati

Criteri gestionali durante la stagione

- verificare con regolarità il mantenimento dei requisiti strutturale e impiantistici

Criteri gestionali a fine stagione

- svuotamento di tutti gli impianti di adduzione, di deposito e di allontanamento delle acque
- scollegamento delle vasche di raccolta dalla cisterna/serbatoio di accumulo, e svuotamento dell'acqua stoccata. Anche le tubazioni interne andranno svuotate dall'acqua residua onde evitare danni e malfunzionamenti.

In considerazione degli elementi di criticità microbiologiche evidenziate anche nel corso del Piano 2017 è prevista la verifica dell'esecuzione di accertamenti analitici in ambito di autocontrollo volti a valutare le caratteristiche dell'acqua erogata presso gli impianti di caseificazione in alpeggio.

Gli OSA che hanno avuto un significativo esito non conforme rispetto ai criteri microbiologici previsti (campione ufficiale o in ambito di autocontrollo) non già verificato con successivo esito favorevole, dovranno procedere, entro 30 gg dall'inizio dell'attività di caseificazione in alpeggio, ad altro esito analitico favorevole eseguito in ambito di autocontrollo, fermo restando l'adozione di interventi volti a rimuovere l'origine della non conformità e di altre azioni correttive.

Si sottolinea che non tutti i casi di non conformità sono indicativi di una vera e propria contaminazione.

La conoscenza della situazione, il confronto con i precedenti esiti, il processo produttivo e l'entità del risultato analitico consente di stabilire se il superamento del valore limite microbiologico (assenza ufc/100 ml di acqua analizzata per *Escherichia coli* e *Enterococchi*) è un evento occasionale o costituisce un reale pericolo sanitario.

2. Caratteristiche microbiologiche delle matrici alimentari

In considerazione degli elementi di criticità microbiologiche e ispettive evidenziate nel corso del Piano 2012-2014 i Servizi Veterinari sono invitati a programmare indagini analitiche sulle seguenti matrici:

- Burro
- Ricotta
- Prodotti a base di latte con stagionatura inferiore ai 60 giorni

E' necessario prevedere una adeguata attività di monitoraggio analitica per la verifica del rispetto dei requisiti dei prodotti alimentari che tenga conto l'entità di produzione e che comprenda tutte le matrici alimentari sopra proposte.

L'attività di campionamento della AC dovrà essere condotta in unica aliquota, e deve prevedere la ricerca di tutti i seguenti parametri:

- Enterobacteriaceae
- Stafilococchi coagulasi positivi
- Enterotossina stafilococcica (solo se è evidenziata la presenza di Stafilococchi coagulasi positivi con un valore ≥ 10.000 ufc/g)
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella* spp
- *Escherichia coli* VTEC (solo i campioni programmati in tab. 1 e tab. 2).

I campioni dovranno essere condotti in unica aliquota e, in considerazione del limitato quantitativo di alimento generalmente disponibile, è previsto il prelievo di una sola unità campionaria.

Sia nel caso di ricerca sulla **cagliata** nell'ambito del campione condotto a seguito di precedente NC che nel campione mirato è necessario specificare nel verbale di prelievo i seguenti elementi:

- **Temperatura di riscaldamento del latte in caldaia**
- **Tempo e temperatura di cottura della cagliata**

La ricerca di E. Coli VTEC prevede l'esecuzione di una duplice classe di controlli:

1. CAMPIONE A SEGUITO DI PRECEDENTE NC o SOSPETTA PRESENZA (vedi tab. 1). Esecuzione di un campione ufficiale in unica aliquota sul **prodotto finito e semilavorati** per matrici ed impianti che hanno evidenziato SOSPETTA PRESENZA e PRESENZA di E. Coli VTEC nel corso del 2017 non già sottoposto ad altro campione con esito favorevole.
2. CAMPIONE MIRATO (vedi tab. 2). Esecuzione di un campione ufficiale in unica aliquota su **semilavorati**.

Tabella 1 – Piano campionamenti a seguito di precedenti NC o SOSPETTA PRESENZA

..... OMISSIS

Tabella 2 – Piano Campionamenti mirato

..... OMISSIS

L'attività di campionamento di tutte le matrici alimentari prelevate nell'ambito della presente pianificazione dovranno essere identificate con la specifica di "PIANO ALPEGGI".

Deve essere richiamata l'attenzione degli operatori dei Servizi Veterinari sulla corretta informazione alle ditte interessate in merito alla necessità di adottare le opportune misure per evitare o limitare i problemi legati al ritiro dei prodotti interessati (Re. 178/2002/CE) in caso di non conformità dell'esito analitico.

In caso di mancato rispetto dei requisiti di un criterio di sicurezza alimentare:

- Qualora il prodotto sia già stato immesso sul mercato, l'OSA dovrà procedere all'applicazione di quanto previsto dall'art 19 Reg.(CE) 178/02 (ritiro e, se del caso, richiamo del prodotto dal mercato). L'Autorità competente, se del caso, provvederà ad attivare il sistema rapido di allerta oltre ad adottare le altre misure previste attualmente dalla L.283/62.
- Qualora il prodotto non sia ancora stato immesso sul mercato e sia pertanto ancora totalmente nella disponibilità e sotto il controllo dell'OSA, questi adotta le misure ritenute più appropriate per la gestione dei prodotti NC e le comunica all'Autorità competente.
- Nel caso in cui il prodotto riscontrato NC sia già stato immesso sul mercato ma non a livello del dettaglio, o sia ancora totalmente sotto il controllo dell'OSA, sono applicabili le disposizioni di cui all'art.7 del Reg (CE) 2073/05 (rilavorazione del prodotto al fine dell'eliminazione del pericolo evidenziato, previa autorizzazione dell'Autorità competente)
- Sono previsti, nel corso del quadriennio 2015-2018, eventuali interventi ispettivi congiunti con personale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale volti a gestire le non conformità evidenziate.

3. Mantenimento delle verifica delle caratteristiche strutturali e operative

Nel caso di stabilimenti che operano stagionalmente – come nel caso dei caseifici operanti in alpeggio - la frequenza minima dei controlli, oltre che in base al livello di rischio assegnato, deve essere rapportata al periodo di effettiva attività.

Sulla base di tale considerazione, ed in coerenza con quanto pianificato nella circolare inerente la pianificazione da parte di ciascuna ATS del Piano integrato aziendale della prevenzione veterinaria, considerando che i caseifici in alpeggio operano al massimo per quattro mesi all'anno, la frequenza minima dei controlli sarà almeno pari a un terzo di quella prevista in corrispondenza della pertinente classe di rischio.

Livello rischio	n. controlli in impianti trasformazione latte riconosciuti	n. controlli in impianti di caseificazione in alpeggio
Alto (1)	3 / anno	1 / anno
Medio (2/3)	2 / anno	1 / 2 anni
Basso (4)	1 / anno	1 / 3 anni

4. Formazione

E' prevista la prosecuzione dell'attività formativa e informativa con la collaborazione delle Amministrazioni Locali, per consentire una sempre maggiore sensibilizzazione e formazione di tutti gli operatori. Ogni Dipartimento dovrà organizzare prima della stagione di alpeggio 2017 almeno un incontro formativo per ciascun Distretto Veterinario rivolto agli OSA inerente anche l'applicazione delle linee guida di buone pratiche di igiene e lavorazione.

5. Programmazione Dipartimentale e registrazione dei dati

L'attività di controllo, le evidenze, i risultati delle verifiche delle carenze pregresse e i provvedimenti adottati devono essere costantemente e puntualmente registrati in Controlli del Sistema Informativo Veterinario Integrato (SIVI). Si raccomanda la registrazione puntuali di tutti i provvedimenti adottati a seguito di non conformità, analitiche o ispettive.

Le specifiche descrittive delle attività sottoposte a controllo e le note aggiuntive vanno registrate in SIVI/Strumenti/Applicativo Alpeggi.

Si rammenta inoltre la possibilità di pubblicare in ArsAlimentaria le analisi condotte in ambito di autocontrollo, dai laboratori IZSLER o da altri laboratori autorizzati, a seguito di autorizzazione degli OSA. I DPV sono invitati a segnalare tale opportunità agli OSA.

I Dipartimenti Veterinari sono invitati a redigere una programmazione dell'attività di controllo sulla base delle indicazioni sopra fornite e di inoltrarla entro il **30 marzo 2018** alla scrivente U.O. La programmazione deve esplicitare nel dettaglio l'entità del controllo pianificato sia in termine ispettivi che di campionamento, con la specifica delle matrici selezionate.

U.O. Veterinaria valuterà la programmazione pervenuta e, in caso di necessità, chiederà modifiche o integrazioni alla pianificazione.

6. Condizioni volte a garantire le caratteristiche igienico-sanitarie del latte conferito

Tutti gli animali destinati ad essere munti in alpeggio per la produzione di prodotti a base di latte per la successiva commercializzazione devono essere in possesso, prima della monticazione, dei requisiti sanitari ed igienico sanitari previsti dal reg. (CE) 853/04.

Deroghe alle frequenze di campionamento sopra riportate sono previste durante la permanenza in alpeggio degli animali in lattazione. In esito alla demonticazione dovrà essere ripresa l'attività di campionamento del latte e nel caso di singola analisi sopra i limiti previsti dovrà iniziare il periodo di osservazione con l'adozione dei provvedimenti in caso di non risoluzione della non conformità.

7. Indicatori di attività e di risultato

Al fine di misurare l'attività ed i risultati ottenuti nell'ambito del piano alpeggi 2018 sono identificati i seguenti indicatori:

a. Attività di campionamento

$\frac{\text{n. campioni eseguiti}}{\text{n. campioni programmati}} \geq 0,9$

numeratore: dato trasmesso da OEVR;

denominatore: programmazione dei singoli Dipartimenti e Piano Alpeggi regionale 2018

b. Gestione delle NC analitiche per ciascuna

$\frac{\text{n. campioni di ricontrollo per sicurezza alimentare}}{\text{n. campioni con NC analitiche per sicurezza alimentare}} \geq 1$

(Enterotossina stafilococcica, Listeria monocytogenes, Salmonella spp, Escherichia coli VTEC)

numeratore e denominatore: dati trasmessi da OEVR

c. Rimozione delle NC ispettive riscontrate

$\frac{\text{n. alpeggi con NC risolte}}{\text{n. alpeggi evidenzianti NC}} \geq 0,8$

n. alpeggi evidenzianti NC

numeratore: dato estratto da SIVI/report controlli/report NC e provvedimenti/ attributo alpeggi/n. impianti con nc risolte 2018 (per il raggiungimento del parametro saranno considerati anche gli impianti evidenzianti una esaustiva gestione amministrativa della non conformità)

denominatore: dato estratto da SIVI/report controlli/report NC e provvedimenti/ attributo alpeggi/n. impianti con nc 2018

d. Diffusione e applicazione delle Linee guida

- Realizzazione di almeno un incontro formativo per ciascun Distretto Veterinario rivolto agli OSA inerente l'applicazione delle Linee guida di buone pratiche di igiene e di lavorazione
- Pubblicazione sul portale ATS e diffusione tra gli operatori delle Linee Guida emanate da UO Veterinaria
- Verifica (e registrazione in SIVI) nel 95% delle ispezione/audit delle procedure SIVI considerate più significative rispetto l'applicazione delle linee guida, di almeno tutte le seguenti procedure:
 - Manutenzione impianti/attrezzature
 - Potabilità acqua
 - Procedure di sanificazione non SSOP
 - Igiene personale

OBIETTIVO 43

LINEE GUIDA PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI TESI A GARANTIRE LA CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA COMUNITARIA NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE E CONFERIMENTO DI LATTE CRUDO PER IL CONSUMO UMANO

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida e le disposizioni in esso contenute si applicano a tutte le aziende registrate per la produzione di latte crudo destinato alla:

- commercializzazione per il trattamento termico/trasformazione,
- trasformazione per la vendita diretta in azienda
- vendita diretta al consumatore finale.
- vendita per l'alimentazione umana in ogni forma

OBIETTIVI

- Garantire che la produzione del latte crudo soddisfi i requisiti previsti dal reg.(Ce) 853/04
- Responsabilizzare i produttori primari e gli altri operatori del settore alimentare
- Semplificare gli adempimenti burocratici
- Valorizzare le produzioni Nazionali

REGISTRAZIONE AZIENDE DI PRODUZIONE E INTERMEDIARI

Tutte le aziende che iniziano l'attività di produzione di latte crudo destinato ad essere commercializzato per il consumo umano, devono :

- essere registrate, ai sensi dell'art.6 del Reg.(CE) n.852/2004, presso i Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale in Banca Dati regionale con la tipologia "riproduzione latte"
- aver effettuato gli adempimenti previsti dalla segnalazione certificata inizio attività

Il primo acquirente, nel caso gestisca i dati relativi ai parametri igienico sanitari, è soggetto ad obbligo di notifica ai fini della registrazione, ai sensi del Reg.(CE) n.852/2004 come operatore del settore alimentare.

Il primo acquirente deve individuare il "responsabile della abilitazione e formazione per gli addetti al prelievo di latte crudo". Tale operatore deve aver comprovata esperienza pluriennale nel settore o aver partecipato al corso per formatori a cura del reparto Produzione primaria dell'IZSLER e della DG Welfare di Regione Lombardia.

Segnalazioni e provvedimenti in caso di non conformità

Il produttore, il primo acquirente, lo stabilimento di trasformazione e/o i loro soggetti delegati **acquisiscono i dati relativi alle analisi effettuate per carica batterica e cellule somatiche**, **tempestivamente** notificano all'azienda di produzione (dovunque sia la sede di quest'ultima) il superamento delle medie geometriche (qualunque sia il parametro rilevato) e la richiesta di rettifica, entro tre mesi, del parametro non conforme .

Durante tale periodo il latte non deve essere sottoposto ad alcuna limitazione di utilizzo. Copia di tale documentazione deve essere disponibile agli atti sia dell'acquirente che del produttore primario.

Al ricevimento della notifica, l'azienda di produzione dovrà adottare un piano di rientro avvalendosi della consulenza di Associazioni e/o di Veterinari libero professionisti.

Le segnalazioni, compresa la comunicazione della risoluzione della non conformità al termine del periodo di osservazione, devono essere inviate ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale competenti sull'allevamento e sull'acquirente, tramite posta elettronica (e/o Fax) ad un indirizzo istituzionale appositamente preposto (es: lattenonconforme@estensione ats.it) . Oltre ai dati anagrafici dell'azienda, devono essere riportate le seguenti informazioni:

Cod allevamento	ragione sociale	indirizzo	c o m u n e	data analisi	parametro	dato	Data notifica	termine tre mesi	dato

Per gli allevatori situati fuori Regione tutti i dati devono essere trasmessi al Dipartimento di Prevenzione Veterinario competente per l'acquirente che curerà il successivo invio.

Gli esiti delle analisi (media geometrica) devono pervenire dal laboratorio, agli operatori del settore alimentare, entro 10 giorni dall'effettuazione del campione.

Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale,

competente sull'azienda di produzione, in base ai dati acquisiti, e alla situazione rilevata, adotta:

- Provvedimento di divieto di utilizzo del latte per l'uso alimentare umano in caso di mancato rientro nei parametri al termine del periodo di osservazione. Per rendere chiara e trasparente la decisione in merito al destino del latte assunta da parte dell'acquirente, il provvedimento deve essere formalizzato entro 72 ore dall'acquisizione dei dati,
- I provvedimenti devono essere notificati all'azienda di produzione e inviati in copia all'acquirente e al D.P.V territorialmente competente sullo stabilimento.

Gli acquirenti devono notificare all'ATS competente territorialmente la propria attività, precisando il luogo dove sono conservati i documenti relativi all'attività di controllo e commercializzazione del latte crudo.

PARAMETRI IGIENICO SANITARI LATTE CRUDO

Tipologia prodotto	Criterio	Limite	Modalità di calcolo	Frequenza controllo
latte crudo di vacca	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 100.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
	Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 400.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi	almeno un prelievo al mese
latte crudo proveniente da altre specie	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 1.500.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
latte crudo proveniente da altre specie destinato alla fabbricazione di prodotti ottenuti mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 500.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
latte crudo di qualsiasi specie	Residui di antibiotici	< LMR riguardo ad una qualunque delle sostanze di cui all'allegato I Reg.(UE) n.37/2010	campione singolo	

Presso ogni allevamento di produzione deve essere presente la documentazione relativa alle analisi effettuate.

Per documentazione si intende la raccolta di tutti i rapporti prova delle analisi effettuate almeno negli ultimi dodici mesi.

In caso di formale richiesta, il Dipartimento Prevenzione Veterinario e sicurezza alimentare potrà derogare, con atto formale, le frequenze di campionamento per cellule somatiche e carica batterica nei seguenti casi:

- **Alpeggio:** tutti gli animali destinati ad essere munti in alpeggio per la produzione di prodotti a base di latte per la successiva commercializzazione devono essere in possesso, prima della monticazione, dei requisiti sanitari ed igienico sanitari previsti dal reg. (CE) 853/04. In esito alla demonticazione dovrà essere ripresa l'attività di campionamento del latte e nel caso di singola analisi sopra i parametri previsti, dovrà iniziare il periodo di osservazione con l'adozione dei provvedimenti in caso di non risoluzione della non conformità entro i tre mesi
- **Trasformazione del latte prodotto direttamente nella stessa azienda riconosciuta/registrata ai sensi del Reg (CE) 852/04 collocata in zone "disagiate" con produzione di latte in quantità inferiore ai 4 q die**

I Dipartimenti Veterinari nel definire le zone disagiate possono oltre ad una collocazione in zone di montagna valutare anche una distanza significativa da un laboratorio in grado di gestire le analisi richieste.

Negli allevamenti, il latte crudo non può essere sottoposto ad alcuna operazione diversa dalla filtrazione dalle impurità grossolane e dalla refrigerazione.

In particolare non sono ammessi, trattamenti (es filtrazione) in grado di modificare il tenore in germi e cellule somatiche del latte (nota prot. 0017187 del 10/06/2008 del Ministero del Lavoro della salute e delle Politiche Sociali).

RIENTRO NEI PARAMETRI

Il provvedimento di divieto al conferimento per uso alimentare umano deve essere revocato formalmente al rientro delle medie geometriche previste dall'allegato III del Reg.(CE) n.853/2004. Le analisi devono essere effettuate in autocontrollo dall'allevatore e/o da un suo delegato in un laboratorio iscritto nel Registro Regionale e con prova accreditata.

I Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale devono effettuare verifiche sull'attendibilità dei dati forniti e possono in caso di evidenza della effettiva risoluzione delle cause che hanno portato alla non conformità, sospendere i provvedimenti di divieto di conferimento del latte per l'uso alimentare se le singole analisi sono sotto i limiti previsti anche prima dell'effettivo rientro delle medie geometriche.

DESTINAZIONE LATTE NON CONFORME

Il latte che non rispetta, al termine del periodo di osservazione, i limiti previsti per il tenore in cellule somatiche e/o carica batterica può:

- Essere eliminato in azienda con i reflui aziendali
- Utilizzato per l'alimentazione degli animali allevati in azienda, concordando con il D.P.V, eventuali trattamenti risanatori.
- Destinato agli impieghi previsti per i materiali per i materiali di categoria 3 dal Reg. (CE) n.1069/2009.

ULTERIORI INDICAZIONI

Il latte crudo di provenienza da altre Regioni e destinato ad impianti di trasformazione della Lombardia, deve riportare sulla documentazione di accompagnamento: "il latte rispetta i requisiti previsti dal Reg.(CE) n.853/2004 "

BANCA DATI REGIONALE QUALITÀ LATTE

Con Dgr n°IX/4342 del 26 ottobre 2012 e con dds n°2750 del 28 marzo 2013 sono state definite le procedure con cui tutti i laboratori che gestiscono i controlli latte qualità devono implementare la banca dati regionale.

Entro la metà dell'anno saranno rese disponibili le funzionalità del calcolo della media geometrica per i tenori cellule somatiche e carica batterica e la possibilità di download dei dati territoriali, da quella data potranno essere semplificate tutte le modalità di trasmissione dei dati. In attesa delle nuove funzionalità si richiede ai Dipartimenti di accertarsi del rispetto delle frequenze mensili nell'implementazione della banca dati regionale.

PROCEDURE PER LA GESTIONE DI POSITIVITÀ PER SOSTANZE INIBENTI SU CAMPIONAMENTO EFFETTUATO NELL'AMBITO PAGAMENTO QUALITÀ O ALTRO

1. il responsabile del laboratorio (accreditato per tale analisi) deve segnalare, (mediante comunicazione telefonica seguita da mail/fax), al termine dell'analisi, il riscontro di positività per sostanze inibenti al responsabile dell'esecuzione del controllo (allevatore/acquirente/stabilimento)
2. il responsabile dell'esecuzione del controllo è tenuto ad informare, nello stesso tempo e con gli stessi mezzi:
 - a. il D.P.V dell'Asl dove ha sede l'azienda di produzione,
 - b. Il D.P.V competente per acquirente/stabilimento di trasformazione/trattamento.

Inoltre sospende il ritiro del latte ed effettua e/o richiede all'Osa un campione in autocontrollo (presso un laboratorio accreditato) che dimostri la risoluzione della non conformità, acquisito l'esito favorevole può essere ripreso il conferimento del latte con segnalazione all'autorità competente. (Le comunicazioni possono essere effettuate tramite posta elettronica).

3. Il Dipartimento di Prevenzione Veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale, competente sull'azienda, effettua:
 - a. il sopralluogo per la verifica le procedure adottate e in particolare il corretto utilizzo del farmaco veterinario e acquisisce la documentazione relativa alla risoluzione della non conformità segnalata. In caso di dubbio effettua un campionamento ufficiale sul latte crudo secondo le modalità previste dal PNR per il campionamento in caso di sospetto clinico anamnastico (art.23 DLgs n. 158/2006)

il latte "non conforme" deve essere eliminato nei reflui aziendali e/o ai sensi del Reg.(CE) n.1069/2009.

PROCEDURA DI GESTIONE POSITIVITÀ PER SOSTANZE INIBENTI SUL LATTE DI CISTERNA IN ENTRATA NELLO STABILIMENTO DI TRASFORMAZIONE

Lo stabilimento di trattamento/trasformazione dovrà disporre, nel piano di autocontrollo di procedure specifiche per la gestione della cisterna che dovesse rilevarsi positiva alle sostanze inibenti.

Tali procedure dovranno indicare chiaramente:

- modalità di comunicazione al D.P.V;

modalità di gestione del latte non conforme internamente allo stabilimento in attesa della conferma o meno dei superamenti dei limiti massimi residuali previsti dal reg (Ue) 37/2010

- Identificazione e segnalazione al D.P.V dell'allevamento risultato "responsabile" della contaminazione del latte di raccolta, per i successivi provvedimenti.

REQUISITI SANITARI AGGIUNTIVI PRODUZIONE DI LATTE CRUDO DESTINATO ALLA PRODUZIONE DI LATTE FRESCO PASTORIZZATO DI ALTA QUALITÀ

Oltre al rispetto di quanto previsto dalla Sez. IX allegato III Reg (Ce) 853/04, il latte crudo destinato ad essere utilizzato per la produzione di «latte fresco pastorizzato di alta qualità» deve essere, appena munto, immediatamente filtrato e refrigerato, entro due ore, nell'apposito locale alla temperatura massima di +6 °C ed essere ivi conservato a tale temperatura o inferiore in attesa del trasferimento direttamente allo stabilimento di trattamento termico, inoltre deve essere presente in azienda un registro di carico e scarico, vidimato dall'autorità locale competente, dal quale risulti il quantitativo giornaliero di latte prodotto e l'impresa destinataria. Tale registro può essere sostituito da altre forme di registrazioni presenti in azienda aventi i medesimi contenuti.

Pertanto rimangono in vigore la vidimazione dei registri (anche a cura di altre autorità), la completezza e correttezza delle registrazioni e la loro presenza in azienda, come pure la presentazione di SCIA (che sostituisce l'autorizzazione prevista dal dm185/91) prima dell'inizio dell'attività.

Requisiti di composizione ed igienico-sanitari del latte crudo destinato alla produzione di «latte fresco pastorizzato di alta qualità»

Tipologia prodotto	Criterio	Limite	Modalità di calcolo	Frequenza controllo
latte crudo di vacca produzione latte fresco pastorizzato di alta qualità	Tenore di germi a 30 °C (per ml)	≤ 100.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi	almeno due prelievi al mese
	Tenore di cellule somatiche (per ml)	≤ 300.000	media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi	almeno un prelievo al mese
	Tenore in materia grassa	>3,5%		
	Tenore in materia proteica	>32,0 g/l		
	Contenuto in acido lattico	<30ppm		

	Residui di antibiotici	< LMR riguardo ad una qualunque delle sostanze di cui all'allegato I Reg 37/10	campione singolo	
--	------------------------	--	------------------	--

Per quanto riguarda il tenore in materia grassa, proteica e i residui di antibiotici, considerato che il D.M. n. 185/91 non ha stabilito una frequenza, questi devono essere effettuati con la frequenza prevista per il tenore in germi; per quanto riguarda il contenuto di acido lattico, considerato il significato del parametro, si ritiene che l'analisi debba essere effettuata esclusivamente sul latte effettivamente destinato per la produzione di latte alta qualità e che la richiesta di questo parametro debba essere mirata solo a chiarire determinati casi "problema"

Procedure segnalazioni non conformità latte alta qualità

In caso di superamento della media geometrica per cellule somatiche/carica batterica, l'operatore del settore alimentare comunica formalmente all'azienda di produzione che dalla data di notifica ha inizio il mese previsto per il rientro nei parametri.

Tale comunicazione è trasmessa contestualmente anche ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale competenti sia sull'azienda di produzione che sull'azienda di trattamento.

Al termine del periodo di osservazione, se il latte è rientrato nei parametri, la pratica viene archiviata; se persiste la non conformità, il latte deve essere escluso dal circuito di produzione di latte fresco pastorizzato di alta qualità.

In caso di mancato rispetto dei valori per tenore materia grassa, tenore in materia proteica e contenuto in acido lattico, il latte crudo non deve essere utilizzato per la produzione di latte fresco pastorizzato di alta qualità e la non conformità deve essere segnalata ai competenti Dipartimenti di Prevenzione Veterinaria e sicurezza degli alimenti di origine animale.

Considerata la difficoltà nella gestione dei parametri grasso e proteine, si suggerisce il calcolo della media aritmetica trimestrale dei valori conteggiata sui risultati di almeno sei analisi (2 analisi mensili)

Il parametro acido lattico viene utilizzato per verificare lo stato igienico e valutare il corretto funzionamento di un impianto di mungitura, per attestare l'igiene delle attrezzature e degli altri impianti (tank) e per dimostrare la corretta conservazione (rispetto della catena del freddo) del campione prima del suo arrivo in laboratorio. Si ritiene pertanto che l'analisi debba essere effettuata solo sul latte effettivamente utilizzato per la produzione di latte di alta qualità

La documentazione attestante la corretta gestione delle non conformità deve essere sempre disponibile nelle aziende di produzione, intermediari o stabilimenti.

I Dipartimenti Veterinarie sicurezza degli alimenti di origine animale competenti sia sull'allevamento di produzione che sullo stabilimento di trattamento dovranno definire uno scambio regolare di dati e in caso di mancato rientro nei limiti previsti per cellule somatiche, carica batterica e/o il mancato rispetto degli altri parametri, vigilare sul reale utilizzo del latte.

La programmazione dei controlli sul settore della produzione latte crudo destinato alla produzione di latte fresco di alta qualità sia sulle aziende di produzione che di trattamento è demandata ai Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale e farà parte integrante del Piano Aziendale dei controlli.

REQUISITI SPECIFICI PER LA PRODUZIONE LATTE CRUDO DESTINATO ALLA VENDITA AL CONSUMATORE FINALE

CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutte le aziende di produzione latte che effettuano la vendita di latte crudo diretta al consumatore finale:

- nell'azienda di produzione;
- tramite macchine erogatrici collocate nella stessa azienda o al fuori di questa ma funzionalmente correlate;**
- previo confezionamento presso uno stabilimento riconosciuto ai sensi del reg. (Ce) n.853/04 e/o nella stessa azienda di produzione in esito a verifica del possesso dei requisiti specifici.**

PROCEDURE PER INIZIO ATTIVITÀ

1. presentazione SCIA presso gli uffici competenti
2. acquisizione della SCIA da parte del Dipartimento di Prevenzione Veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale e registrazione e/o modifica tipologia produttiva nel sistema anagrafe regionale (BDR),
3. verifica del possesso dei requisiti strutturali aziendali e dei parametri di conformità del latte da parte del D.P.V entro 30 gg dal ricevimento SCIA/registrazione/modifica tipologia
4. *qualora l'erogatore, o uno degli erogatori, dovesse essere posizionato al di fuori dell'azienda di produzione, la Scia deve essere presentata anche presso il comune dove è posizionato l'erogatore .*

REQUISITI IGIENICO SANITARI

Latte vaccino:

tabella 1

IGIENE DI PROCESSO	LIMITE ACCETTABILITA'	METODICA UTILIZZATA DAL LABORATORIO ACCREDITATO	NOTE
Cellule somatiche	300.000/ml	Metodo optofluorometrico	Media geometrica mobile calcolata su di un periodo di tre mesi con almeno un prelievo al mese
Tenore in germi a 30°	25.000 /mi		Media geometrica mobile calcolata per un periodo di due mesi con almeno due prelievi al mese

Tabella 2

SICUREZZA ALIMENTARE	LIMITE ACCETTABILITÀ'	METODICA UTILIZZATA DAL LABORATORIO ACCREDITATO	NOTE
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Assente	Metodo accreditato	
Residui di sostanze inibenti	Allegato I Reg (Ce) 37/2010	Metodo accreditato	
Aflatossina M1	<30 ppt (limite di attenzione)	Metodo accreditato	

**Latte crudo caprino, bufalino ed equino:
tabella 3**

IGIENE DI PROCESSO	LIMITE ACCETTABILITÀ'	METODICA UTILIZZATA DAL LABORATORIO ACCREDITATO	NOTE
Tenore in germi a 30°	50.000 /mi	Metodo optofluorometrico	Media geometrica mobile calcolata per un periodo di due mesi con almeno un prelievo al mese

Tabella 4

SICUREZZA ALIMENTARE	LIMITE ACCETTABILITÀ'	METODICA UTILIZZATA DAL LABORATORIO ACCREDITATO	NOTE
Residui di sostanze inibenti	Allegato I Reg (Ce) 37/2010	Metodo accreditato	
Aflatossina M1	<30 ppt (limite di attenzione)	Metodo accreditato	

(§) il laboratorio effettua in caso di superamento del limite, anche la ricerca dell'enterotossina stafilococcica

* equini esclusi

Per quanto riguarda i parametri microbiologici di sicurezza alimentare ed igiene di processo si rimanda alla consultazione della tabella prevista dal recepimento linee guida 882/04 , mentre si conferma per la ricerca enterobatteriacee il limite di attenzione di :

Enterobacteriacee	3.000 ufc/ml	MP ISO 21528 – 2:2004 o metodica accreditata
-------------------	--------------	--

AUTOCONTROLLO

L'operatore del settore alimentare in base ai dati storici disponibili, alle procedure adottate e alla complessità della propria attività definirà un piano di campionamento che deve prevedere la ricerca sia dei i parametri di processo che di quelli di sicurezza alimentare.

I campionamenti del latte ai fini della valutazione dei requisiti previsti devono essere rappresentativi del latte dell'azienda (latte di massa) in quanto devono rappresentare lo stato sanitario e le procedure igienico sanitarie complessive dell'azienda; non risulta pertanto possibile "selezionare" alcuni capi sui quali effettuare una mungitura specifica per la produzione del latte destinato alla vendita diretta.

CONTROLLO UFFICIALE

Il piano di campionamento ufficiale che i Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale dovranno adottare nel territorio di competenza dovrà prevedere al minimo :

- erogatori: due campioni all'anno con ricerca dei parametri igiene di processo, sicurezza alimentare, sostanze inibenti e aflatoxina M1 (con esclusione, quando l'esame viene fatto per il pagamento latte qualità, per cellule somatiche e la carica batterica)

"I campioni devono essere conferiti al laboratorio dell'IZSLER entro 24 ore dal prelievo e devono essere sottoposti ad analisi da parte del laboratorio competente entro 24 ore dal conferimento, comunque entro 48 ore dal prelievo"

I campioni ufficiali di latte crudo è necessario che siano conferiti in tre contenitori di cui uno contenente il conservante. Di questi tre uno è destinato alla ricerca aflatoxina m1 .

La pianificazione dei campioni dovrà essere effettuata in accordo con le locali Sezioni dell'Istituto Zooprofilattico.

PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN ESITO A SUPERAMENTO DEI LIMITI PREVISTI

PARAMETRI IGIENE DI PROCESSO:

l'OSA dal ricevimento degli esiti ha:

- in caso di superamento delle medie geometriche per germi o cellule somatiche trenta giorni per risolvere la non conformità , se ciò non avvenisse il latte dovrà essere escluso dalla vendita diretta e destinato alla trasformazione.
- in caso di superamento dei parametri igiene di processo 15 giorni per adottare procedure di autocontrollo atte a risolvere le non conformità e per effettuare di analisi di laboratorio finalizzate al rientro nei limiti stabiliti. I parametri (oggetto della nc) dovranno essere monitorati nei tre mesi successivi con almeno un campione al mese. Tutti i dati rilevati dovranno risultare nei range fissati, se ciò non avvenisse si provvederà alla

sospensione della vendita di latte crudo . La ripresa della vendita potrà avvenire, dopo la sospensione, con le procedure sopraricordate.

PARAMETRI SICUREZZA ALIMENTARE:

In caso di positività per:

- residui di sostanze inibenti,
 - enterotossina stafilococcica
 - aflatoossina M1 (*),
 - Listeria monocytogenes* (**)
 - Salmonella spp* (**)
 - Campylobacter* termotolleranti(**)
 - E.coli* VTEC (***)
 - Streptococcus agalactiae*
- immediata sospensione della vendita diretta di latte crudo destinato al consumatore finale con adozione di atto formale,
 - adozione di azioni correttive in azienda
 - ulteriori campionamenti, anche in autocontrollo e ufficiali se ritenuto necessario, per confermare la risoluzione della non conformità, in caso di esiti favorevoli potrà essere ripresa la vendita

(*)Per quanto riguarda l'aflatoossina M1 se il valore è tra i 30ppt e il limite di legge 50ppt il produttore ha 7 giorni di tempo per individuare e rimuovere la causa della contaminazione e quindi rispettare il limite più restrittivo definito per la vendita diretta di latte crudo.

(**) La positività si intende alla PCR, indipendentemente dall'esito del successivo esame colturale di conferma.

(*) PRESENZA DI STEC/VTEC visto il parere espresso dall'Istituto Superiore di Sanità rot. 30360 del 21/07/2017 si comunica che solo in caso di conferma microbiologica si provvederà alla sospensione dell'autorizzazione alla vendita del latte crudo, mentre la presunta positività (PCR) deve essere considerata come indicatore di rischio quindi devono essere adottate azioni correttive igienico sanitarie e ripetute le analisi atte a dimostrare il mantenimento di condizioni igieniche di produzione ottimali**

ULTERIORI INDICAZIONI

In caso di non conformità ai criteri del latte di un erogatore, la sospensione interesserà solo quell'erogatore e l'attività potrà riprendere dopo l'adozione di interventi, documentati di pulizia e sanificazione.

E' possibile , in caso di sospensione della vendita di latte crudo a seguito del superamento di uno o più limiti di accettabilità del latte, il responsabile dell'azienda interessata possa temporaneamente cedere l'utilizzo dell'erogatore ad altra azienda alle seguenti condizioni:

- l'azienda subentrante stia già effettuando la vendita di latte crudo e, di conseguenza, il latte prodotto soddisfa i criteri stabiliti
- il responsabile dell'azienda presenti ai competenti uffici territorialmente competenti una dichiarazione di subentro temporaneo per l'attività di vendita.

- sull'erogatore venga chiaramente indicato che il latte commercializzato proviene dall'azienda subentrante
- sia documentato l'intervento di pulizia e sanificazione

Il controllo ufficiale deve effettuare :

- la verifica del mantenimento dei requisiti strutturali, igienico sanitari, rispetto delle procedure di autocontrollo e la verifica documentale degli esiti dei controlli effettuati (almeno una volta l'anno con registrazione in SIV e in concomitanza con l'effettuazione dei controlli di bonifica sanitaria);
- la verifica delle temperature di conservazione del latte in fase di erogazione , si possono verificare le seguenti situazioni:
 - temperature corrette tra +0°C e +4
 - fino a +6°C dovrà essere richiesto l'immediato intervento dell'OSA al fine della regolarizzazione della situazione;
 - in caso di temperature al di sopra dei +6°C si dovrà disporre il blocco immediato dell'erogazione del latte fino all'avvenuto ripristino della temperatura e la destinazione del latte presente ad usi diversi dal consumo umano,
- la verifica periodica della corrispondenza della temperatura del latte con quanto indicato dal termometro a lettura esterna presente presso ciascun erogatore e in caso di significative differenze tra le due temperature si dovrà procedere ad una verifica delle procedure di autocontrollo relativamente alla taratura del termometro installato nell'erogatore
- nel caso di erogatori direttamente collegati con il tank aziendale, verifica che il responsabile dell'azienda di produzione abbia adottato misure adeguate a garantire che, durante e immediatamente dopo la mungitura, venga interrotta l'erogazione del latte fino a quando non sia ripristinata la temperatura prevista per l'erogazione.
- la verifica presenza corrette informazioni per il consumatore

INFORMAZIONI PER IL CONSUMATORE VENDITA LATTE CRUDO SIA TRAMITE EROGATORE CHE CONFEZIONATO

Presso ciascun erogatore di latte crudo devono essere esposte in modo ben visibile al consumatore le seguenti informazioni:

- Denominazione di vendita: Latte crudo di.....(specie)
- Produttore: ragione sociale e indicazione completa della sede dell'allevamento di produzione, si sottolinea che ad ogni erogatore deve corrispondere una e una sola azienda senza possibilità di commercializzazione tramite intermediari di sorta.
- Modalità di conservazione: da conservare in frigorifero a temperatura compresa tra +0 e+4 gradi.
- Precauzioni d'uso: "prodotto da consumarsi dopo bollitura" in rosso chiaramente visibile sul frontale della macchina erogatrice e con caratteri di almeno 4 centimetri (**tali indicazioni devono essere riportate in caso confezionamento di latte crudo sul contenitore**).
- Altre indicazioni : " **la data di mungitura del latte e la data di scadenza dello stesso, che non deve superare i tre giorni dalla data di mungitura;**

Si rammenta che il latte deve essere sostituito, nell'erogatore, ogni 24 ore.

È consentito, in aggiunta a quanto sopra indicato, riportare presso l'erogatore i risultati delle analisi effettuate sul latte sia in attuazione delle procedure di autocontrollo che di controllo ufficiale. Come previsto dal DLgs 109/92 e successive modifiche è vietato fornire indicazioni che:

- possono indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto
- attribuiscono al prodotto effetti o proprietà che non possiede
- attribuiscono al prodotto proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana o accennano a tali proprietà

PROCEDURE OPERATIVE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CONTAMINAZIONE DA AFLATOSSINE NELLA FILIERA LATTIERO-CASEARI

Il limite massimo per Aflatossina M1 nel latte, fissato dalla normativa europea, è pari a 0,050 µg/kg superato il quale non è possibile l'ammissibilità al consumo umano né la commerciabilità del latte. Pertanto, in considerazione della alta tossicità dell'Aflatossina M1 si ritiene necessario stabilire, per il latte, un livello di attenzione di 0,040 µg/kg al fine di consentire interventi efficaci prima che il latte rappresenti un rischio per la salute del consumatore.

La vigente normativa in materia di sicurezza alimentare attribuisce all'operatore un ruolo fondamentale di garanzia della sicurezza dei mangimi e degli alimenti che egli stesso immette in commercio, pertanto i Piani dovranno essere basati sulla programmazione delle attività di controllo ufficiale, ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004, art. 3, volte principalmente alla verifica dell'applicazione e dei risultati dell'autocontrollo.

Il test di screening (ELISA) utilizzato per il piano di autocontrollo sia per il superamento e/o rientro dei livelli di attenzione/di legge deve essere SEMPRE attestato da laboratori con metodica accreditata ed inseriti nel registro regionale dei laboratori abilitati all'esecuzione di analisi per l'autocontrollo delle industrie alimentari.

Ai fini della ricerca di aflatossina M1 nel latte per i controlli previsti dalle presenti linee guida, in affiancamento ai periodici controlli definiti dai piani HACCP eseguiti da laboratori di cui sopra, sia delle aziende di produzione che degli impianti di trasformazione, è consentito l'utilizzo di test rapidi immunoenzimatici qualitativi o semi-quantitativi.

Infine è sempre opportuno prevedere un'adeguata formazione degli Operatori del settore, in particolare riguardo all'approvvigionamento, allo stoccaggio e all'uso degli alimenti per gli animali e delle relative materie prime nella filiera lattiero-casearia.

Le presenti indicazioni integrano e sostituiscono quelle del piano straordinario gestione rischio aflatossine di cui alla DGR 4984 del 30 marzo 2016.

1. AZIENDE DI PRODUZIONE DI LATTE

Le seguenti procedure si applicano alle aziende che producono e commercializzano latte destinato alla trasformazione nonché alle aziende che producono latte crudo per la vendita diretta in azienda e con distributori automatici.

1.1 Compiti dell'OSA

a. Autocontrollo

È possibile che animali alimentati con mangimi contenente Aflatossina B1, anche a valori conformi alla normativa vigente, producano latte contaminato da Aflatossina M1. Pertanto, il piano di autocontrollo in tali strutture deve prevedere analisi di campioni di latte per la verifica della conformità delle produzioni ai livelli massimi di aflatossina M1 stabiliti dalla normativa vigente. Tali analisi, in presenza di specifico accordo tra l'allevatore ed il primo acquirente, possono essere svolte direttamente a cura di quest'ultimo anche nell'ambito del sistema del pagamento latte secondo qualità.

Le analisi dovranno essere effettuate su campioni relativi alla singola azienda produttrice e copia dei rapporti prova deve essere disponibile in allevamento.

La frequenza dei campionamenti deve essere correlata alla situazione della contaminazione del mais e alla prevalenza di contaminazione del latte di massa a livello del territorio della ATS. Al di là di situazioni definite "emergenziali" causate da andamenti anomali stagionali si ritiene sufficiente l'effettuazione di un campionamento di latte di massa con cadenza mensile, analizzato presso un laboratorio con metodica accreditata. Derghe potranno

essere definite per realtà zootecniche in cui il mais non rappresenta l'alimento preponderante della razione alimentare delle vacche lattifere.

In caso di mancata effettuazione e/o presentazione delle analisi previste, nei confronti dell'Osa, devono essere adottati i provvedimenti previsti dal dlgs 193/07

b. Gestione del superamento dei limiti

In caso di superamento del livello di attenzione (0,040 µg/kg), tenendo conto del livello di incertezza del metodo, l'OSA deve comunicare il risultato ai Servizi veterinari competenti entro le 12 ore dall'acquisizione dell'esito, secondo modalità da concordare con i Servizi stessi e adottare immediatamente azioni correttive sulle buone prassi agricole (se necessario modifica della razione alimentare giornaliera con l'eliminazione o la riduzione degli alimenti a maggior rischio di contaminazione, ecc.). Con successive analisi, effettuate sulle munte successive, dovrà confermare la bontà delle azioni adottate- Nel caso nel corso di controllo ufficiale l'Autorità Competente verifichi la mancata adozione delle procedure previste, nei confronti dell'OSA, devono essere adottati i provvedimenti previsti dal dlgs 193/07

Nei casi in cui, invece, i valori di aflatossina M1 in campioni eseguiti in autocontrollo superino i tenori massimi previsti dal reg. (CE) n. 1881/2006, tenuto conto dell'incertezza di misura del metodo, l'OSA provvede a:

- I. comunicare il risultato al Servizio veterinario competente al momento dell'acquisizione dell'esito;
- II. sospendere il conferimento del latte presente in azienda e/o la vendita diretta;
- III. adottare azioni correttive sull'alimentazione degli animali;
- IV. smaltire il latte non conforme, se ancora presente nel tank aziendale, tramite eliminazione in concimaia e/o con le modalità previste dalla nota prot.0000855-P-16/01/2013,
- V. riprendere il conferimento del latte crudo a seguito dell'esito favorevole di un campione effettuato in autocontrollo in un laboratorio inserito nel registro dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari,

1.2 Compiti dell'AC

a. Controlli ufficiali

L'Autorità competente provvede a:

- I. Individuare sulla base dei criteri stabiliti, il numero delle aziende in cui intensificare i controlli per il rischio aflatossina M1 con un campionamento sul latte di massa come attività di sorveglianza, in assenza di sospetto e senza vincolo del prodotto; (Indicare sul verbale Piano Sorveglianza aflatossine)
- II. verificare nelle aziende che il piano di autocontrollo sia adeguato alla gestione del rischio aflatossine: verificare il rispetto delle frequenze di controllo, la corretta tenuta delle registrazioni e delle copie dei rapporti analitici ottenuti e le azioni correttive (esempio gestione delle buone prassi agricole) in caso di superamento del livello di attenzione/legge;
- III. sensibilizzare gli allevatori sulle problematiche connesse alla contaminazione del latte con aflatossina M1 e fornire loro assistenza sulle attività necessarie a ridurre/eliminare tale rischio.

b. Gestione del superamento dei limiti

- c. In caso di superamento del tenore massimo stabilito dal reg. (CE) n. 1881/2006 per aflatossina M1:

- I. in campioni prelevati in autocontrollo, il Servizio veterinario verifica le azioni correttive messe in atto dall'OSA e le analisi effettuate per consentire la ripresa del conferimento, nel caso venga rilevata una non corretta gestione della non conformità gli interventi previsti sono quelli descritti nel punto II,
- II. in campioni prelevati a seguito del Piano Sorveglianza Aflatossine, il Servizio Veterinario provvederà ad effettuare un sopralluogo in allevamento volto a verificare le procedure di autocontrollo adottate, la tipologia e la rintracciabilità dei mangimi presenti e ad effettuare un campione sul latte crudo secondo le modalità previste dal PNR per il campionamento in caso di sospetto clinico anamnestico (art 23 Dlgs n 158/06) Acquisito l'esito favorevole del campione effettuato verrà autorizzata la ripresa del conferimento/consumo/trasformazione e adottati i provvedimenti previsti .

2. CENTRI DI RACCOLTA LATTE, STABILIMENTI DI TRATTAMENTO TERMICO E DI TRASFORMAZIONE

2.1 Compiti dell'OSA

a. Autocontrollo

L'autocontrollo aziendale deve prevedere un programma specifico di monitoraggio per il controllo dell'Aflatossina M1 sul latte crudo di cisterna in arrivo presso lo stabilimento.

Tale programma deve contenere l'indicazione di frequenze di campionamento definite in base alla valutazione del rischio concordato con l'ATS di competenza,

Dovranno essere soggette a verifica in autocontrollo aziendale anche le partite di latte provenienti da altri stabilimenti nazionali ed esteri.

b. Gestione del superamento dei limiti

In caso di superamento del livello di attenzione sul latte di massa delle singole cisterne, l'OSA deve comunicare il risultato ai Servizi veterinari competenti, entro le 12 ore, fornendo l'elenco dei fornitori e provvedendo nel contempo ad identificare l'azienda e/o le aziende da cui proviene il latte contaminato. Il latte di tali aziende verrà sospeso dal conferimento e contestualmente il Servizio competente sullo stabilimento comunicherà ai Dipartimenti competenti sulle aziende di produzione la non conformità.

La ripresa del ritiro del latte di queste aziende avverrà a seguito dell'esito favorevole di un campione effettuato in autocontrollo in un laboratorio inserito nel registro dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari, Il rapporto di prova deve essere trasmesso al Servizio veterinario competente sull'azienda produttrice.

Nei casi in cui, invece, i valori di aflatossina M1 in campioni eseguiti in autocontrollo superino i tenori massimi sul latte di massa delle singole cisterne previsti dal reg. (CE) n. 1881/2006, tenuto conto della incertezza di misura qualora si utilizzi un metodo chimico o un metodo di screening quantitativo, l'OSA provvede a:

- I. non destinare alla produzione di alimenti il latte contaminato
- II. comunicare l'esito analitico al Servizio veterinario competente;
- III. identificare l'azienda e/o le aziende da cui proviene il latte contaminato. Il latte di tali aziende verrà sospeso dal conferimento e contestualmente il Servizio competente sullo stabilimento comunicherà ai Dipartimenti competenti sulle aziende di produzione la non conformità. La ripresa del ritiro del latte di queste aziende avverrà a seguito dell'esito favorevole di un campione effettuato in autocontrollo in un laboratorio inserito nel registro dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari ,
Il rapporto di prova deve essere trasmesso al Servizio veterinario competente sull'azienda produttrice
- IV. destinare il latte non conforme come previsto dal punto 2.2 b, qualora in cisterna

- V. in caso di trasformazione del latte di cisterna prima dell'acquisizione dell'esito non conforme identificare i lotti di prodotti a base di latte e in base agli esiti delle analisi effettuate in autocontrollo sul lotto di latte inviato in lavorazione ed eventualmente in base a quelli effettuati sui prodotti trasformati (vedi parere n°13 del 10 giugno 2013 del Comitato Nazionale sulla sicurezza alimentare, coefficiente di trasformazione in equivalente latte) effettuare una valutazione del rischio e adottare, in coerenza con le indicazioni del Servizio Veterinario, gli eventuali provvedimenti di ritiro/richiamo a tutela della sicurezza alimentare.

2.2 Compiti dell'AC

a. Controlli ufficiali

- I. verificare il piano di autocontrollo, le registrazioni effettuate dagli operatori e gli esiti analitici ottenuti;
 - II. verificare che il piano di autocontrollo sia adeguato alla gestione del rischio aflatossine: verificare il rispetto delle frequenze di controllo, la corretta tenuta delle registrazioni e delle copie dei rapporti analitici ottenuti e le azioni in caso di superamento del livello di attenzione e/o di legge;
 - III. effettuare, come da programmazione Regionale, i campionamenti ufficiali.
- b. *Gestione del superamento dei limiti*
- I. In caso di conferma del superamento del tenore massimo stabilito dal reg. (CE) n. 1881/2006 per aflatossina M1, in campioni prelevati in autocontrollo e/o a seguito del campionamento ufficiale, il latte dovrà essere destinato alla distruzione come materiale di categoria 1, ai sensi dell'art. 8 lettera d) e dell' art. 12 del regolamento CE n. 1069/2009. In alternativa, il latte può essere:
 - trasformato con uno dei metodi da 1 a 5 (All. IV, capo III del reg. (CE) n. 142/2011) e i prodotti derivati dalla trasformazione possono essere trasformati in biogas. In tal caso i residui di digestione devono essere smaltiti in conformità della sezione 3, punto 1 (i) o (ii) dell'allegato IV, capo IV del reg. (UE) n.142/2011;
 - la parte grassa può essere utilizzata per produrre biodiesel/combustibile in motore endotermico o usato in caldaia secondo le indicazioni di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2 del reg. (UE) n. 142/2011;
 - trasformato con metodo 1 (All. IV, capo II del reg. (CE) n. 142/2011) e sottoposto ad idrolisi ad alta pressione prima di andare a biogas;
 - sottoposto a processo di idrolisi alcalina.

Piano sorveglianza 2018 CRITERI DI CAMPIONAMENTO PER LA RICERCA DI AFLATOSSINA NEL LATTE IN ALLEVAMENTI

Con l'adozione del Piano Straordinario Aflatossine 2016 il pericolo rappresentato dal contaminante, in Regione Lombardia è stato governato sia tutelando il consumatore che garantendo la commercializzazione dei prodotti a base di latte.

Il ruolo delle autorità competenti è quello di controllare l'adozione di procedure di autocontrollo da parte degli Osa, quindi anche per il 2018 verrà definito un piano di sorveglianza atto a monitorare l'eventuale presenza del fenomeno e soprattutto a verificare la trasparente gestione degli autocontrolli.

Oltre all'attività di campionamento particolare attenzione dovrà essere posta nelle verifiche sulle procedure adottate sia dagli allevamenti che dai primi acquirenti e sulla rintracciabilità dei mangimi utilizzati.

A seguito di ogni positività deve essere redatta una relazione da trasmettere alla U.O. Veterinaria (o inserita in Sivi) con indicate le evidenze rilevate e i provvedimenti adottati.

I campioni devono essere eseguiti con le modalità già definite nel corso degli anni precedenti contestualmente ai Ring test e devono essere conclusi entro il **30 novembre 2018 (il numero totale dei campioni deve essere suddiviso nei due semestri)**.

I criteri utilizzati per definire il campione da sottoporre a controllo sono quelli previsti dall'allegato II della nota Ministeriale prot. 000855 del 16/01/2013; in caso di scostamento dai risultati attesi verranno attivate procedure straordinarie di controllo in ottemperanza alla stessa nota.

Il piano prevede uno schema di campionamento casuale degli allevamenti in ciascuna ATS. Il numero di allevamenti da campionare è tale da garantire, con un livello di fiducia del 95%, che in assenza di positività rilevata nel campione di allevamenti, la percentuale di allevamenti con latte non conforme per aflatossina si mantenga al di sotto del 1%.

PIANO DI SORVEGLIANZA 2018

ATS	n°allevamenti presenti	n° campioni totali
Bergamo	791	203
Brescia	1362	243
Brianza	147	60
Città Metropolitana	604	195
Insubria	307	64
Montagna	1220	64
Pavia	112	50
Valpadana	1800	243
Totale	6343	1122

Considerata la situazione epidemiologica del 2017 si forniscono le seguenti indicazioni operative:

- i Dipartimenti sino al 31 agosto 2018 devono garantire il 30% dei campioni assegnati
- il 70% dei campioni dovrà essere distribuito nei mesi di settembre, ottobre, novembre e dicembre, anche se i numeri proposti potranno subire sensibili variazioni in base alle situazioni epidemiologica rilevata a partire dal secondo semestre 2018.

Visto il parere dell'Istituto Superiore di Sanità prot 11/07/2016-0019699 nella valutazione della conformità o meno dell'analisi effettuata, sia in autocontrollo di screening (metodo ELISA) eseguito da laboratori accreditati sia nel controllo ufficiale, deve essere associata l'incertezza di misura del metodo per valori superiori al limite di legge di 0,050 µg/kg. Il limite di attenzione di 0,040 µg/kg comporta la verifica immediata del piano di autocontrollo del produttore e di porre in atto le misure per prevenire il mancato rispetto dei limiti di legge.

PIANO CONTROLLO CISTERNE SIA DI ORGINE NAZIONALE CHE COMUNITARIA

Sono previsti 100 campionamenti 65 su cisterne di provenienza nazionale (comprese le provenienze da altre regioni) e 35 di origine comunitaria .

Per quanto riguarda il latte di origine nazionale i campioni rientrano nel piano Extra PNR 2017 al quale si rimanda per le procedure e le modalità di rendicontazione

Latte di provenienza comunitaria

In esito ai piani effettuati ai sensi della DGR n° X/5012 e DGR n° X/5013 del 11/04/2016 ed ai rispettivi risultati è stato definito per il 2018 un piano di campionamento del latte crudo di provenienza comunitaria.

La numerosità campionaria è stata definita in base ai flussi commerciali registrati nel sistema informativo del Ministero della Salute ed ai risultati ottenuti nel corso degli ultimi anni. I numeri come pure i paesi di provenienza potranno essere modificati in base a variazioni rilevate nel corso della attività sul territorio.

Per l'esecuzione dei campionamenti gli Operatori dovranno essere rispettate le norme di sicurezza e l'utilizzo di DPI

I campioni saranno eseguiti ai sensi del Reg Ce 401/2006, dovranno essere rappresentativi dell'intera partita di latte per cui si dovrà procedere, dopo accurata miscelazione, all'esecuzione di un numero di campioni elementari non inferiore al numero delle celle della cisterna. Mescolando i campioni elementari verrà ottenuto il campione globale.

Nel caso di latte in movimento (allo scarico) dovrà essere costituito un campione aggregato formato da incrementi prelevati in tutta la sezione del flusso, a intervalli stabiliti in base alla velocità di movimento

Dal campione globale si otterranno i campioni finali per le ricerche:

ricerca	N°aliquote	note	verbale	Destinazione
Aflatossina M1	1 da 200 ml	Senza vincolo partita	Piano cisterne	Izslser Bs Chimica alimenti A O
Parametri igienico sanitari **	1flacone 150 ml	Senza vincolo partita	Piano cisterne	Izslser Produzione primaria

****Parametri igienico sanitari e tecnologici (cellule somatiche, carica batterica, inibenti, fosfatasi alcalina solo in caso di latte trattato termicamente).**

Di norma deve essere campionato latte crudo, in caso di impossibilità nel reperire la materia verrà rivisto il piano a partire dal secondo semestre eventualmente dirottando i campionamenti sul latte trattato termicamente.

ASSEGNAZIONE CAMPIONI

ATS	AUSTRI A	BELGI O	FRANCI A	GERMANI A	LUSSEMBUR GO	OLAND A	POLONI A	R CECA	R SLOVACCA	SLOVENI A	SPAGN A	UNGHERI A	
BRIANZA	1		2	2					1	1		1	8
C. M. MILANO			2	2								1	5
VAL PADANA	1		2	2			1	1			1		8
INSUBRIA				2									2
BERGAMO				1		1					1		3
BRESCIA			2	3									5
PAVIA		1	2		1								4

Potranno essere utilizzati i verbali previsti per il piano alimenti ed allegato al verbale dovrà essere prodotta copia del documento di trasporto (CMR).

Come finalità dovrà essere riportato **piano cisterne** il campione sarà ufficiale in unica aliquota per ogni gruppo di ricerca sopradefinita e non comporterà alcun vincolo sulla partita.

I campioni tramite le sezioni verranno inviati al Reparto Chimica degli Alimenti di O A e al Reparto Produzione Primaria dell'IZSLER di Brescia .

Le modalità di rendicontazione saranno definite con l' OEVR , eventuali non conformità rilevate su cisterne di provenienza estera saranno gestite con il supporto dell'Ufficio adempimenti CE

Assegnazione campioni

ATTUAZIONE DEI CONTROLLI PREVISTI DALL'ALLEGATO IV DEL REGOLAMENTO (CE) N.854/2004 DA PARTE DELL'AUTORITA' COMPETENTE

L'Autorità competente (individuabile in questo caso nel D.P.V dell'ASL) ha il compito di:

- verificare che i controlli previsti dal Regolamento (CE) n.853/2004 vengano svolti correttamente;
- adottare e valutare i provvedimenti di limitazione nell'utilizzo del latte non conforme ai criteri stabiliti dal Regolamento (CE) n.853/2004, se l'operatore dell'azienda di produzione non ha rettificato la situazione entro 3 mesi dalla notifica del superamento dei limiti.

- verificare e monitorare l'adozione di programmi di rientro nei parametri da parte delle aziende di produzione

I Dipartimenti di Prevenzione Veterinari sicurezza degli alimenti di origine animale dovranno definire il campione di allevamenti da sottoporre a controllo in base ai seguenti parametri:

- non conformità rilevate durante l'attività di vigilanza per quanto riguarda farmaci, benessere, alimentazione;
- prescrizioni effettuate dal Servizio Veterinario sulla situazione generale dell'azienda (problemi igienico – sanitari);
- segnalazioni di analisi non conformi per CBT / cellule / presenza inibenti/aflatossine;
- altre irregolarità riscontrate negli anni a seguito di ispezioni o di campionamenti.
- valutazione dell'efficienza/efficacia dell'allevatore nell'affrontare e risolvere le problematiche inerenti l'aspetto igienico sanitario del proprio allevamento.

Per ogni controllo deve essere utilizzata l'apposita check list presente e l'attività registrata in SIVI nell'apposita sezione.

Nell'ambito dell'attività di vigilanza sugli Operatori del settore alimentare (acquirenti) deve essere prevista la verifica mirata su:

- gestione controlli sulla materia prima e rispetto delle comunicazioni previste
- applicazione dei provvedimenti in esito alla segnalazione della non conformità

Si ritiene inoltre opportuno verificare nelle aziende di produzione che i prodotti utilizzati con proprietà disinfettante, germicida, battericida rispettino i requisiti previsti dalla normativa vigente e che tutti i prodotti chimici utilizzati presentino etichetta con indicato il contenuto, l'utilizzo e il responsabile delle indicazioni.

Indicazioni generali

Metodi e tecniche del controllo ufficiale

Le tecniche ed i metodi di controllo ufficiale, così come definiti dall'art. 2 del Regolamento (CE) 882/04 e dall'art. 2 del Regolamento (CE) 854/2004, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento per analisi e audit.

Strumenti per la registrazione dell'attività

L'esecuzione e il riscontro dei controlli ufficiali devono essere sempre documentati, ai sensi dell'art. 9 del Reg. 882, su "schede di controllo ufficiale - SCU" (di seguito "verbale") come da manuale operativo dell'autorità competente.

Qualora venga ritenuto opportuno, il verbale può essere sostituito dalla sola compilazione della lista di riscontro purché quest'ultima contenga le voci specifiche del verbale stesso come sopra elencato. All'operatore del settore deve essere sempre rilasciato riscontro del controllo effettuato e dei relativi esiti anche nel caso di mancata sottoscrizione del verbale. L'attività di controllo svolta e i riscontri rilevati sono registrati nel sistema informativo regionale entro le tempistiche definite.

Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale

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 del piano d'azione.

I provvedimenti amministrativi di natura impositiva (legge 241/90 successive mod.) eventualmente adottati ai sensi dell'art. 54.1 e 54.2 del Reg. (CE) n. 882/04 dall'Autorità Competente per assicurare la risoluzione delle non conformità devono essere notificati per iscritto (Regolamento 882/2004, articolo 54, comma 3, lettera a e b.). 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. Ogni non conformità riscontrata deve essere verificata nella sua risoluzione in modo documentato e registrato nei tempi e con le modalità definiti a livello regionale. Le misure adottate a seguito del rilievo di una non conformità devono essere effettive, proporzionate, e dissuasive e contestualizzate alla realtà operativa oggetto del controllo.

Raccomandazioni FVO missione DGSANCO 2013-6875

Al fine di ottemperare alla richiesta effettuata dal Ministero della Salute 0045575-p-08/11/2013, verranno effettuati audit specifici per verificare le modalità con le quali i Dipartimenti di Prevenzione Veterinari effettuano il controllo ufficiale sul rispetto dei requisiti dell'allegato III ,sezione IX,capitolo I,parte III del regolamento (CE) n 853/2004 e adottano i previsti provvedimenti.

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO

Al fine di effettuare una puntuale verifica della gestione dell'autocontrollo da parte degli allevatori/primi acquirenti ogni Dipartimento, a random, deve effettuare dei campioni di latte di massa per la ricerca dei parametri igienico sanitari previsti dal reg.(Ce) 853/04. Nel caso in cui il singolo dato analitico, per quanto riguarda il parametro cellule somatiche e carica batterica si discosti in maniera sostanziale dalle medie del periodo (autocontrollo) , devono essere effettuati ulteriori campioni sino alla costituzione della media geometrica ufficiale con adozioni degli opportuni provvedimenti.

Il campione ritenuto sufficiente per la verifica è definito a livello regionale **in 291 allevamenti con la seguente distribuzione: ATS Bergamo 35 campioni, ATS Brescia 45 campioni, ATS Valpadana 45 campioni, ATS Città Metropolitana 35 campioni, ATS Pavia 32, ATS Montagna 32,ATS Insubria 32, Ats Brianza 32.**

I campioni "ufficiali" dovranno essere rappresentativi del latte di massa di ogni singola azienda ,verranno effettuati in unica aliquota per la ricerca di cellule somatiche, carica batterica e residui di sostanze inibenti (in questo campione deve essere inserita una percentuale rappresentativa di aziende autorizzate alla vendita di latte crudo e la ricerca di aflatossina M1)

Debito informativo dei dipartimenti di prevenzione veterinari

Si ritiene che i debiti informativi necessari ad assicurare una valutazione dei risultati raggiunti possa essere garantita con :

- la compilazione della tabella di rendicontazione (presente negli allegati);
- una breve relazione riassuntiva annuale dell'attività svolta e delle criticità rilevate.

La documentazione e la relazione relativa all'anno precedente deve pervenire alla Unità Operativa Regionale Veterinaria entro il 31 gennaio di ogni anno.

Ogni D.P.V deve individuare e incaricare ufficialmente, un dirigente Veterinario/Tecnico della Prevenzione quale responsabile della gestione dei flussi informativi.

Piano di controllo agenti patogeni

PIANI MASTITI - ANNO 2017					
PROVINCI	ASL	ALL. PRESENTI	ALL. NEGATIVI	ALL. POSITIVI	%
BG	Bergamo	810	571	36	5.93
BS	Brescia	1328	1115	67	5.67
	Vallecampa	440	274	92	25.14
CO	Como	164	127	14	9.93
CR	Cremona	777	677	35	4.92
LC	Lecco	126	69	19	21.59
LO	Lodi	304	259	20	7.17
MB	Monza Bri	34	32	0	0
MI	Milano	2	2	0	0
	Milano 1	138	128	2	1.54
	Milano 2	132	121	5	3.97
MN	Mantova	989	827	17	2.01
PV	Pavia	110	92	7	7.07
SO	Sondrio	665	471	76	13.89
VA	Varese	96	40	0	0
TOTALE		6117	4807	390	7.5

Nella tabella sopra riportata viene rappresentata la situazione dell'attività attuata nel corso del 2017 e la prevalenza riscontrata nei confronti del patogeno, viene rilevato un sensibile miglioramento generale, con il concentramento delle aziende non conformi nelle aree di montagna

Le qualifiche sanitarie raggiunte dagli allevamenti devono essere aggiornate in BDR e il piano di controllo sulla presenza dello streptococcus agalactiae nel latte di massa deve essere mantenuto con frequenza annuale solo per gli allevamenti che possono avvalersi della qualifica sanitaria di negativo/ indenne –

Gli allevamenti ad oggi con qualifica non ancora definita sono esclusi dal seguente piano e potranno essere inseriti solo dopo aver dimostrato all'Autorità Competente di aver adottato un piano sanitario di risanamento.

Qualifiche:

- Allevamento negativo: allevamento riproduzione latte con tre prelievi negativi sul latte di massa per streptococcus agalactiae. I prelievi devono essere consecutivi ed effettuati a distanza di almeno tre mesi.
- 1. Allevamento indenne: allevamento riproduzione latte con sei campioni negativi, effettuati sul latte di massa almeno a distanza di tre mesi. E controllo finale (con esito negativo) sul latte dei singoli capi in lattazione (quattro quarti) presenti in azienda
- Allevamento positivo allevamento riproduzione latte con un prelievo sul latte di massa con esito positivo.
- allevamento stato sanitario non disponibile : allevamento senza analisi effettuate sul latte di massa nei confronti dello streptococcus agalactiae

Lo stato sanitario ottenuto dagli allevamenti della Lombardia (negativo, indenne, positivo, non disponibile) sarà riportato sul modello di provenienza in caso di movimentazione dei capi non solo in caso di compravendita, ma anche per la monticazione e/o il pascolo.

Tali specifiche verranno riportate sul modello di provenienza anche in caso di movimentazione di bagliotti (femmine) destinati ad un allevamento da riproduzione latte.

L'allevatore avrà pertanto a disposizione tutte le informazioni necessarie per effettuare scelte consapevoli, sarà a carico dei Dipartimenti Veterinari effettuare attività di formazione/informazione sulle norme di biosicurezza da adottare per prevenire o eradicare la patologia mammaria,

PIANO CONTROLLO ALLEVAMENTI PRODUZIONE LATTE REGISTRATI "EXPORT"

Attività di controllo integrata

Al fine di assicurare l'esercizio unitario dell'attività ispettiva nei confronti delle imprese agricole e l'uniformità di comportamento degli organi di vigilanza, nonché di garantire il regolare esercizio dell'attività imprenditoriale, così come definito dal Decreto legge n°91/2014, i controlli ispettivi nei confronti delle imprese agricole sono effettuati dagli organi di vigilanza in modo coordinato, evitando sovrapposizioni e duplicazioni, garantendo l'accesso all'informazione sui controlli.

La progressiva limitazione delle risorse disponibili, che incide in modo particolare e determinante sulle dotazioni organiche, nonché l'esigenza di mantenere gli alti standard sanitari europei, richiederà inoltre una programmazione e una conseguente attuazione del controllo sempre più integrata per evitare il sovrapporsi dell'attività dei vari operatori dei Dipartimenti Veterinari.

In quest'ottica appare prioritario che a partire dalla programmazione 2015 i Dipartimenti di Prevenzione Veterinari definiscano e formalizzino nella programmazione annuale le seguenti azioni:

- Percorsi di formazione del personale volti a fornire una preparazione di base interdisciplinare
- Definizione di progetti di attività di controllo integrati tra le diverse figure professionali, secondo la realtà territoriale

Attività specifica

Le aree di controllo previste per l'export nella produzione primaria sono :

- Sanità degli animali nei confronti di varie malattie denunciabili
- Rispetto requisiti previsti dal reg. 853 sulla produzione latte
- Presenza di sostanze vietate
- Gestione del farmaco veterinario

L'area di controllo per la paratubercolosi PTEX1 (per le altre qualifiche vedasi il piano regionale):

- Assenza di sintomi riferibili alla patologia negli animali allevati

È previsto in entrambi i casi un controllo annuale.

Per la verifica del mantenimento della qualifica per paratubercolosi e dei requisiti sanitari "export" i Dipartimenti Veterinari dovranno programmare un unico sopralluogo, tale attività verrà rendicontata in BDR attraverso l'aggiornamento della data del controllo come previsto dal Piano Paratubercolosi e in Sivi registrando la conformità o le evidenze relative agli specifici aspetti sottoposti a controllo.

La procedura è denominata verifica export latte ed è compresa nel piano controllo aziende produzione latte.

Gestione non conformità

Il rilievo della assenza di uno dei requisiti previsti , oltre all'adozione di eventuali provvedimenti amministrativi, porterà alla sospensione della registrazione che deve essere segnalata al primo acquirente e al Dipartimento Veterinario competente sullo stesso per garantire l'esclusione dal circuito commerciale export.

L'azienda potrà richiedere una nuova iscrizione che verrà effettuata in esito a specifico sopralluogo a carico del richiedente.

Aspetti amministrativi

In caso di modifiche delle aree di esclusione la registrazione dell'allevamento deve essere revocata ed effettuata una nuova registrazione con i dati aggiornati.

Per una completa disamina della problematica si ritiene inoltre indispensabile la consultazione della linea guida rilascio certificati prodotti a base di latte.

OBIETTIVO 44

PIANO REGIONALE RIGUARDANTE IL CONTROLLO UFFICIALE DELLE MICOTOSSINE NEGLI ALIMENTI – PROGRAMMAZIONE ANNO 2018

Nell'ambito del PNI trova applicazione il "*Piano nazionale di controllo delle micotossine in alimenti 2016-2018*", di cui alla nota del Ministero della Salute DGISAN n. 14944 del 14/4/2016, che ha lo scopo di programmare e coordinare le attività svolte dalle Regioni e dalle Province autonome nell'ambito dei controlli ufficiali delle micotossine, per la verifica della conformità alla normativa e la valutazione dell'esposizione del consumatore a tali sostanze.

Regione Lombardia già da anni coordina i piani delle ASL (ora ATS) per il controllo delle micotossine negli alimenti, sia di origine vegetale (cereali e prodotti trasformati, vino, caffè, frutta secca, ecc) che di origine animale (latte). Dal 2015 la rendicontazione delle analisi al Ministero della Salute è effettuata tramite il database NSIS - VIG.

Ora, in attuazione del Piano nazionale citato, si predispone il documento regionale per i controlli delle micotossine negli alimenti per l'anno 2018, che ha lo scopo di coordinare e uniformare i controlli previsti dalle ATS, al fine di garantire il rispetto della programmazione nazionale, seguendo le indicazioni operative contenute nel piano nazionale stesso, per quanto riguarda le matrici da sottoporre a controllo, le metodiche di campionamento e analitiche da utilizzare, le modalità di rendicontazione e le indicazioni per i controlli ispettivi. Una quota dei controlli inoltri darà conto delle specificità e priorità regionali.

La programmazione di seguito riportata è stata elaborata in collaborazione con le ATS lombarde.

Per tutto quanto non esplicitato nel presente Piano, si fa riferimento al Piano nazionale 2016 - 2018.

MODALITÀ DI CONTROLLO

Il Piano nazionale è basato sulla valutazione del rischio, che ha permesso di evidenziare le combinazioni matrice alimentare / micotossina da controllare prioritariamente. I campioni dovranno essere eseguiti in tutte le fasi della produzione, compresa quella primaria – dopo il raccolto (ad eccezione della matrice latte), della trasformazione, della distribuzione dei prodotti alimentare, concentrando comunque le attività di campionamento nelle prime fasi della filiera: molini, centri di stoccaggio delle aziende di trasformazione e commercio all'ingrosso.

In particolare, in Regione Lombardia sono presenti le seguenti tipologie di stabilimento che saranno oggetto di controllo ufficiale per le micotossine:

TABELLA A

Principali tipologie di stabilimento	Tipologie di stabilimento presenti sul territorio della Regione Lombardia
Stabilimenti adibiti alla produzione e/o trasformazione di latte crudo, di latte trattato tecnicamente e di latte per la produzione di prodotti a base di latte	X

Come previsto dal Piano nazionale, i campioni regionali saranno suddivisi tra le ATS sulla base prioritariamente della presenza degli stabilimenti di interesse

Il prelievo dei campioni di alimenti per l'analisi sarà inserito in una attività di controllo a più ampio spettro che comprenda tutte le attività pianificate e condotte nello stabilimento e che abbiano attinenza con la formazione di micotossine.

ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO E ANALISI

a. PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

Nelle linee guida per la predisposizione da parte di ciascuna ATS del Piano integrato aziendale della prevenzione veterinaria nel capitolo verifica della sicurezza degli alimenti di origine animale, è dettagliato il piano di controllo rischio aflatossine 2018 .

Il documento prevede indicazioni specifiche sia per gli Osa che per l'Autorità Competente e un piano di sorveglianza sia sul latte crudo di raccolta che su quello commercializzato di origine nazionale ed europea.

A completamento di tale attività si inserisce il Piano regionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti 2018 che ha l'obiettivo di controllare specifiche situazioni a rischio tramite campionamenti mirati assegnati alle ATS in base alle specifiche realtà territoriali, sulla base della valutazione del rischio, considerando la numerosità della popolazione e le quote di consumo.

I prelievi dovranno essere eseguiti su: latte fresco pastorizzato, latte HT, latte crudo al dettaglio (con esclusione del latte crudo in allevamento) per la ricerca specifica di Aflatossina M1.

Assegnazione campioni

ATS	N°CAMPIONI
BERGAMO	4
BRESCIA	4
VALPADANA	11
CITTA' METROPOLITANA	8
MONTAGNA	3
TOTALE	30

a. CAMPIONAMENTO

Il verbale di prelievo (vedi Piano Nazionale) deve essere compilato in ogni sua parte in modo chiaro e leggibile e firmato dall'AC che ha effettuato il prelievo e dal titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore del prodotto campionato.

Al verbale deve essere allegata l'etichetta originale o copia, o documento commerciale, se presente, in quanto contenenti informazioni necessarie al laboratorio ufficiale che esegue le analisi.

Il campionamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato conformemente al Regolamento (CE) n. 401/2006 e smi e secondo quanto previsto dal DPR n. 327/80.

Si fa riferimento all'Allegato 3 del Piano nazionale per le indicazioni riguardanti il campionamento e la preparazione del campione per l'analisi in applicazione del citato Regolamento.

I campioni conferiti a IZSLER saranno preaccettati secondo le modalità previste per la rendicontazione in NSIS – VIG.

I tempi previsti per l'effettuazione dell'analisi dovranno essere i più brevi possibili, dal momento dell'accettazione del campione all'emissione del rapporto analitico, al fine di consentire il tempestivo avvio di eventuali azioni conseguenti a un risultato non conforme.

b. LABORATORI DI RIFERIMENTO

Il laboratorio regionale di riferimento per l'esecuzione delle analisi è l'IZSLER di Brescia.

RACCOLTA, VALUTAZIONE, TRASMISSIONE DEI DATI

I laboratori di riferimento raccolgono i risultati delle analisi condotte sui campioni prelevati nell'ambito del presente piano.

In conformità a quanto previsto dal Piano nazionale, i dati analitici relativi alle attività di controllo verranno inseriti nel database ministeriale NSIS VIG dai laboratori di riferimento **entro il 31/01/2019** e preferibilmente **con una cadenza quadrimestrale**.

I referenti regionali provvederanno alla loro validazione **entro il 28/02/2019**.

REFERENTI REGIONALI

Per gli alimenti di origine animale:

- Antonio Vitali - DG Welfare – UO Veterinaria – e-mail antonio_vitali@regione.lombardia.it, tel. 02.6765.6529

REFERENTI DEI LABORATORI

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale Emilia Romagna e Lombardia sede di Brescia: Dott. Alberto Biancardi, tel.03022901, e-mail alberto.biancardi@izsler.it

OBIETTIVO 45**PIANO DI MONITORAGGIO TEST ISTOLOGICO**

Premessa

Il Ministero della Salute ha comunicato con nota del OMISSIS le modalità di attuazione del Piano di monitoraggio istologico 2018 per la rilevazione di sospetti trattamenti illeciti con sostanze farmacologicamente attive nel settore delle produzioni animali.

.....**OMISSIS**.....

1. Obiettivi e limiti

Evidenziare alterazioni anatomopatologiche e istologiche in organi bersaglio di bovini regolarmente macellati riconducibili all'impiego illecito di promotori della crescita.

Il test è esclusivamente un sistema integrativo al controllo ufficiale per evidenziare allevamenti a rischio verso cui condurre successivamente campioni nell'ambito del **sospetto isto anatomopatologico o altre attività di controllo** e non sostituisce il controllo chimico-fisico, che resta attualmente l'unico metodo avente validità giuridico-legale nell'ambito del PNR.

Il test non rappresenta pertanto il prelievo ufficiale descritto all'art. 20 del D.lgs 158/2006.

2 Area di intervento

.....**OMISSIS**.....

3 Personale coinvolto

L'attività di campionamento deve essere condotta dai Veterinari Ufficiali operanti presso gli impianti di macellazione identificati nell' **ALLEGATO 1** della presente nota.

4 Programmazione e conduzione del campionamento

L'attività di campionamento **decorre dal 01 gennaio 2018 e deve terminare entro il 31 dicembre 2018**, deve essere **distribuita omogeneamente nel corso dell'anno** e deve essere eseguita per il numero di partite e negli impianti individuati nell'**Allegato 1** (Tabella distribuzione campionamenti istologici) della presente nota.

Ogni variazione rispetto a quanto programmato deve essere preventivamente concordata con la scrivente U.O.

.....**OMISSIS**.....

La scelta della partita da campionare non deve essere determinata da valutazioni anamnestiche ma da un criterio di casualità.

.....**OMISSIS**.....

Si rileva comunque l'opportunità di fare un campione istologico del soggetto che presenta le alterazioni sopradescritte utilizzando le modalità previste nel presente capitolo. In questo caso si sottolinea l'importanza di darne comunicazione al laboratorio di analisi, di evidenziare adeguatamente che trattasi di campione condotto al di fuori del Piano Istologico e utilizzare SCHEDE PRELIEVO prive di numerazione della partita riportando la dicitura "EXTRA" seguita dal numero di verbale del veterinario prelevatore al posto del numero di partita.

Nell'ambito di ogni partita il numero di soggetti da sottoporre a campionamento va calcolato sulla base della numerosità della stessa, come da tab. 3 della nota ministeriale.

.....**OMISSIS**.....

Per ogni soggetto campionato devono essere prelevate tutte le ghiandole citate nelle schede PRELIEVO CAMPIONI ISTOLOGICI.

Le schede PRELIEVO CAMPIONI ISTOLOGICI, già identificate con il numero di partita, sono fornite dalla scrivente U.O. al Servizio Veterinario sede degli impianti di macellazione selezionati.

I campioni appartenenti alla stessa partita (da 1 a max 6 in funzione della numerosità dei capi) saranno scortati da una o più SCHEDE PRELIEVO CAMPIONI ISTOLOGICI riportanti lo stesso numero identificativo di partita.

In ogni contenitore devono essere presenti solo organi appartenenti allo stesso soggetto.

5 Materiale di campionamento

Sono disposti i seguenti campionamenti:

.....**OMISSIS**.....

Il campionamento deve essere conferito mediante contenitore sigillato idoneo al trasporto di liquidi da 250/500 cc in cui i campioni istologici sono immersi in formalina tamponata al 10%. Per consentire una idonea conservazione del campione si raccomanda che il rapporto volumetrico massa solida/liquido sia almeno 1/10.

Affinché la fissazione del campione istologico possa risultare ottimale è indispensabile che lo stesso non abbia un eccessivo spessore.

La formalina tamponata al 10% sarà fornita dalle sezioni periferiche dell'IZS ai Servizi Veterinari su specifica richiesta.

6 Conferimento del campione

Il campione deve essere conferito alla SEDE DI MILANO DELL' I.Z.S.L.E.R. - LABORATORIO DI ISTOLOGIA tramite le Sezioni territorialmente competenti scortato dalla scheda PRELIEVO CAMPIONI ISTOLOGICI.

Per consentire una idonea fissazione non conservare il contenitore contenente la formalina e il campione a temperatura di refrigerazione o congelamento.

Si raccomanda la scrupolosa e completa compilazione della scheda di prelievo anche per quanto riguarda i dati inerenti gli esiti della visita post mortem. In caso di NON IDONEITA' del campione, o di ASSENZA di ghiandole nel campionamento, il campione non è ritenuto valido pertanto va ripetuto in altra partita.

7 Tecniche istologiche

La metodica prevista per l'esame dei campioni consiste nella fissazione degli organi in formalina tamponata al 10% per almeno 24 ore, inclusione in paraffina, sezione al microtomo (spessore pari a 4/5 micron) e colorazione con ematossilina-eosina.

Si sottolinea che l'esame istologico richiede 7/10 giorni di lavorazione.

8 Procedura di notifica degli esiti di laboratorio

Il laboratorio diagnostico notifica gli esiti analitici ai Servizi Veterinari che hanno effettuato il prelievo utilizzando il sistema informatico; nel rapporto di prova gli esiti saranno codificati, relativamente alle diverse molecole, come NON SOSPETTI o SOSPETTI per cortisonici, tireostatici e per steroidi sessuali.

In caso di esito sospetto copia del rapporto di prova è inviata, mediante posta elettronica, al Referente PNR e alla scrivente U.O. al seguente indirizzo: pnr@regione.lombardia.it

I laboratori non emetteranno il rapporto di prova relativamente ai controlli per i beta agonisti. L'eventuale assenza di cresta tracheale deve essere comunicata alla scrivente U.O. e registrata dal Veterinario Ufficiale nella "SCHEDA PRELIEVO CAMPIONI ISTOLOGICI".

9 Azioni conseguenti ad ESITO SOSPETTO o PARTITA SOSPETTA

Non costituendo attività del controllo descritto all'art. 20 del d.lgs 158/2006 l'esito di alterazioni anatomico-istologiche sospette non comporta la conduzione degli interventi descritti all'articolo 21 dello stesso D.lgs

.....**OMISSIS**.....

9.1 ESITO SOSPETTO

.....**OMISSIS**.....

9.2 PARTITA SOSPETTA

.....**OMISSIS**.....

10 Reportistica

Per ogni caso sospetto il Servizio Veterinario che ha effettuato il campionamento trasmette il **Modello A/IST** debitamente compilato alla *scrivente U.O. Regionale* e al Servizio Veterinario *competente per l'allevamento di provenienza dei capi* (solo se situata in Regione Lombardia) allegando copia del verbale di prelievo, del rapporto di prova e del modello 4 di accompagnamento dell'animale al macello.

.....**OMISSIS**.....

Per consentire un'adeguata valutazione delle irregolarità, si richiede indicare nel questionario ministeriale se le positività evidenziate al controllo chimico derivano da pregresse segnalazioni di non conformità rilevate al test istologico.

.....**OMISSIS**.....

11 Formazione degli operatori

Il Referente PNR dovrà condurre momenti di formazione nei confronti dei Veterinari Ufficiali addetti al controllo degli allevamenti per l'adozione degli interventi conseguenti al riscontro di esiti sospetti.

Per tutto quanto non specificato si fa riferimento al documento di programmazione ministeriale e alle Linee Guida applicative del D.Lvo 158/2006

.....**OMISSIS**.....

OBIETTIVO 46**PIANO DI MONITORAGGIO DELLA FAUNA ITTICA DELLA REGIONE LOMBARDIA FINALIZZATO ALLA RICERCA DI CONTAMINANTI AMBIENTALI****1. OBIETTIVI**

L'obiettivo del progetto è la conduzione di un monitoraggio della fauna ittica presente in Regione Lombardia volto ad individuare elementi sanitari e finalizzato alla valutazione del rischio per la salute pubblica.

Suddetto piano di monitoraggio si integra con quanto già pianificato e quanto sarà pianificato per altri interventi di monitoraggio nell'ambito della fauna ittica dei corpi idrici della Regione Lombardia:

- Piano di monitoraggio della fauna ittica dei laghi e fiumi lombardi - Attività 2013/2014 (Regione Lombardia)
- Piano di monitoraggio della contaminazione da PCDD/F e PCB nelle anguille del Lago di Garda (Regione Lombardia, Veneto e P.A. di Trento 2016)
- Attività di monitoraggio fauna ittica del Lago d'Iseo (2017)
- Attività di monitoraggio fauna ittica del Lago Maggiore (2017)

2. METODOLOGIA

Il piano si sviluppa attraverso la conduzione di campioni di specie ittiche target, individuate sulla base della significatività nell'ambito della pesca professionale, della posizione nella catena trofica e sulla base dei risultati di precedenti attività di monitoraggio.

Il prelievo dei campioni prevede una pesca mirata in aree ritenute significative dal punto di vista ambientale ed economico.

La cattura dei campioni sarà eseguita da pescatori professionisti contattati direttamente dai Dipartimenti Veterinari e sicurezza alimenti di Origine Animali o indirettamente tramite i competenti Assessorati Provinciali. Gli stessi saranno conferiti alla sede di Brescia dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna.

I campioni sono analizzati per la ricerca di contaminanti considerati più significativi per il monitoraggio della salubrità dei prodotti ittici e per la valutazione dello "stato di salute" dei corsi idrici.

3. ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO

Il campionamento dovrà garantire un carattere di uniformità e metodicità. Questo in considerazione di una gestione razionale dei risultati dell'attività di monitoraggio e in previsione di una eventuale gestione di criticità con strumenti tecnici, politici e normativi ritenuti più opportuni.

L'attività di campionamento deve comprendere:

1. prelievo delle specie previste con le frequenze e i siti codificati
2. redazione del verbale di prelievo, confezionamento dei campioni e consegna a sede IZS provinciale
3. caratterizzazione delle specie, lunghezza, peso ed età

L'attività di cui al punto 3 viene condotta in fase di accettazione presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, laboratorio di analisi designato dal piano.

Il campione deve essere scortato al laboratorio di analisi dalla scheda di prelievo in allegato (Allegato A).

4. ATTIVITA' DI MONITORAGGIO FAUNA ITTICA DEL LAGO MAGGIORE

Nel 1996, a fronte del riscontro di valori di para-diclorodifeniltricloroetano (DDT) superiori ai tenori massimi in diverse specie ittiche del Lago Maggiore (tra cui l'agone, la trota e i coregonidi) furono emanati provvedimenti di divieto di consumo alimentare in Regione Lombardia (Decreto 2950 del 14/06/1996 per l'agone, Decreto 3808 del 15/07/1996 per le altre specie), in Regione Piemonte (Decreto 2276 del 17/06/1996) e in Confederazione Elvetica (Ordinanza Federale del 26/06/1995). La contaminazione era causata da uno stabilimento industriale situato in Italia a Pieve Vergonte (Provincia di Verbania) lungo il corso del torrente Marmazza, affluente del fiume Toce che si immette nel lago. Con il D. Lgs. 152/06 Pieve Vergonte è stato inserito tra i Siti di Interesse Nazionale (SIN): nel corso del 2013 il Ministero dell'ambiente ha approvato il progetto operativo di bonifica del Sito di Interesse Nazionale di Pieve Vergonte (Enichem). Da aprile 2017 sono iniziate le attività di bonifica (di durata prevista di dieci anni): le attività potrebbero determinare la mobilitazione del DDT nelle acque e nel sedimento e potrebbero dare origine a nuovi problemi ambientali.

Nel corso degli anni, gli interventi di monitoraggio hanno evidenziato un graduale decremento della contaminazione da DDT che ha consentito la liberalizzazione del consumo di diverse specie ittiche.

I tenori massimi di legge sono decisamente più severi in Italia, di uno-due ordini di grandezza, rispetto al comparto territoriale svizzero: in Italia, nel settore della sicurezza alimentare, è vigente il DM 27/08/2004 (Prodotti fitosanitari: limiti massimi di residui delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione). Il tenore massimo di DDT fissato nel DM dipende dal tenore di grasso (< 5%: 0,050 mg/kg; 5-20%: 0,100 mg/kg). Nella Confederazione Elvetica i tenori massimi erano inizialmente pari 1 mg/kg e, dall'ottobre 2010, sono pari 4 mg/kg (si veda l'Ordinanza federale concernente i livelli massimi per i residui di antiparassitari nei o sui prodotti di origine vegetale e animale del 16 dicembre 2016).

Queste differenze legislative si riflettono anche nei divieti: ad oggi infatti, nei territori Piemontese e Lombardo, permane il divieto di consumo e di pesca dell'agone; nel territorio svizzero il divieto di pesca dell'agone è stato revocato nel 2007 per poi essere reintrodotta nel 2009 a causa del riscontro di elevati tenori in PCB diossina-simili. Nel Lago Maggiore la contaminazione da policlorobifenili (PCB) fu segnalata fin dal 2002, con livelli di concentrazione da tre a sette volte rispetto a quelli misurati in altri bacini subalpini.

La pesca dell'agone, potrebbe coinvolgere la totalità dei pescatori professionisti censiti nel Lago Maggiore (18 in Regione Lombardia, 22 in Regione Piemonte e 11 in Confederazione Elvetica). Si ricorda inoltre che la pesca dell'agone è ampiamente diffusa anche in tutti gli altri grandi laghi del Nord Italia.

La descritta pianificazione - condivisa con Regione Piemonte, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna e Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta - fa riferimento ai soli campioni in carico a Regione Lombardia.

5.1. Obiettivo del piano di monitoraggio

Verifica del rispetto dei criteri di sicurezza alimentare relativi alla contaminazione da DDT, diossine, furani e PCB diossina-simili delle carni edibili di agoni di taglia commerciale derivanti dalla pesca nel Lago Maggiore.

Tale verifica dovrà essere in grado di monitorare eventuali variazioni significative lungo il tempo, anche in funzione dell'eventuale impatto delle attività di bonifica avviate sul sito di Pieve Vergonte.

5.2. Durata del piano

Il piano ha una durata minima triennale (2018-2020). A distanza di un anno dal suo avvio, i risultati ottenuti serviranno eventualmente a rivalutare le caratteristiche del presente piano. In generale, la prosecuzione delle attività di piano sarà successivamente valutata in base ai risultati ottenuti e al proseguimento della bonifica presso il sito di Pieve Vergonte.

5.3. Specie da analizzare

Oggetto del monitoraggio è l'**Agone** del Lago Maggiore (*Alosa fallax lacustris*), specie appartenente alla famiglia dei Clupeidi. Si tratta di una specie ittica che compie l'intero ciclo biologico nelle acque dei laghi (non migra a differenza della *Alosa fallax*, cheppia), con abitudini pelagiche, ma che si spinge nelle acque litoranee in inverno e nel periodo riproduttivo tra maggio e agosto. La sua alimentazione è basata prevalentemente su zooplancton e piccoli crostacei, sebbene dai soggetti adulti non vengano disdegnati i piccoli pesci, quali alborella o pesce persico. Viene classificata tra i pesci semigrassi cioè con tenori lipidici generalmente tra il 3 e il 9 % (potendo raggiungere anche il 20%).

In futuro, ai fini di monitorare l'impatto dell'attività di bonifica, sarà valutata l'opportunità di estendere il monitoraggio a specie diverse dall'agone.

5.4. Metodologia

La cattura dei campioni sarà eseguita da pescatori professionisti contattati direttamente dal Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animali di Insubria o indirettamente tramite i competenti Assessorati Provinciali o le Associazioni di Categoria.

Al DVSA di Insubria è affidata la redazione dei verbali di prelievo e il conferimento ai laboratori di analisi. I campioni saranno conferiti al Laboratorio di Ittiopatologia dell'IZSLER, tramite la sede provinciale, mentre il Reparto di Chimica degli Alimenti di Origine Animale della sede di Brescia dell'IZSLER effettuerà tutte le analisi chimiche.

5.5. Area di campionamento

Il campionamento, da considerarsi a carattere ufficiale, sarà condotto in modo da controllare indirettamente i livelli di inquinamento del Lago Maggiore in tre aree differenti e relativamente distanti tra loro. La mobilità della specie in oggetto consente di non dover ricorrere a numerose sedi di prelievo.

Il campionamento nell'area di LUINO è a carico di Regione Lombardia, le restanti due aree (Pallanza e Arona) sono a carico di Regione Piemonte.

5.6. Interventi di campionamento

E' prevista l'esecuzione di un campione in primavera e un campione in autunno.

5.7. Numerosità campionaria e interpretazione dei risultati

I soggetti da campionare dovranno rientrare nei criteri utilizzati per il commercio (taglia commerciale); dovranno essere comunque esclusi i soggetti di lunghezza inferiore a quella minima pescabile in altri bacini lacustri italiani (15 centimetri).

Al fine di **garantire l'esecuzione delle analisi previste dovranno essere prelevati 60 soggetti per punto di prelievo in ciascuna delle due stagioni di campionamento.**

5.8. Laboratori

Per il primo conferimento degli esemplari pescati e per l'esecuzione di riconoscimento e conferma di specie, delle necessarie misurazioni biometriche (peso e lunghezza) e della preparazione del campione da sottoporre ad analisi chimica in singolo e in pool è individuato per Regione Lombardia il Laboratorio di Ittiopatologia dell'IZSLER.

Per l'esecuzione degli esami chimici sui campioni preliminarmente preparati nei rispettivi laboratori di Ittiopatologia è individuato il Reparto di Chimica degli Alimenti di Origine Animale della sede di Brescia.

5.9. Matrice da esaminare

E' individuata quale matrice da esaminare la parte edibile del muscolo.

I 60 pesci prelevati nel corso del 2018 saranno suddivisi, a cura di IZSLER, in due gruppi:

- a) Esame in pool (totale almeno 15 agoni): è prevista la realizzazione di 3 aliquote ciascuna costituita da almeno 5 agoni. Ogni aliquota sarà sottoposta ad analisi in pool (**totale 3 analisi**)
- b) Esame singoli esemplari (totale 30 agoni): ogni agone costituente il secondo gruppo sarà sottoposto ad analisi (**totale 30 analisi**)

Il numero di agoni supplementare rispetto ai 45 sopra descritti garantisce una sufficiente composizione ponderale delle aliquote da sottoporre ad analisi.

5.10. Attività analitica

- Percentuale di grasso (indispensabile per individuare il tenore massimo secondo il DM citato)
- Pesticidi organoclorurati
- Diossine, furani e PCB diossina-simili

I risultati saranno espressi in termini di

- percentuale di grasso
- sommatoria e distribuzione dei diversi isomeri e metaboliti del DDT (DDT's (somma del composto parentale p,p'-DDT e del suo isomero o,p'-DDT), DDD's (o,p' & p,p') e DDE's (o,p' & p,p'))
- somma di policlorodibenzo-para-diossine (PCDD) e policlorodibenzofurani (PCDF), espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e somma di PCDD, PCDF e policlorobifenili (PCB) espressi in equivalenti di tossicità dell'OMS. Saranno anche riportate le distribuzioni dei diversi congeneri.

5.11. Sistema informativo

Ciascun conferimento al laboratorio dovrà essere accompagnato da un verbale di prelievo dedicato (Allegato A) in cui siano registrate almeno le seguenti informazioni:

- Data di prelievo
- Numero del verbale
- Quesito diagnostico
- Veterinario ufficiale e ATS di competenza
- Prelevatore
- Sito di prelievo: comune e coordinate geografiche
- Profondità del fondale nel punto di pesca
- Numero di esemplari di agone conferiti ed eventualmente di altra specie
- Laboratorio di destinazione

I dati relativi a ciascun esemplare e ai pool saranno registrati nei rispettivi sistemi informatici dei laboratori di analisi ed eventualmente saranno create basi di dati elettroniche ad hoc.

Sulla base di un tracciato record condiviso tra i due laboratori e allineato con il sistema informativo SINVSA, sarà creata dopo idonea estrazione un'unica base dati; a richiesta del Ministero della Salute si provvederà quindi anche all'alimentazione del sistema informativo SINVSA.

5.12. Analisi dei dati e rendicontazione

L'analisi dei dati di ciascuna campagna semestrale di monitoraggio sarà condotta dal servizio di Biostatistica, Epidemiologia e Analisi del Rischio (BEAR) dell'IZSPLVA e condivisa con l'Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regione Lombardia dell'IZSLER.

A cura del BEAR sarà prodotta una relazione semestrale condivisa, entro due mesi dalla disponibilità di tutti gli esiti analitici riferiti a una campagna di campionamento. Tale relazione sarà inoltrata alle autorità regionali competenti che provvederanno a inoltrarla al Ministero della Salute.

Tab. 1 – quesiti diagnostici e laboratorio di analisi

Quesito diagnostico		Sede
1	Pesticidi Clorurati	IZSLER -Reparto Chimico di Brescia
2	Diossine e PCB diossina simili	IZSLER -Reparto Chimico di Brescia
3	PCB non diossina simili	IZSLER -Reparto Chimico di Brescia

Il campione viene consegnato in laboratorio in data _____ alle ore _____

ADDETTO AL RICEVIMENTO

ADDETTO ALLA CONSEGNA

OBIETTIVO 47**PIANO COORDINATO DI CONTROLLO PLURIENNALE DELL'UNIONE EUROPEA PER LA VERIFICA DEI LIVELLI DI RESIDUI DI FITO-SANITARI IN ALIMENTI**

Il Reg. (UE) 660/2017 definisce programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione per il 2018, il 2019 e il 2020 destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale.

Di seguito si riporta il programma dei controlli ufficiali che i Dipartimenti Veterinari e sicurezza alimenti di origine animale dovranno attuare nel 2018.

1. PRODOTTI DA PRELEVARE

- Grasso bovino
- Uova di gallina

2. RESIDUI DA RICERCARE

I residui di prodotti fitosanitari da ricercare per i prodotti di origine animale sono elencati nell'Allegato 1, parte D del Regolamento (UE) n. 660/2017

3. LUOGO DEL PRELIEVO

I campioni devono essere prelevati preferibilmente nei luoghi di produzione, privilegiando gli stabilimenti di maggiori dimensioni.

4. MODALITA' DI PRELIEVO

Il lotto da sottoporre a campionamento deve essere scelto in maniera casuale.

Il prelievo deve essere effettuato secondo i metodi riportati del decreto 23 luglio 2003 "Attuazione della direttiva 2002/63/CE 11 luglio 2002 relativa ai metodi di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale" pubblicata sulla G.U. n. 221 del 23.09.2003.

In particolare dovrà essere rispettato il numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita previsto dalla tabella 1 del decreto 23 luglio 2003 mentre per quanto riguarda la composizione dei campioni elementari da prelevare nonché l'entità minima di ciascuna aliquota dovranno essere rispettate le indicazioni previste dalla tabella 5 del medesimo decreto.

5. NUMERO CAMPIONI

La seguente tabella esplicita il numero e matrice di campione da prelevare

.....

OMISSIS

.....

6. VERBALE DI PRELIEVO

Per consentire la trasmissione dei dati al Ministero della Salute in formato XML conformemente allo Standard Sample Description (SSD) richiesto dalla Commissione, si raccomanda di compilare correttamente il verbale di prelievo indicando, tra l'altro:

- la finalità del prelievo: **Piano Fitofarmaci**
- il metodo di produzione (**biologico, tradizionale**)

Il verbale di prelievo deve essere sempre scortato dall'allegato predisposto ai fini del flusso VIG che si allega alla presente nota.

7. LABORATORI

Le analisi saranno effettuate dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Lombardia e dell'Emilia Romagna – Brescia che risulta accreditato per l'effettuazione delle prove indicate.

8. PROVVEDIMENTI

Il riscontro di residuo in quantità superiore al limite di legge configura violazione dell'art. 5 lettera h) della legge 283/62 e pertanto vanno assunti tutti i provvedimenti di conseguenza. Inoltre si ricorda l'obbligo, da parte dell'operatore interessato, del ritiro del prodotto dal mercato nonché l'attivazione del sistema di allerta.

9. TRASMISSIONE DATI

I Sistemi Informativi IZSLER trasmetteranno i risultati dei controlli analitici relativi alla programmazione del 2018 in formato XML al Ministero della Salute – DG SAN secondo le modalità previste.

In allegato:

- Reg. (UE) 660/2017
- Allegato al verbale (flusso VIG)

OBIETTIVO 47 bis**PIANO DI MONITORAGGIO CONOSCITIVO TOSSINE VEGETALI NEI PRODOTTI ALIMENTARI
- anno 2018****1. Introduzione**

Il Reg. (CE) 1881/2006 evidenzia la necessità di trasmettere i dati sui contaminanti degli alimenti all'EFSA affinché tale autorità possa effettuare la valutazione dei rischi.

In relazione alle sostanze indesiderabili negli alimenti la Commissione europea è intenzionata a definire limiti massimi per alcune micotossine. In tale senso il Ministero della Salute sollecita le Regioni e PP.AA. a condurre attività di monitoraggio anche in alimenti di origine animale.

2. Programmazione e modalità di campionamento

Trattandosi di un piano di monitoraggio finalizzato alla valutazione della esposizione alimentare della popolazione e non essendo ancora stato stabilito un tenore massimo negli alimenti oggetto del monitoraggio, **il campionamento è conoscitivo e non è previsto alcun provvedimento conseguente.**

Deve essere campionata una sola aliquota costituita da una u.c. del peso non inferiore a **200 gr**, il campione deve essere congelato.

La procedura di campionamento deve essere effettuata in conformità al Reg (CE) 333/2007 per garantire la rappresentatività dell'intera partita.

3. Matrici e quesiti diagnostici

I campioni sono distribuiti alle ATS come da seguente tabella.

ATS	MIELE Alcaloidi Pirrolizidinici, Alcaloidi del tropano	FRATTAGLIE EDIBILI DI SUINO (ES. FEGATO, RENI, ECC) Ocratossina A	PRODOTTI A BASE DI CARNE SUINA INSACCATI E STAGIONATI Ocratossina A	PROSCIUTTO CRUDO Ocratossina A
BERGAMO	2	1	1	1
BRESCIA	2	1	1	2
BRIANZA	1	1		1
CITTA' METROPOLITANA DI MILANO	1	1		1
INSUBRIA	1	1		1
MONTAGNA	1	1	1	1
PAVIA	1	1	1	1
VAL PADANA	1	3	1	2
TOTALE	10	10	5	10

4. Sede di campionamento

I campioni devono essere prelevati in fase di commercializzazione e destinati o disponibili al consumatore finale.

5. Periodo di campionamento

Il piano dovrà essere svolto nell'arco temporale compreso **dal 01/01/2018 al 30/11/2018**

6. Quesiti diagnostici e laboratorio di analisi

I verbali di campionamento devono contenere i quesiti diagnostici specifici

I campioni devono essere conferiti, tramite le Sezioni Diagnostiche provinciali al Reparto Chimico di Bologna dell'IZSLER

7. Preaccettazione

Il campionamento deve essere preaccettato specificando la finalità del Piano (CONTROLLO ALIMENTI), motivo del prelievo (Piano Micotossine) e quesito diagnostico specifico.

8. Trasmissione dati

L'OEVR raccoglie i risultati delle analisi condotte sui campioni prelevati nell'ambito del presente piano attraverso la piattaforma NSIS-VIG nel canale dedicato "Flusso contaminanti agricoli e tossine vegetali" identificato con il codice di riferimento VIG005AL, secondo le modalità indicate dal al Ministero della Salute – DG SAN.

OBIETTIVO 48

Vedi PRISPV 2015-2018 pag. 25

OBIETTIVO 49**PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE 2018 (PRBA 2018)**

Nelle more delle disposizioni che il Ministero della salute si riserverà di emanare, si forniscono le indicazioni per la programmazione dell'attività di controllo nell'ambito di benessere animale (animali da reddito).

NORME DI RIFERIMENTO

- a) Legge 14 ottobre 1985, n. 623 ratifica ed esecuzione delle Convenzioni sulla protezione degli animali negli allevamenti e sulla protezione degli animali da macello (Strasburgo 10 marzo 1976 e 10 maggio 1979) – G.U. n. 266 del 12/11/1985;
- b) D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 122 Attuazione della direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini. Pubblicato nella Gazz. Uff. 2 agosto 2011, n. 178;
- c) D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 126 Attuazione della direttiva 2008/119/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli. Pubblicato nella Gazz. Uff. 4 agosto 2011, n. 180;
- d) DLgs. 26 marzo 2001, n. 146 (attuazione della direttiva 98/58/CE) protezione degli animali negli allevamenti – G.U. n. 95 del 24/04/2001, modificato dalla Legge 27/12/2004, n. 306 (G.U. 27/12/2004, n. 302) e dalla Legge 26/02/2007, n. 17 (G.U. 26/02/2007, n. 47);
- e) DLgs. 29 luglio 2003, n. 267 (attuazione delle direttive 1999/74/CE e 2002/4/CE) per la protezione delle galline ovaiole e la registrazione dei relativi stabilimenti di allevamento – G.U. n. 219 del 20/09/2003 - il comma 5 dell'art. 8 è stato abrogato dall'articolo 23 della Legge 25/01/06 - GURI 08/02/2006, n. 32 - gli allegati sono stati modificati con il Decreto del Ministro della salute 20/04/2006 (GURI 15/05/2006, n. 111);
- f) D.Lgs. 27 settembre 2010, n. 181 - Attuazione della direttiva 2007/43/CE che stabilisce norme minime per la protezione di polli allevati per la produzione di carne;
- g) Circolare del Ministero della salute 5 novembre 2001, n. 10 – G.U. n. 277 del 28/11/2001;
- h) Nota del 2 marzo 2005 - procedure per il controllo del benessere animale negli allevamenti di suini – applicazione del decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 53;
- i) Regolamento (CE) n. 882/2004;
- j) Regolamento (CE) n. 2295/2003 della Commissione, del 23 dicembre 2003, recante modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1907/90 del Consiglio relativo a talune norme di commercializzazione applicabili alle uova.
- k) Reg. (CE) n. 1/2005 del 22 dicembre 2004 - Regolamento del Consiglio sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le dir 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97;
- l) Reg. (CE) n. 1255/97 del 25 giugno 1997 del Consiglio riguardante i criteri comunitari per i posti di controllo e che adatta il ruolino di marcia previsto dall'allegato della direttiva 91/628/CEE e s.m.i.;
- m) D.Lgs. 25 luglio 2007, n. 151 - Disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate. (Gazz. Uff. 12 settembre 2007, n. 212)

- n) Reg. (CE) n. 1099/2009 del Consiglio del 24 settembre 2009 relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento.
- o) Dec. (UE) n. 188/2013 relativa alle relazioni annuali sulle ispezioni non discriminatorie effettuate a norma del regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate, che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97
- p) Racc. (UE) 2016/336 DELLA COMMISSIONE dell'8 marzo 2016 relativa all'applicazione della direttiva 2008/120/CE del Consiglio che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini in relazione alle misure intese a ridurre la necessità del mozzamento della coda

REFERENTI PRBA 2018

Ogni Dipartimento veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale (DV) provvede a:

- individuare un referente ATS per il coordinamento del PRBA 2018
- comunicarne il nominativo (con **n. telefono e e-mail**) alla scrivente D.G. Welfare, **entro il 31 gennaio 2018**

1. PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE IN ALLEVAMENTO

La programmazione e la relativa rendicontazione del PRAA 2018 dovranno essere predisposte a livello di ATS.

Il piano nazionale benessere animale prevede per i controlli sugli allevamenti un numero minimo di controlli per specie e categoria.

SPECIE O CATEGORIA	ALLEVAMENTI (CRITERI DI RISCHIO)	PERCENTUALE MINIMA ANNUA DI ALLEVAMENTI DA CONTROLLARE
VITELLI (*)	TUTTI	10%
SUINI	>40 capi o > 6 scrofe	
OVAIOLE	TUTTI	
BROILER	>500 capi	15%
ALTRI BOVINI	>50 capi	
STRUZZI	>10 capi	
TACCHINI E ALTRI AVICOLI	>250 capi	
CONIGLI	>250 capi	
OVINI	≥50 capi	

CAPRINI	>50 capi	
BUFALI	>10capi	
CAVALLI	>10capi	
ANIMALI DA PELLICCIA	TUTTI	
PESCI	TUTTI	

(*) per vitelli si intendono animali della specie bovina di età inferiore ai 6 mesi allevati sia per la produzione di carne che per la riproduzione.

Ciascun DV provvederà all'individuazione del **numero dei controlli da eseguire nel corso del 2018** per la verifica dei requisiti relativi al benessere animale sulla base delle tipologie e delle consistenze degli allevamenti del proprio territorio di competenza, nel rispetto delle percentuali sopraindicate. L'U.O Veterinaria provvederà tramite il controllo della BDN a verificare la scelta del campione individuato.

VIGILANZA E CONTROLLO

Il DV:

- programma l'attività di controllo in modo congiunto/coordinato
- individua gli impianti da controllare in base alle risorse disponibili ed alla valutazione del rischio secondo le indicazioni dal Piano regionale integrato della Sanità pubblica veterinaria 2015-2018.

L'esecuzione del controllo comporta la compilazione del verbale di ispezione e della check list e copia di tali documenti, sottoscritti dai partecipanti al controllo, saranno lasciati all'allevatore.

Le check list regionali sono disponibili in SIVI (documenti regionali – condizionalità) e dovranno essere utilizzate per i controlli relativi a questo piano.

Ciascun DV provvederà ad eseguire, **entro il 28 febbraio 2018**, la programmazione dei controlli in materia di benessere animale in allevamento su SIVI.

Priorità da tenere in considerazione in fase di programmazione, oltre alla categoria di rischio per tipologia di cui alla tabella 1:

- allevamenti con non conformità aperte
- tipologie di allevamenti con elevate non conformità pregresse
- galline ovaiole (Tabella 2)
- allevamenti suini che effettuano il taglio della coda
- polli da carne e tacchini
- vitelli e bovini
- ovi-caprini

GALLINE OVAIOLE CHE PRODUCONO UOVA DA CONSUMO

Tabella 2

TIPOLOGIA	
gabbie arricchite	- ALLEVAMENTI NON CONTROLLATI NEL 2017
alternativi	- ALLEVAMENTI RISTRUTTURATI
alternativi	- ALLEVAMENTI CHE ESEGUONO LA MUTA

ALLEVAMENTI SUINI CHE EFFETTUANO IL TAGLIO DELLA CODA

Alla luce delle risultanze dell'audit comunitario svoltosi in Lombardia nel mese di Novembre 2017 che di fatto ha ribadito che il taglio della coda non deve essere una pratica routinaria ma rappresenta un fattore di rischio per il benessere degli animali; negli allevamenti che effettuano tale pratica è necessario valutare la messa in atto di tutte le misure preventive come riportato nella Racc. (UE) 2016/336 e quindi l'appropriatezza del certificato medico veterinario redatto a giustificazione della mutilazione.

VITELLI E BOVINI

Sulla base dei risultati dei controlli effettuati nel 2017, pur considerando l'elevato numero di allevamenti attivi, si raccomanda il raggiungimento delle percentuali di controlli previste anche incentivando il sistema dell'integrazione dei controlli con le altre aree funzionali. Inoltre, si ritiene necessario porre particolare attenzione ai requisiti degli edifici e locali di stabulazione e alla libertà di movimento degli animali.

OVI-CAPRINI, POLLI DA CARNE E TACCHINI

I controlli condotti nel 2017 hanno evidenziato esclusivamente criticità riguardanti edifici e locali di stabulazione, attrezzature e procedure di allevamento.

Al fine di migliorare il giudizio di valutazione del "benessere animale" si ritiene necessario porre particolare attenzione all'osservazione diretta degli animali e al loro adattamento all'ambiente di allevamento.

In tutti i casi in cui, durante una qualsiasi attività di controllo, si rilevasse la presenza di lesioni traumatiche, morsicature, zoppie o altri segni di scarso "welfare", sentita l'UO Veterinaria, in caso di dubbi, verrà contattato il CRENBA per la richiesta di una valutazione più approfondita sullo stato di "benessere" degli animali.

FORMAZIONE

Al fine di perfezionare l'attività di controllo ufficiale verranno organizzati in collaborazione con il CRENBA corsi di formazione sulle animal based measures non appena il Ministero fornirà gli strumenti operativi da utilizzare

Si ritiene opportuno promuovere, in collaborazione con le Associazioni di Categoria, iniziative di formazione rivolte ai veterinari liberi professionisti inerenti tematiche relative al benessere animale, per una maggior sensibilizzazione e una diffusione agli allevatori delle nozioni necessarie al rispetto delle condizioni di benessere degli animali allevati.

Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali

Obiettivi delle verifiche per la valutazione dell'efficacia del sistema dei controlli ufficiali

Ai sensi dell'articolo 4.6 del Reg. (CE) 882/2004 "Le autorità competenti procedono ad audit interni o possono fare eseguire audit esterni e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento".

Inoltre, l'art. 4.2. dispone che Le autorità competenti assicurino "l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi sono garantite"

Nell'ambito piano aziendale di verifiche interne devono essere gli audit devono comprendere le attività di cui al presente piano. L'U.O. Regionale provvederà nel corso di vigenza del piano ad auditare tutte le ATS.

INDICATORE DI RISULTATO:

N. CONTROLLI ESEGUITI/N. DI CONTROLLI PROGRAMMATI ≥ 0.98

CONDIZIONALITA'

I controlli eseguiti per la verifica del rispetto degli atti della condizionalità relativi al benessere animale coinvolgeranno tutte le ATS e saranno eseguiti nel corso di tutto l'anno mediante l'uso delle check relative al benessere animale presenti in SIVI.

I risultati dei controlli eseguiti nell'ambito del PRBA 2018 avranno valenza anche per la verifica del rispetto degli atti della condizionalità per gli operatori che hanno richiesto premi comunitari.

Per quanto attiene alle modalità di attuazione e di gestione della documentazione dei controlli ai fini della condizionalità si rimanda alle specifiche note regionali.

INDICATORE DI RISULTATO:

CAMPIONE A RISCHIO E CASUALE

N. CUAAs CONTROLLATI/N. CUAAs ASSEGNATI = 1

2. PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE DURANTE IL TRASPORTO

La programmazione e la relativa rendicontazione del PRAA 2018 dovranno essere predisposte a livello di ATS.

a. CONTROLLI A DESTINO

Nella Tabella ben_trasp_destino 2018 sono indicate le percentuali minime relative ai controlli da eseguire presso macelli e posti di controllo.

Tabella ben_trasp_destino 2018

PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE DURANTE IL TRASPORTO - CONTROLLI A DESTINO		
TIPO DI TRASPORTO	% MINIMA DEI CONTROLLI PRESSO:	
	SEDE CONTROLLO	DEL INDICAZIONE MINISTERIALE
superiori alle 8 ore (lunghi viaggi)	MACELLO	10% dei mezzi in arrivo
	POSTO CONTROLLO	DI 5% delle partite di animali in arrivo
inferiori alle 8 ore (breve viaggi)	MACELLO	2% dei mezzi in arrivo

Qualora il DV preveda una frequenza di controllo, diversa da quella di cui alla tabella ben_trasp_destino 2018, è necessario descrivere le motivazioni della scelta e criteri adottati per l'identificazione del numero di mezzi da controllare.

b. PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI DURANTE IL VIAGGIO SULL'IDONEITÀ AL TRASPORTO DEGLI ANIMALI

Questo piano di controllo mira ad accertare il rispetto delle misure di protezione degli animali, in particolare per quanto attiene la corretta gestione degli "animali non idonei al trasporto", durante il viaggio.

Fase 1:

ciascun DV, in esito alla valutazione dell'attività effettuata, individua nell'ambito del territorio di competenza i punti critici da sottoporre a controllo quali:

- macelli,
- stalle di sosta,
- trasportatori,
- allevamenti,
- altre strutture

coinvolti o a carico dei quali sono state constatate violazioni legate al benessere animale rilevate negli ultimi 5 anni.

Fase 2:

predisposizione di un **piano integrato di controlli che preveda il coinvolgimento delle Forze dell'Ordine** per la verifica del rispetto dei requisiti relativi al reg. (CE) n. 1/2005:

- su strada
- presso i punti critici.

Questi controlli coincidono con la programmazione del Piano regionale integrato delle autorità competenti 2018.

Il numero minimo di giornate di controllo è indicato nella tabella A, di seguito allegata.

Tabella A

PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI SULL'IDONEITA' AL TRASPORTO DEGLI ANIMALI - ANNO 2018									
N. MINIMO DI GIORNATE DI CONTROLLI PER ATS	B	B	BRIANZA	CITTA' METROPOLITANA	INSUBRIA	MONTAGNA	PV	VALPADANA	TOT
	G	S							
	9	16	12	37	11	6	10	34	135

A supporto dell'attività di controllo può essere utilizzata la check list regionale.

c. CONTROLLI SCAMBI IN COLLABORAZIONE CON UVAC LOMBARDIA

Nell'anno 2018 continua la collaborazione con l'UVAC Lombardia per i controlli a destino in materia di benessere animale durante il trasporto su partite di animali provenienti dalla UE segnalate in Sintesi Scambi (SINTESIS).

La provenienza, la specie animale e la tipologia delle partite verranno inserite **nell'applicativo SINTESIS da parte dell'ufficio UVAC**.

Sarà competenza di codesti DV selezionare la specifica partita e l'operatore da sottoporre a controllo sulla base delle notifiche delle partite in ingresso disponibili nell'applicativo.

Qualora, durante l'anno di attività, non fosse possibile identificare una partita rispondente a provenienza, i DV provvederanno a contattare direttamente l'UVAC all'indirizzo e-mail: **uvac.lombardia@sanita.it** per concordare una diversa provenienza.

I controlli effettuati dovranno essere registrati nell'applicativo SINTESIS e l'attività dovrà essere portata a termine entro il 31/12/2018.

FORMAZIONE

Si ritiene opportuno confermare quanto già indicato per gli anni precedenti circa la necessità di procedere all'approfondimento dei seguenti argomenti:

- Giornali di viaggio: verifica della conformità, modalità di raccolta, ecc.
- Applicazioni delle sanzioni previste dal D.Lgs. 25 luglio 2007, n. 151 - Disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate.
- Idoneità degli animali al trasporto

si chiede pertanto ai Dipartimenti, se del caso, di prevedere incontri di aggiornamento destinati agli operatori che effettuano i controlli.

PROGRAMMAZIONE E RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI

Piano regionale benessere animale in allevamento

La programmazione (in carico ai DV entro il 28/02/2018) e la rendicontazione dei controlli (in carico alla U.O. Veterinaria al 31/01/2019) avverrà a mezzo SIVI.

Piano regionale benessere animale durante il trasporto

La programmazione e la rendicontazione dei controlli è in carico ai DV e da eseguire rispettivamente entro il 28/02/2018 e il 31/01/2019.

L'invio dei dati relativi alla programmazione e rendicontazione dei controlli, alla scrivente U.O. Veterinaria, dovrà avvenire a mezzo e-mail, mediante l'utilizzo della modulistica allegata: file "2018 programmazione benessere durante il trasporto.xls"

La rendicontazione dei controlli di questi due piani deve essere integrata da una
una SINTETICA RELAZIONE SCRITTA DELL'ATTIVITÀ 2018 che dovrà:

- essere sottoscritta secondo le modalità previste da ciascuna ATS
- essere inviata alla U.O. Veterinaria all'indirizzo mail:
welfare@pec.regione.lombardia.it
- contenere almeno i seguenti punti:
 - criteri utilizzati per la pianificazione dell'attività ispettiva in base ai livelli di rischio
 - modalità utilizzata per la scelta degli impianti/allevamenti
 - criticità rilevate durante l'esecuzione dei piani
 - il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di controllo e le azioni intraprese;
 - la natura ed il contenuto degli audit effettuati ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004 e la valutazione globale e finale dei risultati;
 - iniziative di formazione organizzate in materia di benessere

SCADENZIARIO

SCADENZA	PIANO	INFORMAZIONI DA TRASMETTERE:	MOD. RENDICONTAZIONE
31.01.2018	PRBA 2017: BENESSERE ANIMALE IN ALLEVAMENTO	RENDICONTAZIONE A CURA DELLA U.O. VETERINARIA: ESTRAZIONE DA SIVI	
	PRBA 2017: BENESSERE ANIMALE DURANTE IL TRASPORTO	RENDICONTAZIONE	2017 rendicontazione trasporto.xls
	PRBA 2017: PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI SULL'IDONEITA' AL TRASPORTO DEGLI ANIMALI	SINTETICA RELAZIONE SCRITTA (vedi sopra)	nota
	PRBA 2017: PIANO REGIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE		
31.01.2018	PRBA 2018	REFERENTE PRBA	nota
28.02.2018	PRBA 2018: BENESSERE ANIMALE IN ALLEVAMENTO	PROGRAMMAZIONE IN SIVI	
	PRBA 2018: BENESSERE ANIMALE DURANTE IL TRASPORTO	PROGRAMMAZIONE	2018 programmazione benessere durante il trasporto.xls
31.01.2019	PRBA 2018: BENESSERE ANIMALE IN ALLEVAMENTO	RENDICONTAZIONE A CURA DELLA U.O. VETERINARIA: ESTRAZIONE DA SIVI	
	PRBA 2018: BENESSERE ANIMALE DURANTE IL TRASPORTO	RENDICONTAZIONE	2018 programmazione benessere durante il trasporto.xls
	PRBA 2018: BENESSERE ANIMALE IN ALLEVAMENTO	SINTETICA RELAZIONE SCRITTA (vedi sopra)	nota
	PRBA 2018: PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI SULL'IDONEITA' AL TRASPORTO DEGLI ANIMALI		

3. PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE DURANTE LA MACELLAZIONE E ABBATTIMENTO - 2018

1. AREA DI INTERVENTO E PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI

Deve essere condotta una attività di controllo presso tutti gli impianti presenti in Regione Lombardia appartenenti alle seguenti tipologie:

- impianti di macellazione riconosciuti (tutte le tipologie)
- locali di macellazione compresi nel DDUO n.14572 del 31 luglio 2002 (suini e ovicaprini)
- impianti di macellazione avicunicoli a capacità limitata
- allevamenti animali da pelliccia (*compresa nella tipologia "tipologia allevamento non definita"*)

2. MODALITA' DI EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI

Presso ciascun impianto, almeno una volta l'anno, deve essere verificata la corrispondenza con il Reg. (CE) 1099/2009 per i seguenti aspetti:

- a. procedure operative di macellazione/abbattimento
- b. gestione delle varie fasi della macellazione/abbattimento
- c. formazione del personale
- d. struttura e attrezzatura degli impianti di macellazione/abbattimento
- e. manutenzione degli strumenti per la immobilizzazione e stordimento – procedura
- f. manutenzione degli strumenti per la immobilizzazione e stordimento - gestione

Tali verifiche devono essere distribuite omogeneamente nel corso dell'anno

3. DOCUMENTAZIONE

Per l'esecuzione dei controlli è previsto l'utilizzo delle allegate liste di riscontro benessere macellazione e abbattimento che devono essere utilizzate anche come verbale dell'attività di controllo.

Documentazione attestante l'attività di controllo sarà conservata agli atti dei rispettivi DPV.

5. REGISTRAZIONE ATTIVITA' DI CONTROLLO

L'attività di controllo dovrà essere registrata in SIVI secondo le modalità di seguito descritte, con l'avvertenza di specificare la procedura controllata, il requisito disatteso e i provvedimenti adottati.

1. selezionare l'impianto di macellazione sottoposto a controllo
2. selezionare CONTROLLI
3. selezionare NUOVA ISPEZIONE in funzione della tipologia di controllo eseguito
4. Selezionare la tipologia di impianto di macellazione (o "tipologia allevamento non definita")

5. Selezionare il motivo di controllo "Attuazione programma"
6. Selezionare il piano del controllo "Benessere animale alla macellazione-abbattimento"
7. selezionare EVIDENZA.
Il sistema propone una check list semplificata con tutte le procedure da sottoporre a controllo con risultato conforme.
Nel caso di non conformità selezionare il tasto "modifica" e inserire il testo dell'evidenza ed inserire l'esito e il/i provvedimenti adottati.

Nel caso si proceda con un AUDIT:

- selezionare tutte le sei procedure sottoposte a controllo (Benessere animale alla macellazione – gestione e programma, formazione del personale, manutenzione degli strumenti gestione e programma, strutture ed attrezzature)
- descrivere l'evidenza per ogni procedura controllata

6. REGISTRAZIONE ATTIVITA' DI CONTROLLO

Ogni Dipartimento veterinario deve pianificare, nell'ambito del proprio piano di audit, una congrua attività di supervisione finalizzata a verificare l'appropriatezza dei controlli effettuati, le eventuali non conformità rilevate e l'adeguatezza dei provvedimenti intrapresi.

Una relazione di tale attività deve essere trasmessa alla scrivente UO entro il **31/01/2019**.

7. INDICATORE DI RISULTATO

n. impianti sottoposti a controllo registrati in SIVI = > 0.98
--

n. impianti censiti in SIVI

Al fine di rendicontazione non sarà richiesta documentazione ai DPV; tutti i dati saranno estratti da UO Veterinaria direttamente da SIVI.

Allegati:

- 1) Check list benessere abbattimento animali da pelliccia
- 2) Check list benessere macellazione
- 3) Check list macellazione per macelli stagionali

OBIETTIVO 50**PIANO REGIONALE DI VIGILANZA E CONTROLLO SULLA ALIMENTAZIONE ANIMALE -
anno 2018 (PRAA 2018)****PREMESSA**

Il Piano nazionale di vigilanza e controlli sanitari sulla alimentazione animale 2018-2020 (PNAA 2018-2020) detta le indicazioni relative ai controlli da svolgere sugli alimenti destinati agli animali nella intera filiera del settore dei mangimi.

Il Piano regionale di vigilanza e controllo sull'alimentazione animale, di seguito denominato PRAA 2018 costituisce la declinazione territoriale del Piano nazionale e contiene indicazioni operative, nonché eventuali extrapiani.

Per gli aspetti non espressamente sviluppati dal presente PRAA 2018, si rimanda al PNAA 2018-2020.

La programmazione e la relativa rendicontazione del PRAA 2018 dovranno essere predisposte a livello di ATS.

MODALITA' OPERATIVE**REFERENTI PRAA**

Ogni Dipartimento veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale (DV) provvede a:

- Individuare e/o confermare un referente ATS per il coordinamento del **PRAA 2018**
- comunicarne il nominativo (**con n. telefono e e-mail**) alla scrivente D.G. Welfare, **entro il 31 gennaio 2018**

L'elenco dei referenti sarà trasmesso da questa U.O. Veterinaria all'I.Z.S.L.E.R. per consentire, in caso di necessità, i contatti diretti.

ANAGRAFE DELLE IMPRESE DEL SETTORE DEI MANGIMI

Il DV provvede a:

- il costante aggiornamento degli elenchi previsti da:
 - il Reg. (CE) n. 183/2005,
 - il D.Lgs. n. 90/1993 e relativi decreti applicativi
 - il Reg. (CE) n. 999/2001 e s.m.i. per quanto attiene gli impianti di produzione di mangimi e gli allevamenti dotati di nulla osta per l'uso in deroga delle proteine animali trasformate
- la trasmissione degli **elenchi aggiornati delle imprese del settore di mangimi registrate** ai sensi del Reg. (CE) n. 183/2005 (le cui domande sono pervenute direttamente alle ATS) alla U.O. Veterinaria **entro il 31 maggio ed 30 novembre 2018**

FORMAZIONE

In ottemperanza alle indicazioni del Ministero nel corso dell'anno verranno definiti dei percorsi formativi ,nell'ambito del piano di formazione, per il personale addetto al controllo ufficiale. Oltre a quest'attività di formazione verranno previsti degli incontri periodici tra i referenti aziendali del PNAA per discutere le problematiche rilevate durante l'attività di controllo.

VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI

Obiettivi delle verifiche per la valutazione dell'efficacia del sistema dei controlli ufficiali

Ai sensi dell'articolo 4.6 del Reg. (CE) 882/2004 "Le autorità competenti procedono ad audit interni o possono fare eseguire audit esterni e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento".

Inoltre, l'art. 4.2. dispone che Le autorità competenti assicurino "l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi sono garantite"

Nell'ambito piano aziendale di verifiche interne devono essere gli audit devono comprendere le attività di cui al presente piano. L'U.O. Regionale provvederà nel corso di vigenza del piano ad auditare tutte le ATS.

VIGILANZA E CONTROLLO

L'esecuzione del controllo comporta la compilazione del verbale di ispezione e, di norma, della check list e copia di tali documenti, sottoscritti dai partecipanti al controllo saranno lasciati all'operatore del settore dei mangimi.

Il DV programma la frequenza dell'attività ispettiva e gli impianti da controllare in base alle risorse disponibili, alla valutazione del rischio secondo le indicazioni fornite dal Piano regionale integrato della sanità pubblica veterinaria 2015-2018 e tenuto conto delle frequenze minime dettate dal PNAA 2018-2020, di seguito riportate:

"Tuttavia, al fine di garantire un livello minimo dell'attività ispettiva sul territorio, si forniscono le seguenti frequenze ispettive minime presso gli operatori dell'intera filiera del settore dei mangimi.

Un'ispezione l'anno:

- stabilimenti di produzione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), c) del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- impianti di produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- aziende zootecniche che producono mangimi medicati per autoconsumo;
- imprese di produzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) n. 183/2005, esclusi gli OSA che destinano o i sottoprodotti all'industria mangimistica;
- stabilimenti di produzione di alimenti per animali da compagnia;
- stabilimenti di trasformazione di oli vegetali greggi ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 852/2004;

- stabilimenti che operano la produzione/trattamento oleochimico di acidi grassi;
- stabilimenti di produzione di biodiesel;
- stabilimenti di miscelazione di grassi.

Un'ispezione ogni due anni:

- stabilimenti di commercializzazione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- impianti di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- laboratori di analisi per autocontrollo aziendale o autorizzati all'esecuzione di analisi per conto terzi
- imprese di commercializzazione e distribuzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) 183/2005;"
- operatori del settore alimentare che destinano i propri sottoprodotti come materie prime per mangimi agli operatori del settore dei mangimi

PIANI DI CAMPIONAMENTI

Il PRAA 2018 è costituito da piani mirati al controllo ufficiale nel settore dell'alimentazione animale per la verifica di:

1. Piano di controllo ai fini della profilassi della BSE;
2. Piano di controllo della contaminazione da Micotossine;
3. Piano di controllo degli Additivi e dei Principi Farmacologicamente Attivi;
4. Piano di controllo sulla presenza di Diossine, PCB diossina-simili, PCB non diossina-simili
5. Piano di controllo ufficiale della presenza di Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi;
6. Piano di controllo ufficiale della contaminazione microbica da Salmonella;
7. Piano di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati.

Nell'ambito dei suddetti piani, le modalità di prelievo dei mangimi sono quelle descritte in:

- **D.M. 20 aprile 1978** esclusivamente per il controllo della presenza dei pesticidi e di microorganismi;
- **Reg. (CE) n. 152/2009** per il controllo della presenza dei restanti analiti modificato dal **Reg. (UE) n. 691/2013**.

L' Allegato 8 del PNA 2018-2020 contiene le "Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi".

Il campionamento per la ricerca di sostanze a livelli di **carry over/contaminazione crociata** segue le modalità delle **sostanze distribuite in maniera NON uniforme** nei mangimi.

Per quanto attiene al campionamento di matrici, **diverse dai mangimi**, quali acqua di abbeverata e materiali di categoria 1 e 2 si rimanda agli specifici capitoli del PNAA 2018-2020.

Ad ogni campione prelevato deve corrispondere **la ricerca di una sola sostanza**, salvo diversamente indicato nel file di programmazione.

Detti campioni devono essere effettuati utilizzando l'idonea strumentazione e materiali appropriati.

Particolare attenzione deve essere posta alla compilazione del verbale di campionamento.

Il PNAA 2018-2020 propone il modello di verbale di campionamento e di VOPE aggiornati.

Al fine di evitare errori nell'assegnazione del campione al corrispondente programma (monitoraggio o sorveglianza), si chiede di prestare particolare attenzione sia in fase di pianificazione all'atto dell'identificazione della tipologia di impianto ove eseguire il campionamento sia in fase di prelievo al momento dell'indicazione sul verbale del tipo di programma.

È cura del prelevatore compilare il verbale in ogni sua parte, in modo chiaro e leggibile ed inserire tutte le informazioni indispensabili.

Pertanto si richiama l'attenzione sulla necessità di:

- a) allegare copia del cartellino del mangime prelevato qualora confezionato;
- b) fornire, nel caso di campionamento di mangime prodotto per l'autoconsumo aziendale, le indicazioni della composizione e delle eventuali premiscele o mangimi complementari aggiunti;
- c) non campionare materie prime o mangimi, dove è dichiarata la presenza di OGM;
- d) indicare la presenza o meno di proteine animali trasformate in deroga, nel caso di prelievi per la ricerca di frammenti ossei in mangimi per non ruminanti, prodotti per l'autoconsumo aziendale;
- e) accertarsi, attraverso la visione della etichettatura, documentazione di trasporto, ogni altro documento utile, della corretta identificazione del materiale prelevato (evitare errori di sostituzione);
- f) verificare, sul registro aziendale dei trattamenti previsto dal D.Lgs. n. 193/2006, la presenza di trattamenti medicamentosi in corso (mangimi medicati, somministrazioni di medicinali attraverso l'acqua d'abbeverata). Tale verifica riveste particolare importanza qualora il prelievo del mangime è eseguito direttamente dalla mangiatoia o dall'abbeveratoio.

Si ribadisce inoltre che:

1. i campioni, inviati all'I.Z.S.L.E.R., che non rispettano le indicazioni di cui al paragrafo precedente o non sono rispondenti ai requisiti del PNAA 2018-2020 **non saranno analizzati**;
2. l'I.Z.S.L.E.R. ne darà comunicazione al referente PRAA dell'ATS ed alla scrivente U.O. Veterinaria;
3. il campione non dovrà essere conteggiato ai fini della rendicontazione dei campioni eseguiti;
4. il campione dovrà essere ripetuto.

CAMPIONAMENTI EXTRAPIANO

Resta inteso che in particolari situazioni (epidemiologiche, tossicologiche, ecc.) o in presenza di esigenze locali di qualsivoglia natura, il numero o la tipologia dei campioni possono essere modificati, sentiti, per le parti di competenza, questa U.O. veterinaria ed l'I.Z.S.L.E.R. di Brescia.

Questi campioni sono da considerarsi extrapiano.

La rendicontazione dei campioni extrapiano è eseguita con le medesime frequenze del PRAA 2018 e con l'inserimento di tutte le informazioni relative a tali campioni nelle tabelle PRAA (file: 2018 programm rendicont PRAA.xls), evidenziando la categoria EXTRAPIANO nella colonna "note".

RIPARTIZIONE DELL'ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO

Sono presenti in SIVI le tabelle relative alla ripartizione per A.T.S. dell'attività di campionamento.

Ciascun DV provvede alla pianificazione dell'attività assegnata, tenendo conto delle indicazioni contenute nei diversi piani, della realtà territoriale, dei risultati pregressi e di tutti gli elementi utili disponibili, in corrispondenza delle colonne "attesi".

La numerosità campionaria indicata **deve intendersi come minima, necessaria e sufficiente ai fini del PRAA** e quindi costituisce **l'attività ordinaria da effettuarsi in ogni caso** entro i termini previsti dal piano medesimo, ciò anche in considerazione del fatto che il grado di esecuzione del PRAA costituisce uno dei parametri identificati dal Ministero della salute per misurare l'attività regionale.

In assenza delle matrici indicate nelle tabelle di ripartizione dei campioni o della tipologia di attività, ove operare il controllo, si chiede al referente PRAA competente per territorio di voler contattare la scrivente U.O. Veterinaria al fine di concordare eventuali modifiche del piano.

PROGRAMMI DI MONITORAGGIO

La pianificazione dei questi campioni dovrà avvenire **IN MODO ASSOLUTAMENTE CASUALE** utilizzando la metodica che si riterrà adeguata.

ESEMPIO:

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO PER LA PROFILASSI DELLA BSE:

totale allevamenti di bovini da latte e linea vacca vitello presenti sul territorio: n. 50

campioni da eseguire: n. 10

- A. individuare gli allevamenti di bovini da latte e linea vacca vitello presenti sul proprio territorio;**
- B. assegnare a ciascuno un numero progressivo da 1 a 50 (vale anche il numero della riga nel foglio excel);**
- C. inserire nella casella verde denominata "numero complessivo di unità nella popolazione" del file excel (tabella randomizzazione.xls) il numero totale degli allevamenti (50) di cui al punto a) e di seguito apparirà la distribuzione randomizzata del numeri casuali;**
- D. prelevare, dall'elenco di cui al punto a), gli allevamenti contrassegnati dai numeri 23, 26, 20, 4, 45, 37, 24, 50, 23 e 47 che compaiono nella tabella dei numeri casuali, rispettandone l'ordine, sino ad individuare il numero di allevamenti pari al numero dei campioni assegnati (10).**

PIANO DI CONTROLLO AI FINI DELLA PROFILASSI DALLA BSE

Si rimanda al PNAA 2018-2020

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

Nell'ambito del presente piano sono oggetto di campionamento **esclusivamente gli allevamenti bovini o bufalini con attività produttiva del tipo "da latte" e "linea vacca-vitello"**.

LA SCELTA DEGLI ALLEVAMENTI da sottoporre a campionamento DEVE ESSERE CASUALE.

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

La pianificazione deve prevedere, per quanto attiene alla filiera dell'acquacoltura anche campionamenti di **materie prime di origine animale** (ad es. emoglobina suina, PAT di volatili e di suini, farina di sangue) **destinate all'acquacoltura presso impianti di produzione delle stesse, depositi e mezzi di trasporti.**

PIANO DI CONTROLLO DEGLI ADDITIVI E DEI PRINCIPI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVI

Si rimanda al PNAA 2018-2020

Si sottolinea che nel nuovo piano triennale vengono inserite la ricerca delle tetracicline nelle di animali terrestri, al fine di investigare la presenza di residui di tali antibiotici nei mangimi, e la ricerca di cobalto in alimenti per bovini. In considerazione della recente revoca delle autorizzazione all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti "ossido di zinco", si ritiene necessario potenziare il monitoraggio dell'uso dello Zn nei mangimi, al fine di verificare l'eventuale sovradosaggio fraudolento degli additivi contenenti Zn, in alternativa ai farmaci veterinari, in maniera particolare nell'allevamento suino.

In attesa della messa a punto di un metodo di prova da parte dell'IZS si dispone di programmare i campionamenti per la ricerca di tetracicline nel corso del secondo semestre.

Come indicato alla pag. 15 del PNAA 2018-2020, si ricorda di provvedere alla predisposizione di un CAMPIONE FINALE AGGIUNTIVO per consentire, qualora necessario, l'esecuzione delle analisi di conferma accreditata presso II.ZZ.SS. diversi da quello ove è stato conferito il campione.

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

LA SCELTA DEGLI ALLEVAMENTI da sottoporre a campionamento DEVE ESSERE CASUALE.

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

Questo programma si articola in:

- a) Campioni per le verifiche del tenore, dell'uso illecito o non dichiarato (ADD SORV) con lo scopo di:
 - i. determinare la quantità di additivi e principi farmacologicamente attivi ammessi e dichiarati in etichetta (verifica del titolo);
 - ii. rilevare la presenza di farmaci e additivi non ammessi nei mangimi o nell'acqua di abbeverata;
 - iii. rilevare la presenza di farmaci e additivi non dichiarati ed eventuali utilizzi fraudolenti e impropri nei mangimi o nell'acqua di abbeverata;

- b) Campioni per le verifiche della contaminazione crociata/carry over (CARRY OVER COCCIDIOSTATICI e CARRY OVER MEDICATI)
 - i. mettere in evidenza fenomeni di contaminazione crociata/carry over da principi farmacologicamente attivi e additivi in mangimi per specie non bersaglio.

CAMPIONI PER LE VERIFICHE DEL TENORE, DELL'USO ILLECITO O NON DICHIARATO (ADD SORV)

RICERCHE	MATRICE	
verifica del titolo ;		<i>mangimi o premiscele</i>
<i>rilevare la presenza di farmaci e additivi non ammessi;</i>	<i>acqua di abbeverata</i>	mangimi o premiscele
<i>rilevare la presenza di farmaci e additivi non dichiarati;</i>	<i>acqua di abbeverata</i>	mangimi o premiscele

Le ricerche mirate a svelare usi non consentiti o impropri dei principi attivi farmacologici in allevamento, sia via acqua che via mangime, non possono prescindere da un controllo incrociato con le registrazioni dei trattamenti e con le relative prescrizioni veterinarie presenti in azienda.

CAMPIONI PER LE VERIFICHE DELLA CONTAMINAZIONE CROCIATA/CARRY OVER (CARRY OVER COCCIDIOSTATICI E CARRY OVER MEDICATI)

Tenuto conto delle difficoltà incontrate per la realizzazione dei campioni assegnati, la nota ministeriale prot. DGSAF 0029291-P-23/12/2016, allegata alla presente, dispone quanto segue:

“ Per quanto riguarda la verifica del carry over per il 2017, soltanto se la ricerca delle sostanze incorporate nel lotto di mangime prodotto/trasportato in precedenza risulti troppo difficoltosa, l'oggetto del campionamento potrà essere esteso agli altri mangimi prodotti nello stabilimento, per la ricerca di coccidiostatici e principi farmacologicamente attivi non dichiarati in etichetta. In tal caso la ricerca sarà mirata alle sostanze farmacologicamente attive e ai coccidiostatici normalmente impiegati dal produttore, individuabili dal sistema di rintracciabilità e dal registro di produzione. Verrà pertanto derogato l'obbligo di campionare il primo lotto prodotto dopo la produzione medicata/additivata, qualora difficilmente reperibile. Di tale evenienza dovrà essere dato conto nella relazione annuale.

Solo se la realtà regionale non permette di raggiungere la numerosità campionaria assegnata, potranno essere campionati anche i mangimi presenti sul mercato presso i distributori, avendo cura

di accertarsi che provengano da un produttore nazionale autorizzato alla produzione di mangimi medicati o da altri Paesi dell'Unione Europea. Di tale evenienza dovrà essere dato conto nella relazione annuale. ..."

*La nota ministeriale prot. DGSAF 0029291-P-23/12/2016, pertanto, prevede che il campionamento possa essere effettuato (in ordine di priorità) su **lotti di:***

"...

- 1. mangimi finiti prodotti/trasportati subito dopo la produzione/trasporto di un mangime medicato o additivato con coccidiostatici.*
- 2. mangimi finiti prodotti in stabilimenti o allevamenti che producono mangimi medicati e/o prodotti intermedi e mangimi additivati con coccidiostatici*
- 3. mangimi composti introdotti da altri Paesi membri. ..."*

Al fine della sicurezza degli alimenti di origine animale, tale attività è particolarmente significativa se effettuata su mangimi destinati ad animali in fase produttiva.

Nei casi di cui ai punti 1 e 2, la ricerca è mirata a sostanze aggiunte al mangime medicato/con coccidiostatici prodotto in precedenza. Sul verbale di campionamento devono essere presenti:

- a) il principio attivo, di cui si chiede la ricerca dei livelli di **carry over***
- b) la quantità di principio attivo aggiunta, in fase di produzione del mangime medicato/con coccidiostatici o trasportato in precedenza rispetto al campionato.*

Se il campionamento è eseguito presso un distributore o su mangimi introdotti da altri Paesi membri *"... si ritiene opportuno che la ricerca sia orientata ad una o più sostanze delle macro classi di principi attivi maggiormente diffuse sul territorio nazionale: penicilline, tetracicline, macrolidi, chinolonici, sulfamidici, coccidiostatici."*

Le molecole attualmente ricercate a livello di carry over dalla rete degli II.ZZ.SS. sono:

- Avermectine (Ivermectina)
- Chinolonici (enrofloxacin, ciprofloxacina, danofloxacina, difloxacina, ac. nalidissico, ac. ossolinico, flumequina)
- Coccidiostatici (nicarbazina, robenidina, salinomicina, narasin, lasalocid, maduramicina, semduramicina decochinato, alofunginone)
- Colistina
- Fenicoli (tiamfenicolo, florefenicolo)
- Lincomicina
- Macrolidi (tilosina, spiramicina, eritromicina)
- Penicilline (amoxicillina, ampicillina)
- Sulfamidici (sulfachinossalina, sulfamerazina, sulametaxina, sulfadiazina, sulfamonometossina, sulfadimetossina, sulfametossipiridazina, sulfadossina, sulfaclopiridazina, sulfametossazolo, sulfatiazolo)
- Tetracicline (tetracilina, ossitetetracilina, clortetracilina, dossiciclina)
- Tiamulina
- Valnemulina
- Virginiamicina
- Zincobacitracina.

NOTA BENE: *"... si ribadisce la necessità della scelta accurata del campione da prelevare anche al fine di garantire la corretta esecuzione delle prove di laboratorio. In particolare si fa presente che non può essere richiesta la ricerca a livello di carry over di:*

Serie Ordinaria n. 7 - Mercoledì 14 febbraio 2018

- un principio attivo su un mangime medicato che contiene un farmaco della stessa famiglia a dosi di utilizzo (es. clorotetraciclina in un mangime medicato con ossitetraciclina), in tal caso è possibile effettuare invece una ricerca per titolo (dell'ossitetraciclina).
- un coccidiostatico se nel mangime è presente un altro coccidiostatico della stessa famiglia a dose di utilizzo. ...”

Si ricorda che il campionamento per la ricerca di sostanze a livelli di **carry over/contaminazione crociata** segue le modalità delle sostanze distribuite in **modo NON uniforme nei mangimi**.

Il campionamento dell'acqua, anch'esso ufficiale, segue le modalità sinora adottate per il PNR. L'acqua di abbeverata deve essere prelevata direttamente dalle vasche di abbeveraggio o dai dispositivi messi a disposizione dell'animale. Le quantità minime da prelevare devono essere tali da permettere la formazione di 4 CF da 500 ml.

“... Si richiama la valenza della nota prot. n. 0012392 del 11/05/2015 con oggetto: “Misure per la gestione del carry over da farmaci nei mangimi: armonizzazione dei livelli di azione analitica delle metodiche analitiche ufficiali” per l'espressione della conformità o meno del campione, precisando che per le nuove molecole inserite per il 2017 il limite di azione stabilito è 1 (uno) mg/Kg. Pertanto, i mangimi che, considerata l'incertezza di misura, risulteranno superare il limite d'azione analitico saranno considerati non conformi all'analisi. ...”

PIANI DI CONTROLLO SULLA PRESENZA DI DIOSSINE - PCB DIOSSINA-SIMILI - PCB NON DIOSSINA-SIMILI

Si rimanda al PNAA 2018-2020

Come riportato alla pag. 61 del PNAA 2018-2020 i mangimi soggetti al monitoraggio di cui all'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005 e s.m. devono essere campionati presso gli allevatori, i commercianti/distributori, i trasportatori ossia presso quegli stabilimenti non obbligati al monitoraggio per diossine e PCB.

I mangimi ricadenti nell'ambito d'applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 e s.m. possono essere campionati presso i produttori, trasformatori e importatori di cui al medesimo Regolamento.

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO e PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

PIANO DI CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE DA MICOTOSSINE

A partire dal **secondo semestre dell'anno in corso**, l'IZSLER utilizzerà un unico metodo di screening (02/414) multiresiduale volto alla determinazione di:

- aflatossina B1,
- ocratossina A,
- zearalenone,
- deossinivalenolo,
- fumonisine B1 e B2,
- tossina T2 e HT2.

Ciò comporta che per i campioni, previsti da questo piano, conferiti presso l'IZSLER:

- dovrà essere apposto nel verbale di prelievo alla voce: “Programma di controllo nell'ambito del PNAA e accertamenti richiesti” il flag su “**micotossine**” e **non sarà necessario specificare il tipo di micotossina da ricercare**;

- i corrispondenti rapporti di prova conterranno **i tenori di tutte le micotossine sopraelencate.**

Per il controllo delle micotossine:

- **negli alimenti completi e complementari** si applica il metodo di campionamento previsto per il controllo delle sostanze o dei prodotti **ripartiti in modo uniforme**;
- **nelle materie prime di origine vegetale**, si applica il metodo di campionamento previsto per il controllo delle sostanze o dei prodotti **ripartiti in modo non uniforme**. Alla luce delle problematiche giuridiche e logistiche che rendono di difficile applicazione la procedura di macinazione dei campioni globali, si ritiene che per quanto attiene a questo piano di controllo, **sono da escludere dal campionamento i semi interi.**

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

Tali campionamenti vanno effettuati presso:

- aziende produttrici di materie prime e mangimi destinati agli animali da latte;
- aziende agricole e zootecniche;
- distributori e produttori di mangimi per animali da compagnia.

LA SCELTA DELLE AZIENDE da sottoporre a campionamento DEVE ESSERE CASUALE.

Le matrici da campionare sono le seguenti:

- mangimi semplici, preferibilmente destinati alle lattifere;
- mangimi secchi per animali da compagnia (cane e gatto)
- mangimi semplici con Avena, grano e mangimi che li contengono

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

Per il programma di sorveglianza, è necessario effettuare un campionamento mirato presso i seguenti impianti:

- *mangimifici a scopo commerciale;*
- *depositi e commercio all'ingrosso di granaglie e mangimi;*
- *essiccatoi;*
- *importatori;*
- *aziende zootecniche.*

Le matrici da campionare sono le seguenti:

- *materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali, es. avena, semi e frutti oleaginosi, o loro prodotti e sottoprodotti);*
- *materie prime per mangimi immagazzinate per lunghi periodi (superiori a un mese) o importate via mare per lunghi tragitti (superiori a 20 giorni);*
- *mangimi per bovine da latte;*
- *mangimi per bestiame da latte diverso dai bovini;*
- *mangimi per suini;*
- *mangimi composti o completi.*

EXTRAPIANO 2018 - CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE DA AFLATOSSINE

L'extra piano per la verifica della presenza di aflatoossina B1 nelle materie prime e nei mangimi sarà attivato qualora il monitoraggio dei tenori di aflatoossine nel latte, dimostri l'innalzamento dei non conformi oltre la soglia del 1%.

Per quanto attiene alla valutazione della Non Conformità ed i provvedimenti da adottare si rimanda al PNAA 2018-2020.

PIANI DI CONTROLLO PER LA PRESENZA DI CONTAMINANTI INORGANICI, COMPOSTI AZOTATI, COMPOSTI ORGANOCLORURATI, FITOSANITARI, RESIDUI DI CONFEZIONAMENTO, IMPURITÀ BOTANICHE, E RADIONUCLIDI

Si rimanda al PNAA 2018-2020

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO**Ricerca di residui di Packaging**

Al fine di effettuare un monitoraggio sulle misure applicate dai "trasformatori di ex prodotti alimentari", quali operatori del settore dei mangimi, per evitare la presenza di materiale di confezionamento nei prodotti destinati all'alimentazione degli animali nel PNAA 2018-2020 viene inserito uno specifico programma di controllo.

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Mangimi composti per suini contenenti sottoprodotti alimentari
- Mangimi composti per bovini contenenti sottoprodotti alimentari

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino sottoprodotti dell'industria alimentare
- Allevamenti che utilizzino sottoprodotti dell'industria alimentare

Ricerca di Impurità botaniche

Viene inserito uno specifico programma di controllo per la ricerca delle impurità botaniche previste dall'allegato della suddetta Direttiva 2002/32. Saranno ricercate le seguenti specie: *Ricinus communis*, *Datura* sp., *Ambrosia* spp.

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Materie prime vegetali in granella

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino materie prime vegetali in granella
- Allevamenti che utilizzino materie prime vegetali in granella

Prodotti fitosanitari Reg. (CE) n. 396/2005

Viene inserito uno specifico programma di controllo per la ricerca dei prodotti fitosanitari di cui al Reg. (CE) n. 396/2005. Le famiglie sono organoclorurati, organofosforati e piretroidi.

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Materie prime di origine vegetale

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino materie prime vegetale,
- Allevamenti che utilizzino materie prime vegetale.

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

TRIEPTANOATO DI GLICERINA (GTH)

Il **GTH** è un marcatore dei prodotti derivati dai prodotti di categoria 1 e 2, previsto dall'allegato 8, capo V del Regolamento (CE) n.142/2011.

Al fine di garantire che i prodotti di categoria 1 e 2 non entrino nella catena dei mangimi è necessario inserire nel presente Piano la ricerca del GTH in tali materiali.

Il PNA 2018-2020 prevede anche la ricerca del GTH nei materiali dei Categoria 3.

I campioni sono da eseguire presso stabilimenti che trasformano materiali di categoria 1, 2 o 3 o che utilizzano PAT riconosciuti/registrati ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009. VERIFICARE CON SILVIABERGAMO RIPETERE IL CAMPIONAMENTO PER POSITIVITA'

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi

RADIONUCLIDI

Con riferimento alla nota ministeriale del 23/12/2016, "... si sottolinea la necessità di attenersi alla quantità di campione finale minima prevista, poiché quantità inferiori comportano difficoltà analitiche ed allungamento delle analisi di per se già complesse.

Si coglie l'occasione per segnalare, in caso di campioni che presentino un tenore di concentrazione di attività superiore a 0,400 Bq/kg di Sr-90, la necessità di procedere alla verifica di ulteriori campioni prelevando la stessa tipologia di mangime/materia-prima con provenienza dallo stesso territorio o da territori vicini."

Nel corso del 2018 le indagini saranno limitate ai soli radionuclidi gamma emettitori artificiali (I-131, Cs-134 e Cs-137) e naturali (K-40) oltre che allo Sr-90 (per tale nuclide devono essere esclusi i campionamenti di foraggi ed insilati).

I campioni per la ricerca di **RADIONUCLIDI** (K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu) sono da eseguire secondo le indicazioni che seguono:

RADIONUCLIDI	MATRICE	SITI PRELIEVO	QUANTITÀ	N° campioni
K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, isotopi U e Pu	FORAGGI ALTA QUOTA	Produzione o raccolta a livello locale	CF: 2000 g	1
K-40, Cs-137, Cs-134, I-131,	LEGUMINOSE	Produzione o raccolta a livello locale	CF: 2000 g	1

Serie Ordinaria n. 7 - Mercoledì 14 febbraio 2018

Sr-90, isotopi U e Pu				
K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu	MAIS	Produzione o raccolta a livello locale	CF: 2000 g	1
K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu	MANGIMI PER SUINI	Produzione con materie prime di origine locale	CF: 2000 g	1
K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu	MANGIMI PER BOVINI	Produzione con materie prime di origine locale	CF: 2000 g	1

Composizione del campione: Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di almeno:

1,0 kg/ CF – Anni 2018 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131; Sr-90

2,0 kg/ CF - Anno 2019 - 2020 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131; Sr-90; Isotopi U-Pu

PIANO DI CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBICA DA SALMONELLA SSP.

Si rimanda al PNAA 2018-2020

Si precisa che gli strumenti per il prelievo dei campioni elementari ed i contenitori dove viene posto il materiale prelevato devono essere nuovi e non riutilizzabili. I campioni globali devono essere posti in contenitori sterili, o comunque nuovi e non riutilizzabili, distinti e accuratamente miscelati.

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO**PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA**

Si basa sul campionamento di mangimi composti destinati a pollame e suini e le materie prime quali i semi di soia e derivati e cereali e derivati

PIANO DI CONTROLLO SULLA PRESENZA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Si rimanda al PNAA 2018-2020

Si chiede di voler prestare particolare attenzione alla informazione delle figure addette al campionamento poiché pervengono ancora segnalazioni di inoltro di campioni con le seguenti criticità.

- Prelievo di campioni già etichettati come OGM o di matrici vegetali non incluse nell'elenco di quelle analizzabili.
- Errato metodo di campionamento
- Verbale incompleto: assenza del VOPE, assenza della dimensione del lotto presente nello stabilimento (a volte c'è il lotto del documento di trasporto, ma non necessariamente coincidono), assenza del n° dei punti di prelievo.

Pertanto si ribadisce che per il controllo degli OGM:

- Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle specie vegetali previste dal programma di riferimento;
- **Per la ricerca di OGM autorizzati e non autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che non riportano in etichetta o nella documentazione commerciale la presenza di materiale geneticamente modificato.**
- Nel caso in cui una o più specie fossero dichiarate geneticamente modificate si può procedere all'analisi di altre specie vegetali previste dal programma di riferimento, non indicate in etichetta come GM. Questo comportamento non si applica per la ricerca degli OGM non autorizzati.

MODALITA' DI CAMPIONAMENTO

- **negli alimenti completi e complementari** si applica il metodo di campionamento previsto per il controllo delle sostanze o dei prodotti **ripartiti in modo uniforme**;
- **nelle materie prime di origine vegetale**, si applica il metodo di campionamento previsto per il controllo delle sostanze o dei prodotti **ripartiti in modo non uniforme**. Alla luce delle problematiche giuridiche e logistiche che rendono di difficile applicazione la procedura di

macinazione dei campioni globali, si ritiene che per quanto attiene a questo piano di controllo, **sono da escludere dal campionamento i semi interi o spezzati.**

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

I campionamenti andranno svolti presso gli impianti di produzione degli alimenti zootecnici, i distributori di mangimi, gli allevamenti, compresi quelli che producono con il metodo biologico ai sensi del Regolamento (CE) 834/2007.

Qualora il campionamento sia effettuato presso un **impianto di produzione** è previsto l'uso sistematico della "Check List Censimento Produttori NON OGM" (Allegato 4bis del PNAA 2018-2020).

Le matrici da campionare per la ricerca degli **OGM autorizzati** sono le seguenti: **soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero, mangimi (anche petfood).** Inoltre, si precisa che:

- barbabietola da zucchero: non devono essere campionate le polpe esauste.

Per la ricerca degli **OGM non autorizzati**, le matrici da campionare sono **esclusivamente: mais, cotone, colza, patata, lino e riso, escluso quello soffiato.**

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

Questo programma deve essere attuato solo presso **impianti di produzione di mangimi zootecnici** ed è previsto l'uso sistematico della "Check List Censimento Produttori NON OGM" (Allegato 4bis del PNAA 2018-2020).

Le matrici da campionare per la ricerca degli OGM sono le seguenti: **soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero, mangimi (anche petfood).**

Inoltre, si precisa che:

- barbabietola da zucchero: non devono essere campionate le polpe esauste..

PIANIFICAZIONE

FOGLIO PER PIANIFICAZIONE E RENDICONTAZIONE DEI CAMPIONI

Per semplificare la modalità di pianificazione e rendicontazione dei campioni relativi al PRAA, è stato appositamente predisposto un applicativo denominato FOGLIO PER PIANIFICAZIONE E RENDICONTAZIONE DEI CAMPIONI che consente anche l'assegnazione interna dei campioni e il monitoraggio dell'attività svolta.

Tale applicativo è disponibile in SIVI negli OBIETTIVI OPERATIVI REGIONALI - ANNO 2018 - obiettivo n. 53 o al link:

http://www.vetinweb.it/cm_siv/sites/default/files/OBIETTIVI%20OPERATIVI%20REGIONALI%202017_IPERTESTO_0.pdf

Per "produzione" si intende un impianto che produce additivi, premiscele o mangimi per destinati alla vendita o per l'autoconsumo.

Per "allevamenti" si intendono le aziende zootecniche che introducono mangimi completi o composti per la somministrazione ai propri animali.

I controlli programmati, eseguiti e le relative risultanze sono rendicontate sulla tabella: **“2018 PRAA scheda ispezioni.xls”**.

La tabella **“2018 PRAA scheda prescrizioni.xls”** prevede l’inserimento del numero delle prescrizioni veterinarie per la produzione o vendita dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi giunte presso le ATS ed il numero delle non conformità osservate.

CONFERIMENTO DEI CAMPIONI

La frequenza dei campioni ed il recapito presso l’I.Z.S.L.E.R. di Brescia e le sue sezioni devono essere preventivamente concordate con i medesimi, anche in considerazione delle potenzialità dei rispettivi laboratori.

Resta intesa la necessità di programmare la distribuzione dei campionamenti nel corso dell’intero anno di riferimento evitando la concentrazione degli stessi nei mesi di novembre e dicembre.

SEGNALAZIONE DELLE NON CONFORMITA’

L’I.Z.S.L.E.R. di Brescia provvede alla segnalazione di tutti gli esiti non conformi alla scrivente U.O. Veterinaria, a mezzo e-mail o fax.

I DV provvedono a relazionare alla scrivente U.O. Veterinaria, i provvedimenti adottati, a seguito di ciascuna non conformità rilevata mediante campionamento, utilizzando l’allegato 3 del piano ministeriale.

INDICATORI DI RISULTATO:

PRIMO SEMESTRE: attività eseguita/attività programmata ≥ 0.45

ANNUALE:

- a. attività eseguita/attività programmata ≥ 0.98
- b. almeno n. 1 incontro per la diffusione dei contenuti del PRAA 2018 con il coinvolgimento del personale coinvolto nei controlli in materia di alimentazione animale.

DOCUMENTAZIONE

In SIVI, oltre al presente piano, sono disponibili i seguenti documenti:

- PNA 2018-2020
- ALLEGATI PNA 2018-2020
- File per la programmazione e la rendicontazione del PRAA 2018

RENDICONTAZIONE ATTIVITA’ 2018

Ciascun DV predisporre una SINTETICA RELAZIONE SCRITTA DELL’ATTIVITÀ PRAA 2018 che dovrà:

Serie Ordinaria n. 7 - Mercoledì 14 febbraio 2018

- essere sottoscritta secondo le modalità previste da ciascuna ATS
- essere inviata alla U.O. Veterinaria all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it
- contenere almeno i seguenti punti:
 - criteri utilizzati per la pianificazione dell'attività ispettiva negli impianti riconosciuti e/o registrati in base ai livelli di rischio
 - modalità utilizzata per la scelta degli impianti/allevamenti
 - modalità utilizzata per la scelta degli impianti/allevamenti nell'ambito dei programmi di monitoraggio
 - criticità rilevate durante l'esecuzione del PRAA
 - motivazioni della non esecuzione dei campioni assegnati con il PRAA
 - il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di campionamento e le azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta, ecc. ...);
 - il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di vigilanza ispettiva presso gli OSM e azioni intraprese (prescrizioni, sanzioni, tempi di adeguamento, ecc. ...);
 - la sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi del Regolamento 142/2011. per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico;
 - la natura ed il contenuto degli audit effettuati ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004 e la valutazione globale e finale dei risultati;
 - iniziative di formazione organizzate in materia di mangimi.
 - le azioni intraprese a seguito di rilievo di non conformità nei controlli sull'etichettatura, di cui al paragrafo "valutazione dell'etichettatura" (vedi PNAA 2018 - 2020), indicandole nella seguente tabella:

Tipo di verifica	Mezzo con il quale l'informazione è fornita*	Numero di non conformità
corretta indicazione del tipo di mangime		
presenza e completezza delle indicazioni obbligatorie		
presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento ad allegazioni funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico		
corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, atta a verificare che sia riportato il nome dell'additivo (regolamento autorizzativo o registro comunitario additivi).		

*etichetta o altri mezzi: TV, opuscoli, riviste, brochures, ecc...

Si ricorda la necessità di verificare la corrispondenza dei verbali di prelievo ed i rapporti di prova al fine di garantirne la corrispondenza. In caso di incongruenze tra le diverse fonti, si deve fare riferimento al verbale di campionamento e richiedere la rettifica ad IZSLER per ottenere il rapporto di prova corretto.

I risultati della rendicontazione semestrale e annuale, relativamente ad i campioni eseguiti, devono coincidere con i campioni conferiti ed **accettati** da parte dell'IZSLER, al netto.

Per quanto attiene la tempistica ed i modelli utili per la rendicontazione si rimanda allo scadenziario di seguito riportato.

L'invio dei file e del foglio per pianificazione e rendicontazione dei campioni, relativi al PRAA 2018, alla scrivente U.O. Veterinaria, dovrà avvenire **a mezzo e-mail** al seguente indirizzo: **veterinaria@regione.lombardia.it**, mediante l'utilizzo della modulistica allegata.

Qualora si utilizzi la posta certificata, si chiede di volerne limitare l'uso all'invio delle lettere di trasmissione della documentazione, senza allegare le tabelle.

SCADENZIARIO PRAA

SCADENZA	INFORMAZIONI DA TRASMETTERE	MOD. RENDICONTAZIONE
31.01.2018	PRAA 2018 Individuazione referenti ATS 2018	nota
31.01.2018	PRAA 2017 controlli e campioni	FOGLIO PER PIANIFICAZIONE E RENDICONTAZIONE DEI CAMPIONI 2017 PRAA scheda ispezioni.xls
	PRAA 2017 relazione dell'attività di controllo	nota
	PRAA 2017 all. 3 PNAA 2015-2017 relativi alle eventuali non conformità a seguito di campionamento	all. 3 PNAA 2015-2017
	PRAA 2017 prescrizioni veterinarie relative a produzione/vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi	2017 PRAA scheda prescrizioni.xls
28.02.2018	PRAA 2018 Programmazione ispezioni	2018 PRAA scheda ispezioni.xls
31.05.2018	PRAA 2018 Elenco aggiornato delle imprese del settore dei mangimi registrate ai sensi del Reg. (CE) n. 183/2005 (SCIA pervenute presso ATS)	File excel
31.07.2018	PRAA 2018 pianificazione annuale e campioni eseguiti nel primo semestre	Foglio per pianificazione e

		rendicontazione dei campioni,
	PRAA 2018 controlli eseguiti nel primo semestre	2018 PRAA scheda ispezioni.xls
	PRAA 2018 prescrizioni veterinarie relative a produzione/vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi pervenute nel primo semestre	2018 PRAA scheda prescrizioni.xls
	PRAA 2018 all. 3 PNAА 2018-2020 relativi alle eventuali non conformità a seguito di campionamento	all. 3 PNAА 2015-2017
30.11.2018	PRAA 2018 Elenco aggiornato delle imprese del settore dei mangimi registrate ai sensi del Reg. (CE) n. 183/2005 (SCIA pervenute presso ATS)	File excel
31.01.2018	PRAA 2018 controlli e campioni eseguiti nell'intero 2018	Foglio per pianificazione e rendicontazione dei campioni, 2018 PRAA scheda ispezioni.xls
	PRAA 2018 relazione dell'attività di controllo svolta	nota
	PRAA 2018 all. 3 PNAА 2018 - 2020 relativi alle eventuali non conformità a seguito di campionamento	all. 3 PNAА 2018 - 2020
	PRAA 2018 prescrizioni veterinarie relative a produzione/vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi (rendicontazione annuale)	2018 PRAA scheda prescrizioni.xls

OBIETTIVO 51**PIANO REGIONALE PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA E IL CONTROLLO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN AMBITO UMANO E IN AMBITO VETERINARIO (2018-2020) programmazione 2018****Premessa**

La resistenza agli antimicrobici è il fenomeno per il quale un microrganismo risulta resistente all'attività di un farmaco antimicrobico, originariamente efficace per il trattamento di infezioni da esso causate. Il fenomeno può riguardare tutti i tipi di farmaci antimicrobici: antibatterici (detti anche antibiotici), antifungini, antivirali, antiparassitari. L'antimicrobico-resistenza ha un rilevante impatto epidemiologico ed economico e rappresenta oggi una delle maggiori minacce per la salute pubblica all'attenzione di Organismi, Enti e Istituzioni a livello internazionale e nazionale. In Italia il Ministero della Salute coordina specifici lavori finalizzati alla definizione e gestione di un Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-resistenza. Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia partecipa attivamente a questi lavori e il presente documento "Linee Guida per il contrasto all'antimicrobico-resistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario" ne riprende e ne declina gli elementi di riferimento per il proprio livello regionale.

L'**impatto epidemiologico** si riflette in un aumento della morbosità e della mortalità associate alle infezioni causate da patogeni resistenti rispetto a quelle causate da patogeni sensibili; l'impatto è stato ampiamente documentato per vari tipi di infezioni (es. polmoniti, infezioni batteriemiche) e per vari tipi di patogeni resistenti (es. *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina – MRSA, *Pseudomonas aeruginosa* multi farmaco resistente - MDR). Inoltre, in seguito al fallimento terapeutico o al mancato isolamento dei portatori all'interno delle strutture assistenziali, i pazienti rimangono contagiosi per un tempo più lungo, aumentando il rischio di diffondere microrganismi resistenti. Trattandosi spesso di pazienti fragili, in condizioni di istituzionalizzazione, la contagiosità rappresenta un ulteriore e importante elemento di preoccupazione.

L'**impatto economico** è legato alla perdita di vite e di giornate lavorative e al maggior utilizzo di risorse sanitarie (es. durata della degenza, esami diagnostici, farmaci), ed è stato analogamente dimostrato per varie tipologie di infezione (es. infezioni del sito chirurgico) e di patogeni resistenti (es. MRSA). I farmaci di seconda linea, cui è necessario fare ricorso in presenza di infezioni causate da batteri resistenti sono spesso più costosi e più tossici, con possibile ulteriore impatto sanitario ed economico.

L'AMR in ambito clinico è in aumento e riguarda la maggior parte dei batteri patogeni. Questa evoluzione rende problematica la terapia di molte infezioni, ed è aggravata dalla carenza di nuovi antibiotici, conseguente al rallentamento nella ricerca e sviluppo che si è verificato negli ultimi decenni in questo settore. Indicata anche come "crisi della resistenza agli antibiotici", questa condizione rischia di compromettere la fattibilità di tutta una serie di procedure mediche avanzate (es. trapianti di organi e tessuti, terapie immunosoppressive, impianto di materiali protesici) che richiedono la disponibilità di antibiotici efficaci.

In **Italia**, secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza dell'AMR curata dall'ISS (AR-ISS), la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media.

L'impatto che l'impiego di antimicrobici nel settore zootecnico ha sul rischio di trasmissione di batteri resistenti all'uomo, in particolare attraverso il consumo di alimenti di origine animale, necessita di ulteriori approfondimenti. Oltre alle ripercussioni descritte sulla salute umana, un utilizzo non corretto degli agenti antimicrobici in medicina veterinaria può comportare anche un rischio per la salute animale, un aumento del potenziale rischio sanitario per gli allevatori ed essere responsabile di riduzioni delle produzioni e dell'efficienza degli allevamenti.

POLITICHE DI REGIONE LOMBARDIA

Il controllo e la prevenzione dell'AMR e delle ICA sono di interesse prioritario per Regione Lombardia. La necessità di sovrintendere allo studio e al controllo delle infezioni e alla uniforme

rilevazione ed elaborazione dei dati è stata formalizzata inizialmente con la DGR n. IV/43647 del 6/6/1989 che ha istituito una specifica Commissione Regionale per la lotta contro le infezioni ospedaliere. A questo atto si sono affiancati nel tempo i Piani Regionali per la Prevenzione - tra i quali il vigente Piano Regionale per la Prevenzione 2015-2018 approvato con DGR n° X/3654 del 05/06/2015 - e specifici atti di indirizzo. Nel 2004 è stata avviata su pazienti ricoverati la sorveglianza epidemiologica delle infezioni ospedaliere attraverso il progetto SENTILOMB (monitoraggio agenti infettivi "sentinella"), affiancato nel 2007 dai progetti BASALOMB (monitoraggio delle batteriemie da S.Aureus) e RESILOMB (monitoraggio resistenze antibiotiche). I dati sono alimentati con il coinvolgimento diretto dei laboratori di Microbiologia e opportunamente rielaborati sono continuamente restituiti alle Strutture sanitarie attraverso il Portale di Governo regionale.

L'utilizzo di questo sistema, complessivamente denominato INFOSP, è parte integrante delle attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria previste dal Programma Integrato di Miglioramento dell'Organizzazione (Pr.I.M.O) approvato con DGR n. X/3652 del 5/6/2015. Il miglioramento continuo è un processo di innovazione focalizzato, che coinvolge tutta l'azienda e consiste nell'adozione di miglioramenti piccoli, frequenti, continuativi nel tempo, finalizzati a ottenere risultati significativi grazie al loro effetto cumulativo.

Elementi essenziali sono:

- a) presenza e intervento del management nell'indirizzare e nel focalizzare gli sforzi di miglioramento in modo da assicurare la coerenza delle azioni intraprese con le esigenze operative e strategiche della Struttura,
- b) contributo diretto degli operatori nel proporre come migliorare i processi loro affidati, nel verificare la validità delle proposte e nel realizzare i cambiamenti necessari.

Nelle delibere per le determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per gli esercizi degli anni 2015, 2016 e 2017 sono inserite le indicazioni per attivare i piani di miglioramento prioritariamente sull'area relativa alle infezioni ospedaliere e specificamente legate a set di indicatori strutturati su ICA e sepsi.

In attuazione alla decisione 2013/652/UE in Regione Lombardia viene data attuazione al Piano di monitoraggio armonizzato della resistenza agli antimicrobici nei batteri zoonotici e commensali, mediante il campionamento (circa 400 campioni anno) in determinate popolazioni animali e categorie di alimenti di origine animale. L'analisi dei risultati permette di fare valutazioni sulla circolazione di germi antimicrobico resistenti negli allevamenti di bovini, suini e avicoli della Regione e di adottare opportuni provvedimenti. Tale piano è stato integrato, in collaborazione con IZSLER, con un progetto specifico, previsto dalla programmazione regionale, nei suini che monitora la presenza di agenti antimicrobici dall'allevamento sino al macello degli animali.

Inoltre a partire dal gennaio 2015 è stato reso operativo, anche se in forma sperimentale nel territorio regionale, il sistema del Ministero della Salute che permette l'emissione elettronica della ricetta veterinaria da parte dei Medici Veterinari, la fornitura dei farmaci da parte dei farmacisti, la gestione delle registrazioni e della somministrazione ai capi in azienda da parte degli allevatori. L'utilizzo di tali funzionalità rende disponibile automaticamente alle Autorità Competenti il consumo reale dei farmaci e individua per singola azienda anche i flussi degli antibiotici definiti criticals importants. Queste funzionalità sono inoltre disponibili anche per i veterinari libero professionisti che per gli allevatori. Poi è in corso di implementazione nel sistema informatico la possibilità di prescrivere i mangimi medicati e la gestione delle prescrizioni negli animali da compagnia.

Questi due aspetti sono molto importanti perché in campo zootecnico la maggior parte dei trattamenti è effettuata tramite la via dell'alimentazione e anche il settore degli animali d'affezione, sempre in espansione, assume un ruolo pari a quello degli animali allevati per produrre alimenti per l'uomo.

In base alla Circolare 01/2017 della DG Welfare in tutte le ATS della Lombardia sono stati intrapresi dei percorsi formativi, in collaborazione con gli Ordini Professionali, per il coinvolgimento

dei veterinari liberi professionisti ad un uso prudente del farmaco veterinario volto a combattere l'antimicrobico resistenza.

Scopo del documento e metodologia

In Italia il Ministero della Salute coordina specifici lavori finalizzati alla definizione e gestione di un Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-resistenza. Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia partecipa attivamente a questi lavori e il presente documento "Linee Guida per il contrasto all'antimicrobico-resistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario" ne riprende e ne declina gli elementi di riferimento per il proprio livello regionale. Facendo seguito alle esperienze internazionali e ai documenti di indirizzo esistenti, a livello sia di Unione Europea che di Agenzie ONU, quali l'OMS, si è scelto l'approccio multisettoriale "One Health". Questa visione prevede l'integrazione di tutti i settori interessati: umano, veterinario, di sicurezza degli alimenti, agricolo e ambientale.

Il presente documento:

- individua i principali esiti di salute che si vogliono raggiungere;
- indica le azioni principali da realizzare a livello regionale/locale per promuovere un efficace contrasto del fenomeno dell'AMR, nei seguenti ambiti: sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni da microrganismi resistenti e dell'AMR; uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antimicrobici in ambito umano e veterinario; potenziamento dei servizi diagnostici di microbiologia; formazione degli operatori sanitari; informazione/educazione della popolazione;
- definisce per ciascuna delle azioni individuate gli obiettivi e gli indicatori per le azioni considerate prioritarie.

Gli obiettivi hanno valore nazionale e sono nel presente documento declinati per il livello regionale e di organizzazione.

AREE DI AZIONE, OBIETTIVI E INDICATORI DI IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO

Gli obiettivi generali sono:

- ridurre il tasso delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici sia in ambito umano che veterinario,
- ridurre il tasso di infezioni associate all'assistenza sanitaria ospedaliera e comunitaria,
- monitorare il consumo di antibiotici in ambito ospedaliero, territoriale e veterinario,
- migliorare gli strumenti di sorveglianza e controllo sull'utilizzo appropriato dei farmaci,
- promuovere la consapevolezza da parte degli operatori delle filiere zootecniche e della comunità nell'uso degli antibiotici.

Le azioni, per contrastare efficacemente il fenomeno dell'AMR, riguardano interventi che coinvolgono i diversi settori interessati dal fenomeno, orientati ai molteplici determinanti e in grado di promuovere l'interazione e il coordinamento efficace ai diversi livelli. Per raggiungere tale obiettivo è necessario che gli interventi vengano attuati con il contributo dei diversi attori e che vengano attentamente coordinati, monitorati e aggiornati nel tempo, in base ai risultati raggiunti. Data la complessità del fenomeno, condizione indispensabile per il governo delle azioni è quindi la messa in campo di iniziative in grado di garantire:

- partecipazione attiva di tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie interessate a livello regionale e locale,
- individuazione delle risorse necessarie,
- monitoraggio puntuale di quanto ottenuto e ridefinizione periodica degli obiettivi e delle azioni in ragione dei risultati evidenziati.

La Direzione Generale Welfare assume un ruolo come coordinamento definendo le seguenti azioni:

- Istituzione di un Gruppo tecnico di monitoraggio del fenomeno dell'AMR.
- Predisposizione delle linee strategiche e dei documenti attuativi per il controllo dell'AMR.
- Costruzione del sistema di monitoraggio regionale dell'AMR.
- Verifica delle azioni adottate dalle ASST e ATS a livello territoriale.

La sorveglianza dell'AMR in ambito umano e veterinario

Il contrasto dell'AMR deve necessariamente partire dalla conoscenza della grandezza del problema e sono necessari strumenti per conoscere i trend del fenomeno e verificare l'impatto di eventuali misure di controllo. Nella maggior parte dei piani internazionali la sorveglianza è vista in un'ottica "One Health" e si propone di raccogliere e analizzare, in maniera coordinata e integrata, sia dati provenienti dalla medicina umana, che dalla medicina veterinaria e dalla zootecnia. Indipendentemente da quale sia l'ambito, umano, veterinario o degli alimenti, la sorveglianza ha lo scopo di monitorare l'andamento epidemiologico dei microrganismi resistenti, stimare la circolazione e l'impatto di questi patogeni sulla salute umana e animale e fornire dati sul consumo degli antibiotici per metterli in relazione con il fenomeno della AMR.

Obiettivi

- **Rafforzare la sorveglianza dell'AMR** come attività stabile e rappresentativa della realtà di Regione Lombardia.
- **Migliorare la performance della sorveglianza regionale** promuovendo il coordinamento con la sorveglianza nazionale.
- **Implementare un sistema di allerte** per nuovi fenomeni/nuove resistenze.
- **Definire la partecipazione dei laboratori di microbiologia alla sorveglianza** con un modello esaustivo e non più sentinella.

Azioni

- **Sviluppo di un sistema integrato umano-veterinario di monitoraggio delle resistenze** agli antimicrobici attraverso un nuovo flusso informativo.
- **Individuazione dei laboratori regionali, utilizzo di un tracciato record** che riporti isolati batterici e relativa sensibilità agli antibiotici e loro progressiva adesione alla rete.
- Pianificazione di **attività regionali di sorveglianza delle resistenze** mediante un piano di sorveglianza regionale, per assicurare sia la disponibilità a livello locale di dati coerenti con i criteri definiti a livello nazionale sia la loro qualità ed esecuzione dell'attività prevista.
- Valutazione dei dati raccolti e **feed-back dei dati a livello locale**.

Indicatori

- Disponibilità del data base.
- Numero di laboratori pubblici e privati inseriti nel sistema.
- Rielaborazione dei dati e disponibilità di un report regionale annuale che descriva la situazione rilevate.
- Rimodulazione del piano di sorveglianza regionale dell'AMR in base alle evidenze raccolte

Indicazioni operative 2018

- ***I Dipartimenti di Prevenzione Veterinari della Lombardia devono effettuare una prima valutazione dei laboratori presenti sul territorio che effettuano analisi in campo veterinario con l'isolamento di ceppi batterici e la successiva valutazione della loro resistenza agli antimicrobici (ambito diagnosi cliniche). In queste strutture dovranno essere presentate le finalità del piano regionale e per quanto possibile concordate procedure per la gestione dei dati relativi alle analisi e ai loro risultati. I laboratori, se non già presenti, è opportuno siano registrati nel Sistema Informativo Veterinario.***

- **L'IZSLER alimenta il data base di Regione Lombardia in flusso conti con i dati relativi alle analisi effettuate in determinate popolazioni animali e categorie di alimenti di origine animale con il successivo isolamento, identificazione, tipizzazione e analisi del profilo di resistenza di :*Salmonella typhimurium*, *E.coli* patogeni, commensali e produttori di *b* lattamasi ad ampio spettro EBSL9, di *B* lattamasi Ampc e di carbapenemasi , *Campylobacter spp* e *c jejuni* ,*Enterococcus faecalis* e *faecium*,*Staphylococcus aureus* (MRSA,MSSA). Inoltre è stato concordato un panel di agenti patogeni che una volta isolati, con metodiche certe sia in matrici biologiche che in alimenti di origine animale, verranno testati nei confronti dell'antimicrobico resistenza e i risultati saranno condivisi nel sistema regionale. La gestione complessiva delle informazioni permetterà di avere un monitoraggio puntuale della situazione regionale fruibile non solo dal Servizio Pubblico ma anche dai veterinari libero professionisti, quindi potranno essere poste le basi per una sempre maggior attenzione al fenomeno dell'antimicrobico resistenza nella scelta dei principi attivi per la terapia delle affezioni degli animali.**
- **I Dipartimenti di Prevenzione Veterinari devono effettuare i campionamenti previsti dal piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi della Decisione 2013/652/UE e garantiscono, per gli allevamenti posti in Lombardia e sottoposti a campionamento, la raccolta e una prima valutazione dei dati relativi al consumo dei farmaci.**

PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI DA MICRORGANISMI RESISTENTI

MISURE PER LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE INFETTIVE E DELLE ZONOSI

Con il regolamento (UE) n. 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili (*Animal Health Law*), i microrganismi diventati resistenti agli antimicrobici sono stati equiparati alle malattie trasmissibili, per cui è opportuno e necessario adottare norme specifiche per la loro prevenzione e controllo. L'applicazione dei principi fondamentali di buona *governance* in materia di sanità animale e di buone prassi di allevamento può contribuire a prevenire e/o ridurre l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie animali, anche quelle trasmissibili da e all'interno di una popolazione animale, massimizzando il numero di animali sani e, quindi, riducendo al minimo la necessità dell'uso degli agenti antimicrobici.

Obiettivi

- Rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito veterinario.
- Promuovere l'attuazione di programmi nazionali di prevenzione e controllo delle malattie.

- Promuovere l'adozione di buone pratiche nella corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito.
- Promuovere l'impiego di trattamenti alternativi agli antimicrobici (presidi immunizzanti e non).
- Ridurre il rischio infettivo nelle aziende zootecniche.

Azioni

- Condivisione delle linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito.
- Adozione delle linee guida sul corretto utilizzo degli antimicrobici negli allevamenti di bovini, suini.
- Esecuzione di controlli di farmacovigilanza nel rispetto delle procedure fornite con i Piani regionali di sanità pubblica veterinaria.
- **Predisposizione e recepimento di linee guida sull'utilizzo appropriato degli antimicrobici negli allevamenti, con il coinvolgimento dei Veterinari Liberi professionisti.**

INDICATORI

- Adozione delle linee guida.
- Esecuzione dei controlli previsti nel rispetto delle indicazioni fornite dai piani di farmacovigilanza regionali.

Uso corretto degli antibiotici e sorveglianza dei consumi

La selezione di microrganismi antibioticoresistenti è strettamente correlata alla pressione antibiotica: in tutti gli ambiti nei quali si utilizzano antibiotici, l'introduzione di ogni nuovo farmaco è stata accompagnata dalla comparsa di microrganismi resistenti a quell'antibiotico. È possibile ridurre l'uso inappropriato di antibiotici attraverso programmi di contrasto all'antibiotico-resistenza, basati su attività di sorveglianza, strumenti di governo (stewardship), formazione degli operatori e informazione dei cittadini, il tutto accompagnato dalla definizione delle risorse necessarie, del mandato e della infrastruttura.

NEL SETTORE VETERINARIO

La sorveglianza del medicinale veterinario è attuata dalle Autorità competenti locali conformemente ai dettami delle norme vigenti (decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i), con l'obiettivo di valutare la tracciabilità degli antibiotici (controllo sull'intera filiera produttiva e distributiva) e l'uso corretto negli animali da reddito e da compagnia. La Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF) supervisiona tale attività di controllo ufficiale valutandone l'appropriatezza, l'efficacia ed il rispetto delle frequenze in conformità ai dettami delle norme vigenti.

Anche in ambito veterinario l'uso prudente ha la sua rilevanza sia per la salute animale che pubblica. Esso è definito dal Codice Terrestre dell'OIE come una serie di misure pratiche e di raccomandazioni che conferiscono benefici alla salute animale e pubblica, e dall'OMS come l'uso di antimicrobici che massimizza l'effetto terapeutico e minimizza lo sviluppo dell'antimicrobico-resistenza.

Tra i principi cardine di un uso prudente vi è la necessità che gli antimicrobici siano disponibili esclusivamente dietro prescrizione veterinaria, come conseguenza di una visita dell'animale, di una valutazione delle sue condizioni di vita e di una appropriata diagnosi. L'unica figura con competenze

specifiche e, pertanto, autorizzata alla prescrizione non può che essere il veterinario, in quanto in possesso delle qualifiche tecniche necessarie, comprese quelle relative alla microbiologia, farmacologia ed etica, derivanti dalla sua formazione.

Un “*uso prudente*”, quindi, è frutto di valutazioni scientifiche e tecniche da parte di professionisti; è parte di buone pratiche veterinarie e di allevamento e prende in considerazione le pratiche di prevenzione della malattie, così come l’uso di vaccinazioni e i miglioramenti delle condizioni di allevamento; si conforma alle condizioni d’uso del medicinale veterinario autorizzato e si basa sui risultati della sorveglianza e del monitoraggio della resistenza.

Obiettivi

- Rafforzare il sistema di sorveglianza delle vendite e dell’uso dei medicinali veterinari in generale e degli antimicrobici in particolare.
- Migliorare la tracciabilità del farmaco veterinario.
- Migliorare l’efficacia dei controlli ufficiali in materia di farmacovigilanza.
- Rivalutare periodicamente (annualmente) i dati di vendita e/o consumo.
- Promuovere l’uso appropriato e consapevole degli antimicrobici.
- Armonizzare e rendere omogenee a livello regionale le strategie per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito e per il corretto uso degli antimicrobici negli animali da compagnia al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza.
- Migliorare e promuovere le conoscenze e il livello di consapevolezza in merito al fenomeno della resistenza agli antimicrobici e promuovere la consapevolezza dell’importanza di un uso responsabile degli antimicrobici.
- Promuovere il dialogo con l’industria farmaceutica e con i grossisti/farmacie per una proficua collaborazione verso il raggiungimento degli obiettivi del piano.
- Fornire indicazioni circa i trattamenti preventivi e l’impiego dei test di sensibilità, primariamente per l’uso prudente dei CIAs.
- Promuovere il coinvolgimento delle Associazioni di categoria e delle Organizzazioni professionali.

Azioni previste

- **Adesione al sistema informatizzato nazionale per la gestione dei medicinali veterinari** (tracciabilità e ricetta elettronica).
- **Definizione di modalità di calcolo e di valutazione del consumo dei farmaci veterinari** per tipologia e consistenza di allevamento (DDDVET, DcdVet o altri indicatori concordati con il livello centrale). Utilizzo di tali indicatori per modulare l’attività di controllo ufficiale negli allevamenti
- **Raccomandazioni regionali per la corretta gestione degli allevamenti** di animali da reddito al fine di garantire un uso prudente degli antimicrobici, previa analisi di contesto per l’attuazione dei principi previsti dalle Linee Guida nazionali sul territorio regionale.
- **Coinvolgimento di tutte le competenze e servizi essenziali al programma**, in particolare gli Istituti Zooprofilattici, l’Università, gli Ordini Professionali, i veterinari liberi professionisti, i farmacisti e gli allevatori sui principi di un uso prudente degli antibiotici.
- **Programmi di audit e feed-back dell’appropriatezza delle prescrizioni e interventi regolatori** per promuovere l’uso appropriato degli antibiotici.

- **Sorveglianza delle reazioni avverse** per mancata efficacia.
- **Potenziamento dei servizi diagnostici microbiologici** e di una diagnostica rapida per l'identificazione dei patogeni e delle resistenze,
- **Formazione dei veterinari liberi professionisti e degli allevatori** sull'uso appropriato dei farmaci antimicrobici.

Gli indicatori

- Adesione al sistema di tracciabilità del medicinale veterinario e adozione della ricetta elettronica.
- Predisposizione e pubblicazione di un report regionale annuale sull'uso di antibiotici a livello regionale, con dettaglio di dati per singole filiere produttive.
- Raccolta dei dati per il monitoraggio integrato umano-veterinario degli antibiotici e delle resistenze in ogni regione e loro trasmissione alla Istituzione centrale (entro il 2020).
- Adozione delle Linee Guida e applicazione
- Segnalazioni di farmacovigilanza.
- Esiti dei controlli di farmacosorveglianza.
- N° di antibiogrammi/test di sensibilità disponibili nel data base.

Indicazioni operative 2018 e cronoprogramma

- **Entro il 28 febbraio Dipartimenti adotteranno formalmente nel piano aziendale come obiettivo farmacosorveglianza il documento sul contrasto all'antimicrobicoresistenza e sul controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario**
- **Entro il 28 febbraio i Dipartimenti dovranno trasmettere l'anagrafe aggiornata delle autorizzazioni delle scorte degli allevamenti e delle autorizzazioni alla scorta propria dei medici veterinari. Dovrà inoltre essere disponibile l'anagrafe delle strutture veterinarie**
- **Entro il 30 marzo l'UO Regionale organizzerà la prima edizione di un corso di approfondimento sulle problematiche relative al consumo degli antibiotici nel settore zootecnico con il coinvolgimento dell'Università di Milano e di colleghi liberi professionisti esperti nei settori zootecnici maggiormente rappresentativi . I Dipartimenti garantiranno la partecipazione dei Responsabili di Servizio e delle U.O territoriali. A cascata, entro la fine dell'anno, i colleghi formati dovranno organizzare interventi analoghi all'interno delle strutture di appartenenza**
- **Entro il 30 giugno l'U.O Regionale fornirà tramite una indicazioni per un utilizzo appropriato e prudente dei farmaci negli allevamenti di animali da reddito, In tale documento verranno definite le modalità di conduzione degli accertamenti di farmacosorveglianza alla luce dei risultati raggiunti. Il documento prevede il coinvolgimento di veterinari liberi professionisti e rappresentanti delle loro organizzazioni.**
- **Entro il 30 giugno i Dipartimenti di Prevenzione Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale dovranno effettuare incontri con i veterinari liberi professionisti per fornire le corrette informazioni sull'utilizzo del sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, Il numero degli incontri deve essere parametrato al numero di veterinari operanti (e non ancora nella fase pratica) sul territorio (ad ogni incontro non possono essere previsti più di 30 veterinari) Gli elenchi dei veterinari saranno forniti dalla U.O**

Veterinaria. Negli incontri una parte significativa dovrà essere riservata all'argomento farmacovigilanza in modo da stimolare ulteriormente i liberi professionisti al meccanismo della segnalazione di reazione avversa o di scarsa efficacia. L'obiettivo è di garantire, in collaborazione con gli Ordini Professionali e le Associazioni di categoria che i veterinari operanti nel territorio regionali siano in grado alla data del 01 settembre di utilizzare il sistema di tracciabilità del farmaco veterinario

- I veterinari libero professionisti e relativi allevamenti inseriti nel sistema di tracciabilità veterinaria, a meno di interventi ad hoc, verranno sottoposti a controllo tramite la valutazione dei dati inseriti nel sistema che saranno la base per la costituzione dei nuovi indicatori per l'assegnazione del livello di rischio (PCU, DDDVET)
- I Dipartimenti veterinari devono identificare entro il 28 febbraio un campione rappresentativo di strutture operanti sul territorio da sottoporre a controllo per farmacovigilanza. In queste strutture, non inserite nel sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, dovrà essere previsto un controllo a campione delle registrazioni e dei modelli di invio degli animali al macello e deve essere compilato il modello appositamente reso disponibile nel sistema informativo relativo ad un utilizzo appropriato dei farmaci. Considerata la necessità di definire procedure omogenee le risultanze di questi ultimi controlli verranno discusse nell'ambito di uno specifico gruppo di lavoro e definiti gli interventi ritenuti necessari a risolvere le non conformità rilevate.
- I controlli ad hoc es a seguito di PNR o ExtraPnr o richiesti da altre autorità competenti dovranno essere eseguiti solamente mediante le metodiche e la modulistica sin'ora utilizzate.

In base ai dati storici il numero minimo di interventi di farmacovigilanza che devono essere programmati sul territorio:

ATS	CONTROLLI
BERGAMO	400
BRESCIA	800
BRIANZA	200
CITTA' METROPOLITANA	400
INSUBRIA	200
MONTAGNA	300
PAVIA	200
VAPADANA	800
TOTALE	3300

I controlli a partire dal secondo semestre dovranno essere condotti con le modalità definite dalle indicazioni Regionali. I numeri indicati potranno essere modificati considerata l'adozione di modelli sperimentali di controllo e tutta l'attività di informazione /formazione verrà valorizzata al fine di raggiungere gli obiettivi identificati dai LEA

Nel campione devono essere inclusi anche allevamenti di piccole dimensioni e/o con finalità di autoconsumo.

COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE

La diffusione di conoscenze e di informazioni corrette è un presupposto essenziale per l'uso consapevole e appropriato degli antimicrobici. A tal fine, è fondamentale il coinvolgimento sia degli specialisti (medici ed altri operatori sanitari, veterinari, farmacisti, società scientifiche) sia della popolazione generale e di target specifici (pazienti, genitori, insegnanti, popolazione scolastica, consumatori, allevatori, proprietari di animali, agricoltori), la cui sensibilizzazione sul tema può contribuire a preservare l'efficacia di questi farmaci nel tempo. Se da un lato convinzioni e abitudini errate sulla prescrizione e il ricorso agli antimicrobici ne influenzano fortemente il consumo, dall'altro lacune nella comprensione pubblica del problema dell'antimicrobico-resistenza alimentano la confusione intorno al fenomeno. Migliorare la comprensione e la consapevolezza del fenomeno attraverso una comunicazione efficace e mirata è il primo dei cinque obiettivi del Piano d'Azione Globale sull'Antimicrobico-Resistenza dell'OMS. L'OMS sta inoltre coordinando la nuova campagna globale "Antibiotici: maneggiare con cura", che si pone l'obiettivo di incoraggiare l'adozione di buone pratiche nella popolazione, tra i decisori politici, gli operatori sanitari e quelli del settore veterinario e agricolo.

In Europa, l'ECDC, dal 2008, ogni 18 novembre celebra lo *European Antibiotic Awareness Day* (EAAD) per sensibilizzare all'uso prudente degli antibiotici. Rende inoltre disponibili una piattaforma web (nelle principali lingue dell'Unione) e profili dedicati sui più comuni Social Network, per favorire la corretta comunicazione ai cittadini e supportare le Autorità competenti e il personale sanitario nell'organizzazione di campagne informative a livello nazionale. Dal 2015, la collaborazione OMS, OIE e FAO ha dato vita alla *World Antibiotic Awareness Week*. Anche in ambito veterinario, per ridurre il più possibile l'utilizzo di antimicrobici, sono necessarie campagne di sensibilizzazione riguardo ai rischi della resistenza antimicrobica provocata da un loro uso eccessivo e/o inappropriato ed alle conseguenze per l'individuo e la società in generale, così come sono necessari eventi di formazione continua per i professionisti sui temi della diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie infettive e dell'utilizzo appropriato degli antimicrobici. Nel settore degli animali da reddito, il corretto utilizzo degli antimicrobici è indispensabile per garantire l'efficacia delle terapie e limitare l'insorgenza di germi resistenti che potrebbero in seguito contaminare le derrate alimentari di origine animale. Anche il settore degli animali da compagnia gioca un ruolo importante nella riduzione e nella prevenzione della diffusione della resistenza. In tale ambito si colloca la campagna di sensibilizzazione realizzata, nel 2015, con l'opuscolo "Uso corretto degli antibiotici negli animali da compagnia", indirizzata sia ai veterinari, che sono tenuti al rispetto delle linee di indirizzo in materia, che ai proprietari degli animali, che devono attenersi con scrupolo alle indicazioni ricevute dal veterinario.

La formazione rappresenta uno degli strumenti che permettono agli operatori sanitari di raggiungere la consapevolezza e la conoscenza del problema della resistenza agli antimicrobici, delle possibili soluzioni e del ruolo che ogni operatore sanitario può avere per il suo contesto. Le aree di competenza della formazione riguardano tutti gli ambiti della salute pubblica, sia umana che veterinaria. Le tematiche di maggiore interesse sono l'AMR, le ICA, l'uso corretto e prudente degli antibiotici in ambito umano e veterinario.

Obiettivi

- Aumentare il livello di consapevolezza sull'AMR, rafforzando la comunicazione efficace e l'informazione.
- Promuovere la consapevolezza del fenomeno dell'AMR e le buone pratiche di prescrizione e uso di antibiotici attraverso programmi di comunicazione indirizzati al pubblico, ai pazienti, ai consumatori e ai soggetti maggiormente interessati in campo medico umano e veterinario e nella pratica dell'allevamento e dell'agricoltura.
- Monitorare il livello di consapevolezza sul rischio dell'antimicrobico-resistenza.
- Aumentare la disponibilità di informazioni scientifiche aggiornate per diversi target interessati.

- Promuovere interventi di formazione nei settori dell'uso prudente di antibiotici e della prevenzione e controllo delle infezioni, comprese le ICA, ingaggiando tutti gli attori coinvolti, in un approccio omeopatico.
- Promuovere la formazione degli operatori in tutti gli ambiti assistenziali su AMR e prevenzione delle infezioni, comprese le ICA.
- Definire le competenze necessarie per il personale addetto al controllo delle infezioni e a programmi di *antimicrobial stewardship*.
- Promuovere la formazione su questi temi e lo scambio di buone pratiche.

Azioni previste

- Partecipare con iniziative locali alla campagna nazionale annuale di sensibilizzazione.
- Organizzazione di corsi su AMR, prevenzione e controllo delle infezioni, comprese le ICA, sia con metodologia tradizionale sia FAD, focalizzandosi sulle misure di controllo prioritarie.
- Attuare accordi con gli Uffici scolastici Regionali per la organizzazione, coordinata a livello regionale, di incontri e corsi per le scuole primarie e secondarie, con coinvolgimento di insegnanti e alunni.

Indicatori

- Realizzazione di almeno una iniziativa locale di promozione della giornata di sensibilizzazione.
- Conduzione a livello regionale delle indagini conoscitive su percezione e utilizzo di antibiotici.
- Promuovere e divulgare l'utilizzo delle risorse della piattaforma nazionale e contribuire ad alimentarla.
- Almeno un corso di formazione per Medici e Veterinari sul buon uso degli antibiotici l'anno per azienda sanitaria.
- Attuazione accordi con gli Uffici scolastici Regionali.

Modulistica disponibile nel sistema informativo veterinario per registrare l'attività di farmacovigilanza

Procedura	Localizzazione	
Autorizzazioni	Tutto l'impianto	
Gestione dei medicinali veterinari	Tutto l'impianto	
Prescrizioni scritte o ricette	Tutto l'impianto	
Registro scorte art. 80 D.lgs. 193/2006	Tutto l'impianto	
Registro trattamenti art. 79, D.lgs. 193/2006 ed art. 15, D.lgs. 158/2006	Tutto l'impianto	
Registro trattamenti art.4, D.lgs. 158/2006	Tutto l'impianto	
Registro premiscelate medicate		

Modulistica per l'utilizzo appropriato del farmaco

1) UTILIZZO IN DEROGA NEL RISPETTO DELL'ALBERO DELLE DECISIONI (dlgs 193/06)	SI NO
2) I TRATTAMENTI CON SOSTANZE ANTIMICROBICHE SONO EFFETTUATI IN ESITO A	Diagnosi clinica Diagnosi di laboratorio indiretta (sierologia)

Serie Ordinaria n. 7 - Mercoledì 14 febbraio 2018

	Diagnosi di laboratorio diretta
3) I TRATTAMENTI DI MASSA (ASCIUTTA INCLUSA) SONO UTILIZZATI	In maniera sistematica Specifica diagnosi
4) SOSTANZE ANTIMICROBICHE UTILIZZATE PER IL TRATTAMENTO DELL'"ASCIUTTA"	
5) DI NORMA PER UNA SCELTA MIRATA , VENGONO ESEGUITI ANTIBIOGRAMMI	SI NO
6) SI RICORRE IN ALLEVAMENTO ALL'UTILIZZO PROFILATTICO/METAFILATTICO DEGLI ANTIMICROBICI	SI NO
7) SI UTILIZZANO SPECIALITÀ MEDICINALI A BASE DI COLISTINA: --Come ultima risorsa quando nessun efficace trattamento alternativo sia disponibile --Unicamente sulla base di test di sensibilità --Conforme alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo	SI NO
8) L'UTILIZZO DI FLUOROCHINOLONI,CEFALOSPORINE DI III E IV GENERAZIONE,MACROLIDI, COLISTINA E CABAPENEMI IN ALLEVAMENTO È FATTO IN BASE ALLE LINEE GUIDA DEL MINISTERO DELLA SALUTE SULL'USO PRUDENTE DEGLI ANTIMICROBICI	SI NO
9) VENGONO EFFETTUATI TRATTAMENTI ANTIPARASSITARI	SI NO
10) AREE DI MIGLIORAMENTO STRUTTURALE/GESTIONALE CHE POTREBBERO CONTRIBUIRE AD UNA RIDUZIONE DELL'UTILIZZO DELLE SOSTANZE ANTIMICROBICHE	
GIUDIZIO FINALE: I MEDICINALI PRESCRITTI E UTILIZZATI IN ALLEVAMENTO SONO COERENTI (PER QUANTITÀ, TIPOLOGIA MODALITÀ DI UTILIZZO) ALLA REALTÀ ZOOTECNICA , ALLE CONDIZIONI DI MANAGEMENT E ALLA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA DELL'ALLEVAMENTO?	SI NO
OSSERVAZIONI DEL VETERINARIO LIBERO PROFESSIONISTA	

Indicazioni generali

Metodi e tecniche del controllo ufficiale

Le tecniche ed i metodi di controllo ufficiale, così come definiti dall'art. 2 del Regolamento (CE) 882/04 e dall'art. 2 del Regolamento (CE) 854/2004, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento per analisi e audit.

Strumenti per la registrazione dell'attività

L'esecuzione e il riscontro dei controlli ufficiali devono essere sempre documentati, ai sensi dell'art. 9 del Reg. 882, su "schede di controllo ufficiale - SCU" (di seguito "verbale") come da manuale operativo dell'autorità competente.

Qualora venga ritenuto opportuno, il verbale può essere sostituito-dalla sola compilazione della lista di riscontro purché quest'ultima contenga le voci specifiche del verbale stesso come sopra elencato. All'operatore del settore deve essere sempre rilasciato riscontro del controllo effettuato e dei relativi esiti anche nel caso di mancata sottoscrizione del verbale. L'attività di controllo svolta e i riscontri rilevati sono registrati nel sistema informativo regionale entro le tempistiche definite.

Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale

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 del piano d'azione.

I provvedimenti amministrativi di natura impositiva (legge 241/90 successive mod.) eventualmente adottati ai sensi dell'art. 54.1 e 54.2 del Reg. (CE) n. 882/04 dall'Autorità Competente per assicurare la risoluzione delle non conformità devono essere notificati per iscritto (Regolamento 882/2004, articolo 54, comma 3, lettera a e b.).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. Ogni non conformità riscontrata deve essere verificata nella sua risoluzione in modo documentato e registrato nei tempi e con le modalità definiti a livello regionale. Le misure adottate a seguito del rilievo di una non conformità devono

essere effettive, proporzionate, e dissuasive e contestualizzate alla realtà operativa oggetto del controllo.

Pianificazione e programmazione dei controlli

L'art. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 prevede che i controlli ufficiali siano basati sul rischio. Tale principio deve regolare la pianificazione e la programmazione dei controlli. Oltre a questo, al fine di garantire l'assolvimento degli obblighi di cui all'art. 17.2 del Reg. (CE) n. 178/02 è necessario che vengano stabilite delle frequenze minime di controllo queste dipendono da una serie di fattori tra i quali:

il numero, il tipo e i risultati dei controlli predefiniti, previsti a livello comunitario, nazionale e regionale e dalle norme, regolamenti e disposizioni, il livello di rischio delle singole macrocategorie ,gli obiettivi stabiliti a livello centrale (LEA), gli obiettivi propri delle singole ATS. Va altresì tenuto conto degli esiti relativi all'attività di controllo ufficiale degli anni precedenti, dell'appropriatezza dei controlli effettuati, dei risultati pregressi dell'autocontrollo dell'OSA e di qualsiasi altra informazione che possa indicare eventuali rischi. Inoltre occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale, ecc) delle attività programmate al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi.

OBIETTIVO 52
PIANO REGIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018

Nelle more delle disposizioni che il Ministero della salute si riserverà di emanare a seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs. 26/2014 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, si forniscono le indicazioni per la programmazione dell'attività di controllo nell'ambito della sperimentazione animale.

PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26 - Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

REFERENTI PIANO REGIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018

Ogni Dipartimento veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale (DV) provvede a:

- individuare un referente ATS per il coordinamento del presente Piano 2018
- comunicarne il nominativo (con **n. telefono e e-mail**) alla scrivente D.G. Welfare, **entro il 31 gennaio 2018**

La frequenza minima dei controlli è descritta nella tabella 1.

TABELLA 1

	CATEGORIE	FREQUENZE MINIME DEI CONTROLLI	N. IMPIANTI ATTIVI	N. CONTROLLI PROGRAMM ATI
A	Stabilimenti di allevamento	annuale		
B	Stabilimenti fornitori	annuale		
C	Stabilimenti di allevamento/fornitori	annuale		
D	Stabilimenti utilizzatori	annuale		
E	Stabilimenti utilizzatori di cani, gatti e/o primati non umani	semestrale		

Qualora il Dipartimento preveda una frequenza di controllo, diversa da quella fissata da questo piano, è necessario descrivere le motivazioni della scelta e criteri adottati.

INDICATORI:

IMPIANTI CONTROLLATI /IMPIANTI PROGRAMMATI >= 0.98**RENDICONTAZIONE ATTIVITA' 2018**

Ciascun DV invia alla U.O. Veterinaria, **entro il 31 gennaio 2018**, la programmazione dei controlli previsti per il presente piano.

L'attività di controllo sarà rendicontata **ESCLUSIVAMENTE ATTRAVERSO SIVI**.

Ciascun Dipartimento predispone una **SINTETICA RELAZIONE SCRITTA** che dovrà:

- essere sottoscritta secondo le modalità previste da ciascuna ATS
- essere inviata in modo formale
- contenere almeno i seguenti punti:
 - criticità rilevate durante l'esecuzione del piano
 - motivazioni della non esecuzione delle ispezioni programmate
 - non conformità rilevate con una loro breve descrizione e i provvedimenti adottati (es. sanzioni, denunce, sequestri, prescrizioni, ecc)
 - per sanzioni e denunce precisare l'art. violato
 - iniziative di formazione organizzate

SCADENZIARIO

SCADENZA	PIANO	INFORMAZIONI:	MOD. RENDICONTAZIONE
31.01.2018	SPERIMENTAZIONE ANIMALE	PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2017: SINTETICA RELAZIONE SCRITTA	nota
		PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2017: ESTRAZIONE DA SIVI A CURA DELLA U.O. VETERINARIA	
PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018: nomina referente		nota	
28.02.2018		PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018: programmazione attività	2018 programmazione sperimentazione.xls
31.01.2019		PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018: SINTETICA RELAZIONE SCRITTA	nota
	PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018: ESTRAZIONE DA SIVI A CURA DELLA U.O. VETERINARIA		

OBIETTIVO 53**LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE SULLE ATTIVITÀ ALLE QUALI SI APPLICANO IL REGOLAMENTO CE/1069/2009 E IL REGOLAMENTO UE/142/2011**

- L'obiettivo dei nuovi regolamenti comunitari in materia di sottoprodotti di origine animale, n. 1069 del 21 ottobre 2009 e n. 142 del 25 febbraio 2011, è di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per la salute pubblica e animale e di tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi.
- Fermo restando che gli operatori hanno la responsabilità primaria della gestione dei sottoprodotti di origine animale e dei loro derivati nel rispetto delle norme, è necessario istituire un sistema di controlli, volto a garantire che siano rispettate le prescrizioni lungo l'intera filiera dei sottoprodotti di origine animale.
- La normativa comunitaria in materia di organizzazione dei controlli ufficiali, ai sensi del Regolamento CE/882/2004, prevede che gli Stati membri forniscano adeguate garanzie che gli stessi controlli ufficiali siano effettuati in modo uniforme, secondo procedure omogenee e documentate, efficaci e programmate in base alla valutazione dei rischi connessi alle varie tipologie di impianti e di prodotti.
- In particolare, l'articolo 45 del Regolamento CE/1069/2009 dispone che, quanto previsto dagli articoli 41 e 42 del Regolamento CE/882/2004 si applichi, *mutatis mutandis*, ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al nuovo regolamento.
- Tale articolo, al comma 1, prevede inoltre che "l'autorità competente svolga, a intervalli regolari, controlli ufficiali e ispezioni della manipolazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento stesso".
- Durante i controlli ufficiali le autorità competenti devono tener conto dei controlli interni che tutti gli operatori sono tenuti ad attuare. In taluni stabilimenti o impianti (paragrafo 1, art.29), inoltre, i controlli interni devono essere effettuati mediante un sistema basato sui principi dell'analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP).
- Con la presente nota si definiscono le indicazioni operative riguardanti il controllo ufficiale sugli stabilimenti riconosciuti e registrati ai sensi del Reg. CE/1069/2009.
- A tal fine, per una pianificazione efficace, si rende necessaria una puntuale classificazione in base al rischio degli impianti presenti sul territorio, in funzione alle diverse di tipologie di attività svolte, con l'obiettivo di:
 - determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
 - controllare gli stabilimenti con classificazione del rischio sovrapponibile, utilizzando parametri di valutazione omogenei.
- Si forniscono quindi, di seguito, i criteri necessari a classificare impianti e stabilimenti riconosciuti e registrati ai sensi del Reg. CE/1069/2009 in base al rischio effettivo connesso all'attività produttiva. Tali criteri ed il relativo strumento di classificazione, già sperimentati negli scorsi anni nel settore dei sottoprodotti, quando era vigente il Regolamento n.1774/2001, non sono vincolanti in assoluto e potranno quindi variare in rapporto alla realtà locale. E' tuttavia di fondamentale importanza che vengano adottati sistemi di classificazione del rischio e che, conseguentemente, l'attività di controllo sia programmata in funzione di tale principio generale.
- I numeri dei capitoli seguenti si riferiscono alla scheda di valutazione che potrà essere utilizzata ai fini della classificazione del rischio di ogni singolo stabilimento.

1 - Caratteristiche dello stabilimento

1.1 - Tipologia

Il livello di rischio cresce in funzione della lavorazione/manipolazione di sottoprodotti freschi effettuata nell'impianto ed in rapporto alla destinazione del prodotto in uscita. Stabilimenti che introducono prodotti già trasformati, sono valutati ad un livello di rischio inferiore rispetto a quelli che ricevono materia prima grezza.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	<ul style="list-style-type: none"> • impianti registrati.
2	<ul style="list-style-type: none"> • Magazzinaggio prodotti derivati, combustione, inceneritore/coinceneritore.
3	<ul style="list-style-type: none"> • Magazzinaggio SOA, manipolazione, biogas/compostaggio.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Petfood, produzione fertilizzanti organici.
5	<ul style="list-style-type: none"> • Trasformazione.

1.2 - Condizioni generali e di manutenzione

Per questo criterio vengono presi in considerazione:

- le condizioni igieniche dello stabilimento, delle attrezzature, delle aree esterne pertinenti all'impianto;
- la manutenzione ed il funzionamento degli impianti e delle attrezzature;
- la non risoluzione in tempi brevi degli inconvenienti strutturali e l'eventuale tendenza alla ripetizione;
- l'ampiezza e la disposizione dei locali in rapporto alla tipologia e all'entità di produzione.

Per procedere alla valutazione occorre effettuare:

- un sopralluogo documentato dell'impianto (se pertinente, durante le lavorazioni);
- un esame accurato della documentazione prodotta dalla precedente attività di controllo ufficiale.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	<ul style="list-style-type: none"> • nessuna carenza: lo stabilimento si presenta in ottime condizioni strutturali.
2	<ul style="list-style-type: none"> • carenze minori prontamente risolte con adeguati piani di pulizia e manutenzione; • lo stabilimento si presenta in buone condizioni strutturali.
3	<ul style="list-style-type: none"> • carenze minori, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento.
4	<ul style="list-style-type: none"> • numerose carenze minori; oppure • ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia e all'entità della produzione.

5	<ul style="list-style-type: none"> • condizioni igieniche inadeguate con possibilità di ricontaminazione/contaminazione diretta del prodotto finito, condizioni di pulizia inadeguate; • ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione.
---	--

2 - Entità produttiva

2.1 - Dimensione dello stabilimento ed entità/tipologia della produzione

Considerata la varietà delle tipologie di stabilimenti da sottoporre a classificazione, si è ritenuto opportuno prendere in considerazione il numero di lavoratori nell'impianto come principale parametro per la definizione dell'entità produttiva.

Nella valutazione, dovranno essere presi in considerazione solamente i lavoratori direttamente coinvolti nelle produzioni, escludendo il personale degli uffici.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	<ul style="list-style-type: none"> • stabilimenti con numero di addetti inferiore a 5 e/o con limitata movimentazione di materie prime e/o di prodotti
2	<ul style="list-style-type: none"> • stabilimenti industriali con produzione media, il numero di addetti è compreso tra 5 e 10 e/o con una discreta movimentazione di materie prime e/o di prodotti
3	<ul style="list-style-type: none"> • stabilimenti industriali con produzione elevata, più di 10 addetti alla lavorazione e/o con discreta movimentazione di materie prime e/o di prodotti.
4	<ul style="list-style-type: none"> • stabilimenti industriali con produzione elevata, più di 10 addetti alla lavorazione e/o con notevole movimentazione di materie prime e/o di prodotti.
5	<ul style="list-style-type: none"> • stabilimenti con più tipologie di produzione riconosciute ai sensi del Reg. CE/1069/09 all'interno della stessa struttura

2.2 - Dimensione del mercato servito

La dimensione del mercato servito assume importanza in funzione di un eventuale problema di sicurezza del materiale e del prodotto in uscita. Questo aspetto influenza anche la complessità della procedura di richiamo.

L'eventuale commercializzazione verso Paesi Terzi, comporta, inoltre, la necessità di esercitare un maggiore livello di controllo della produzione, sia per l'impresa sia per il controllo ufficiale, sulla base dei requisiti specifici richiesti dal Paese importatore.

Per la valutazione di questo criterio è necessario:

- prendere visione dei documenti commerciali di spedizione relativi ad un periodo di tempo adeguato;
- stabilire l'entità di eventuali scambi intracomunitari o con Paesi Terzi;
- accertare l'eventuale limitazione dell'ambito di commercializzazione ad un mercato regionale o nazionale.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	• dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti a livello locale.
2	• dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti a livello regionale.
3	• dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti verso altre regioni italiane.
4	• dimensione del mercato servito e/o dell'origine dei materiali introdotti in ambito Comunitario.
5	• importazione ed esportazione verso Paesi Terzi.

3 - Materiali e prodotti**3.1 - Tipologia di materiali introdotti**

La tipologia di materiali introdotti o prodotti è un fattore fondamentale per stabilire il profilo di rischio dello stabilimento stesso.

A questo proposito va tenuto in considerazione che, nell'ambito di ogni tipologia produttiva, è possibile vengano manipolati materiali con profilo di rischio differente.

Sono state identificate cinque tipologie di materiali introdotti, in base ai trattamenti subiti e/o alla provenienza.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	• i materiali sono stati già trasformati in un impianto 1069.
2	• i materiali hanno subito un trattamento in un impianto di produzione alimenti.
3	• Sottoprodotti grezzi Cat. 3.
4	• Sottoprodotti grezzi Cat. 2.
5	• Sottoprodotti grezzi Cat. 1.

3.2 - Destinazione prevalente dei materiali prodotti

Per quanto attiene la destinazione di materiali prodotti vengono indicate le classi seguenti:

1	• Incenerimento/coincenerimento, produzione di energia (es. combustione)
2	• biogas, compostaggio
3	• Trasporto, magazzinaggio
4	• Fertilizzanti
5	• Alimentazione animale, farmaceutici, prodotti artt. 33 e 36

•

La corretta gestione delle farine (proteine animali trasformate), destinate all'alimentazione animale, è di fondamentale importanza sanitaria, stante il frequente rischio di ricontaminazione, dovuta ad una conservazione non idonea.

Nel caso di produzioni rientranti in più categorie, dovrà essere presa in considerazione la destinazione d'uso con punteggio più elevato.

4 - Controlli interni

4.1 - Professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento

La capacità e la disponibilità a risolvere i problemi costituiscono una chiara dimostrazione dell'impegno dell'azienda.

A tal fine devono essere sottoposti a valutazione:

- il livello culturale del management, con particolare riguardo alla preparazione ed alla sensibilità sui temi dell'autocontrollo;
- la disponibilità alla collaborazione della direzione dell'azienda e dei suoi diretti collaboratori;
- il rispetto dei tempi di ottemperanza ad eventuali prescrizioni;
- la disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o audit.

Durante il sopralluogo dovrà essere accertata la coerenza tra la disponibilità e la professionalità teorica, rispetto alle condizioni igieniche dell'impianto e delle lavorazioni. Ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione" dovrà necessariamente corrispondere l'assegnazione di un punteggio sfavorevole anche per questo criterio.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	<ul style="list-style-type: none"> • direzione collaborativa, puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; • buona preparazione del management aziendale sui temi dell'autocontrollo; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una buona gestione dell'attività svolta.
2	<ul style="list-style-type: none"> • direzione disponibile, preparazione limitata sui temi dell'autocontrollo, ma buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o audit; • puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una buona gestione dell'attività svolta.
3	<ul style="list-style-type: none"> • direzione disponibile, preparazione inadeguata sui temi dell'autocontrollo, ma buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel corso di ispezioni e/o audit; • puntuale rispetto dei tempi di prescrizione; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali minori.
4	<ul style="list-style-type: none"> • scarsa collaborazione, scarsa propensione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati nel corso di ispezioni e/o audit; • parziale rispetto dei tempi di prescrizione; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali in funzione delle attività svolte.

5	<ul style="list-style-type: none"> • conflitti tra azienda e servizio di controllo; indisponibilità a risolvere i problemi rilevati nel corso di ispezioni e/o audit; • mancato rispetto dei tempi di prescrizione; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano gravi problemi gestionali.
---	--

4.2 - Completezza formale del piano di autocontrollo

Un piano di autocontrollo efficace, basato su un'adeguata applicazione dei prerequisiti e dei principi dell'analisi dei pericoli, è di fondamentale importanza.

Nella definizione dei punteggi, è stata assegnata una maggiore valenza all'effettiva applicazione del piano di autocontrollo, rispetto alla mera predisposizione di un documento scritto.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	<ul style="list-style-type: none"> • piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale (procedure e analisi dei pericoli); • assenza di prescrizioni in sospeso.
2	<ul style="list-style-type: none"> • il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale; • le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale; • assenza di prescrizioni in sospeso.
3	<ul style="list-style-type: none"> • le procedure presentano carenze formali e non sono adeguatamente documentate; • mancato rispetto dei tempi di prescrizione.
4	<ul style="list-style-type: none"> • le procedure presentano carenze sostanziali e non sono adeguatamente documentate; oppure • assenza di procedure di verifica e/o analisi dei pericoli incompleta; • mancato rispetto dei tempi di prescrizione.
5	<ul style="list-style-type: none"> • assenza del piano di autocontrollo; oppure • assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la corretta gestione dei prodotti (es. pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione); • assenza del piano analisi dei pericoli; oppure • analisi dei pericoli non effettuata; oppure • mancata individuazione dei CCP; oppure • mancata individuazione dei limiti critici; oppure • mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive.

4.3 - Grado di applicazione ed adeguatezza del piano di autocontrollo

Dovranno essere prese in attenta considerazione eventuali discordanze tra quanto formalizzato e quanto rilevato nel corso delle ispezioni, valutando, qualora pertinente, la gestione dei prodotti in entrata/uscita in rapporto con quanto prescritto nel piano di autocontrollo.

Durante il sopralluogo dovrà essere accertata la coerenza tra quanto previsto nel piano di autocontrollo ed i riflessi pratici sulle lavorazioni. Anche in questo caso, ad una valutazione sfavorevole, per esempio, del criterio "condizioni generali e di manutenzione" oppure in caso di rilievi sulla lotta agli infestanti, dovrà necessariamente corrispondere una valutazione più sfavorevole relativamente all'adeguatezza del piano di autocontrollo.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	<ul style="list-style-type: none"> • il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano costantemente una corretta gestione.
2	<ul style="list-style-type: none"> • si evidenziano carenze in numero limitato e di tipo formale nell'applicazione del piano; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali lievi.
3	<ul style="list-style-type: none"> • si evidenziano carenze di tipo formale numerose nell'applicazione del piano; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali limitati; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.
4	<ul style="list-style-type: none"> • si evidenziano carenze sostanziali rilevanti nell'applicazione del piano; • mancanza o irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la corretta gestione dei prodotti; • piano CCP: irregolarità nelle registrazioni e/o monitoraggio insufficiente; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali di una certa rilevanza; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.
5	<ul style="list-style-type: none"> • piano di autocontrollo inadeguato; • mancata applicazione di una o più procedure essenziali (es. parametri di processo, controllo infestanti, formazione); • mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; • assenza di monitoraggio in corrispondenza dei CCP e/o mancata registrazione dell'attività di monitoraggio e/o mancato rispetto dei limiti critici e/o mancata applicazione delle azioni correttive; • il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi gestionali gravi; azioni correttive non adottate dall'azienda.

5 - Controllo ufficiale

5.1 - Risultati dei precedenti controlli (arco di tempo triennale)

La valutazione dei dati concernenti i problemi storicamente riscontrati in un'impresa è un indicatore del livello di rischio della medesima, in rapporto alle tipologie di non conformità riscontrate.

La valutazione deve essere quindi in funzione della gravità della non conformità, e di una eventuale tendenza alla ripetizione.

Più in generale, sono da considerare "non conformità" le irregolarità relative a:

- aspetti strutturali e mantenimento dei requisiti che hanno consentito il rilascio del riconoscimento;
- mancato rispetto dei parametri di processo;
- condizioni igieniche di strutture, impianti, attrezzature (che in questa tipologia di stabilimenti assume una valenza inferiore rispetto alle aziende alimentari);
- applicazione del piano di autocontrollo.

Qualora nel corso degli interventi di controllo ufficiale il veterinario riscontri una o più irregolarità relative agli aspetti sopra richiamati, è tenuto a documentare i rilievi ed a prescrivere la rimozione delle carenze. Proprio sulla base di tali prescrizioni scritte dovrà essere effettuata la valutazione relativamente all'esistenza di non conformità pregresse.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1	<ul style="list-style-type: none"> • non si sono rilevate NC significative; • le NC rilevate dall'azienda sono state registrate, affrontate e risolte prontamente e in autonomia dall'OSA.
2	<ul style="list-style-type: none"> • si sono rilevate alcune NC non significative; • le NC, seppur non rilevate dall'OSA, sono state registrate, affrontate e risolte prontamente.
3	<ul style="list-style-type: none"> • si sono rilevate ripetute NC non significative della stessa natura; • la risoluzione delle NC è avvenuta oltre le scadenze stabilite.
4	<ul style="list-style-type: none"> • si è rilevata almeno una NC significativa, non prontamente e adeguatamente gestita dall'OSA.
5	<ul style="list-style-type: none"> • si sono rilevate ripetute NC significative che hanno comportato l'adozione di provvedimenti amministrativi restrittivi e/o di natura penale.

- In caso di non conformità gravi non risolte, lo stabilimento deve essere fatto rientrare automaticamente nella categoria a rischio "alto".

Modalità operative

Negli impianti riconosciuti/registrati per lo svolgimento di più attività, il profilo di rischio dovrà, in linea di massima, essere calcolato una sola volta, attribuendo il valore di rischio maggiore; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

- Lo strumento messo a punto per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio è un foglio di calcolo in excel (vedi allegato), nel quale:
 - in verticale sono riportati 10 criteri di valutazione, raggruppati in cinque categorie;
 - in orizzontale sono state previste 5 classi di valutazione, con relativi punteggi che cambiano secondo il criterio, in base all'importanza dello stesso; da sinistra verso destra, le colonne corrispondono a situazioni via via più sfavorevoli.
- Per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire nella casella corrispondente ad ogni criterio, il punteggio assegnato in base alla valutazione. Il foglio di lavoro esegue automaticamente i calcoli e, la casella in basso a destra, restituisce il risultato finale, in base al quale lo stabilimento è posto in una delle quattro classi di rischio individuate:
- rischio basso, rischio medio-basso, rischio medio-alto, rischio alto
- La classificazione di ogni stabilimento deve essere basata su elementi oggettivi. Essa dovrà pertanto essere condotta attraverso:
 - l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto;
 - l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale all'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Ai fini della classificazione in base al rischio, il sopralluogo sarà 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).
 - Dovrà inoltre essere esaminata la documentazione ufficiale relativa allo stabilimento sottoposto a classificazione:
- atto di rilascio del riconoscimento/registrazione;
- precedenti controlli ufficiali :
 - verbali e check-list dei sopralluoghi effettuati;
 - prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti adottati;
 - risultati dei campionamenti;
- documenti commerciali per quanto riguarda il mercato servito e l'entità di lavorazione.

Al fine di garantire valutazioni il più possibile omogenee, è opportuno che siano adottati alcuni accorgimenti metodologici:

- la classificazione degli stabilimenti in base al rischio è preceduta da una preventiva discussione a livello del Servizio;

- le valutazioni possono essere effettuate dal veterinario che attualmente controlla l'impianto, da altro soggetto all'uopo delegato dal Direttore del Servizio, oppure da uno specifico gruppo di lavoro.

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati consente 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.

La classificazione del livello di rischio di ogni singolo stabilimento potrà, inoltre, essere modificata (sia in senso negativo che positivo), anche in tempi relativamente ristretti, in caso di variazioni che intervengano nel tempo, quali ad esempio:

- rilevanti modifiche delle strutture e della tipologia produttiva;
- esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- non conformità gravi evidenziate nel corso della normale attività di controllo ufficiale;
- risoluzioni di non conformità pregresse.

Si dovrà comunque procedere ad una rivalutazione della classificazione di ogni singolo impianto almeno con frequenza annuale.

Programmazione dell'attività di controllo sull'applicazione del Regolamento CE n.1069/2009 e UE n.142/2011

a. Frequenza dei controlli

- Come citato in premessa, al fine di armonizzare l'attività di controllo è necessario modulare l'attività di controllo ufficiale in funzione dei rischi potenziali per la salute pubblica ed animale, collegati alle singole tipologie di impianti riconosciuti/registrati ai sensi del Reg. CE/1069/2009, preventivamente calcolate con le modalità citate nei precedenti paragrafi.
- Al fine di garantire comunque controlli ufficiali a intervalli regolari, si ritiene opportuno prevedere delle frequenze annuali dei controlli, in relazione alle categorie di rischio dei singoli stabilimenti.

Le frequenze indicative di controllo sono riportate nella seguente tabella e possono essere soggette a revisione, nel quadro dell'armonizzazione delle attività complessive di controllo ufficiale da parte delle Autorità Sanitarie Locali.

Queste frequenze rappresentano un'indicazione, suscettibile di variazioni nell'ambito della programmazione aziendale dell'attività di controllo, in funzione delle dimensioni dell'impianto, della valutazione e dell'analisi dei rischi, nonché delle garanzie offerte dall'impresa in base ai contenuti ed all'applicazione del piano di autocontrollo aziendale, nonché delle risorse aziendali.

•	• FREQUENZE ANNUALI DEI CONTROLLI				
	• ISPEZIONI				• AUDIT
• Attività impianto	• Alto	• Medio Alto	• Medio Basso	• Basso	•
• Trasformazione	• settimanale	• quindicinale	• mensile		• annuale
• Inceneritore/combustione	• semestrale		• annuale		• biennale
• Produzione petfood (1)	• trimestrale		• semestrale		• annuale
• Produzione fertilizzanti	• mensile		• trimestrale		• annuale
• Compostaggio/Biogas	quadrim	• semestrale	• annuale	• annuale	• biennale
• Manipolazione	• mensile		• quadrimestrale		• biennale
• Magazzinaggio	• trimestrale		• semestrale		• biennale
• Trasporto	• annuale				•
• Prodotti artt. 33 e 36	• semestrale		• annuale		• Biennale
• Oleochimico	• annuale				•
• Utilizzatori al. animali particolari (art. 18)	• quadrimestrale				•
• Utilizzatori a fini diagnostici, didattici e di ricerca (art. 17)	• annuale				•

- (1) Impianti di petfood che utilizzano sottoprodotti tal quali/grezzi; gli impianti di petfood che introducono prodotti già trasformati da altri stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. 1069/2009 sono sottoposti a controllo ufficiale nell'ambito dei controlli relativi al Reg. 183/2005.

E' opportuno inoltre programmare dei controlli sull'utilizzo di latte e altri prodotti derivati in deroga, sia nei caseifici che intendono inviare all'alimentazione animale i prodotti di cui all'allegato X, capo II, sezione 4, parte II del Reg. (UE) 142/2011, sia negli allevamenti utilizzatori di questi prodotti.

Si ritiene che le frequenze minime di controllo possano essere stabilite nella misura di un sopralluogo annuale sia presso i distributori (caseifici), che presso gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra.

b. Documentazione

- Al fine di documentare lo svolgimento nonché gli esiti delle ispezioni, effettuate periodicamente presso gli stabilimenti riconosciuti/registrati ai sensi del Reg. CE/1069/2009, valgono, in linea di principio, le indicazioni contenute nel DDGS n.719 del 01/02/2007 "PROCEDURE PER LA GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI MEDIANTE ISPEZIONE AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) N. 882/2004"; il veterinario deve redigere appositi verbali di controllo che comprendano :
 - una descrizione degli obiettivi del controllo ufficiale,
- 8. una descrizione dei metodi di controllo applicati,
- 9. i risultati del controllo,
- 10. l'indicazione di eventuali non conformità, dei relativi interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato e dei tempi di risoluzione.

Al riguardo è stato elaborato un modello di "check list", che in modo estremamente sintetico, consente di verbalizzare le suddette informazioni e che dovrà essere controfirmato dal personale dell'impresa presente all'ispezione al termine di ogni intervento di controllo (allegato).

- Si precisa che tale "check list" non sostituisce il verbale di sopralluogo, ma rappresenta uno strumento di facile utilizzo, necessario per una più rapida rendicontazione dell'attività svolta.

In merito agli audit, valgono le regole generali per questo tipo di controllo, già da tempo sperimentate nell'ambito degli alimenti. In particolare, a seguito dell'audit dovrà essere elaborato un "rapporto di audit" (accompagnato dalla scheda delle "non conformità"), a seguito del quale l'impresa formulerà un corrispondente "piano di azione" per la risoluzione delle eventuali carenze riscontrate, conformemente al DDGS n.10981 del 05/10/2006 "APPROVAZIONE DELLE PROCEDURE PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI MEDIANTE AUDIT IN APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) N.854/2004 DEL 29 APRILE 2004 E DEL REGOLAMENTO (CE) N.882/2004 DEL 29 APRILE 2004".

- A titolo indicativo si propone un modello standard per la rendicontazioni delle non conformità evidenziate nel corso delle attività di controllo ufficiale (scheda NC).
- Elenco degli allegati:
 - Guida interpretativa alla graduazione del rischio
 - Check list
 - Scheda NC
 - Verbale campionamento SOA

OBIETTIVO 54 CONDIZIONALITÀ Riferimento programmazione specifica
OBIETTIVO 55 CONTROLLI PROGRAMMATI UVAC Riferimento programmazione specifica
OBIETTIVO 56 PIANO INTEGRATO AUTORITA' COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE Riferimento programmazione specifica
OBIETTIVO 57
ATTIVITA' DI FORMAZIONE

Obiettivo centrale	Nome indicatore	Definizione operativa	Variazione/valore attesa/o al 2018	Variazione/valore attesa/o al 2018 RL	Fonte dei dati
10.11. Formare adeguatamente in merito alle tecniche e all'organizzazione del controllo ufficiale	Percentuale di personale formato per il corso base previsto dall'accordo, sul totale del personale afferente ai Servizi dell'Autorità competente	Per il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale è necessario prevedere uno specifico percorso di formazione e mantenimento nel tempo di un'adeguata qualificazione degli addetti al controllo ufficiale/audit. L'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 stabilisce tre percorsi formativi distinti	100% del personale addetto al controllo ufficiale delle ACL e ACR è formato per il primo percorso (di approfondimento del pacchetto igiene) entro il 2018. 100% delle Regioni hanno programmato il mantenimento della formazione del personale precedentemente formato sugli argomenti del primo percorso	Inserimento nel piano formativo annuale di corsi ai sensi dell'Accordo Stato Regioni	Tavolo Tecnico di Coordinamento istituito dall'Accordo 7 febbraio 2013

OBIETTIVO 58**PIANO DELLE VERIFICHE INTERNE FINALIZZATE ALLA VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI**

Il Reg. (CE) n. 882/04 stabilisce (art. 4.6) che *“Le autorità competenti procedono ad audit interni o possono fare eseguire audit esterni e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento”*.

La predisposizione, la conduzione e la rendicontazione di un piano di verifiche interne è pertanto previsto dalla DGR 6299 del 06/03/17 in materia di “Aggiornamento del documento Manuale Operativo delle Autorità competenti Locali” e dalla DGR n. 7502/2017 di recepimento delle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/04 e 854/04.

Le modalità operative per la programmazione e la conduzione delle verifiche interne nonché per la conduzione delle azioni successive sono riportate nel documento “Criteri operativi regionali per l'applicazione delle Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004” allegate alla presente circolare.

Programmazione e rendicontazione delle verifiche interne

Ciascun Dipartimento predispone e trasmette alla UO Veterinaria regionale, entro il 28/02/18, un piano delle verifiche interne indirizzate alla valutazione dell'effettivo raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal Piano e dalla pertinente legislazione alimentare. A tal fine il piano deve prevedere che tutte le strutture afferenti al Dipartimento veterinario siano oggetto di valutazione nell'arco di tempo di vigenza del piano. I criteri organizzativi che informano l'attività, le modalità operative e i risultati raggiunti dai Dipartimenti saranno oggetto di valutazione nell'ambito del programma di audit condotti dalla UO regionale che verrà comunicato ai Dipartimenti entro il 28/02/2018.

Entro il 31/01/19 ciascun dipartimento trasmette alla UO regionale una relazione in merito alle verifiche interne attuate, agli aspetti positivi osservati al fine di una loro possibile condivisione con gli altri dipartimenti e alle criticità evidenziate riportando al contempo le azioni di miglioramento pianificate e attuate.

OBIETTIVO 59 INDICATORI LEA**SCHEDA INDICATORE P09Z****Nome Indicatore:**

Copertura delle principali attività di eradicazione, controllo e sorveglianza delle malattie animali nella filiera produttiva ai fini delle garanzie di sanità pubblica.

Definizione:

Livello di copertura di base delle principali attività di eradicazione, controllo e sorveglianza delle malattie animali nella filiera produttiva ai fini delle garanzie di sanità pubblica.

Razionale/significato:

Valutazione complessiva del livello basilare di attività garantito dal SSR, riguardante la capacità di prevenire, eliminare o ridurre alcune malattie infettive degli animali che impattano sulla salute dei cittadini per il loro potenziale zoonotico.

Tra le oltre 100 linee di attività composite censite dal Piano nazionale integrato dei controlli (PNI) i sub-indicatori scelti misurano un pool di attività particolarmente rappresentativo per l'area della sanità animale, omogeneo e coerente rispetto al suddetto obiettivo di prevenzione.

Il mancato raggiungimento del livello minimo previsto dalla soglia di riferimento, segnala un significativo innalzamento del rischio per la sicurezza alimentare del cittadino.

Macro livello Essenziale di assistenza (*prevenzione, distrettuale, ospedaliera*) o *trasversalità sui livelli*:

Prevenzione collettiva e sanità pubblica.

Sotto Livello Essenziale di Assistenza:

Area di intervento D - Salute animale e igiene urbana veterinaria.

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Efficienza / Equità

Trasversale (*SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni*):

NO

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse (*regionale, sub-regionale; se possibili entrambi, indicare l'aggregato sub-regionale d'interesse e se presente nella stessa fonte o tramite collegamento con altre fonti*):

È tecnicamente possibile disaggregare l'indicatore per singola Azienda sanitaria locale.

Per alcuni addendi, vista la distribuzione disomogenea a livello regionale delle attività zootecniche, è possibile che in alcune ASL manchi l'oggetto del controllo o sia di dimensioni non significative.

Fonte:

Piattaforma VETINFO:

- Sistema informativo SANAN;
- Sistema informativo Piano nazionale Salmonellosi;
- BDN – ANAGRAFI ZOOTECHICHE.

Centro di riferimento nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate (CEA) – IZS Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta.

Formula di calcolo dell'indicatore e degli eventuali aggiustamenti:

$\% = (\% \text{ copertura BRC}^1 \times 0,2) + (\% \text{ copertura TBC}^2 \times 0,2) + (\% \text{ test BSE su bovini morti}^3 \times 0,2) + (\% \text{ test TSE su ovini morti}^4 \times 0,1) + (\% \text{ test TSE su caprini morti}^5 \times 0,1) + (\% \text{ di campioni per la ricerca di salmonella negli animali}^6 \times 0,2)$

Livello di analisi (soggetto erogatore e/o popolazione residente):

AASSLL e Popolazioni di animali da reddito e aziende zootecniche.

Note per il calcolo e/o l'interpretazione (devono contenere l'indicazione del verso dell'indicatore, valore minimo e massimo, la possibilità di esprimere una scala di valutazione attribuibile alle sue modalità, la forma della distribuzione dell'indicatore):

Ciascuna proporzione deve essere moltiplicata per il relativo peso assegnato.

Il valore a cui tendere è 100%, tuttavia, considerato che le Regioni possono legittimamente superare i valori minimi fissati dalla norma per rispondere ad esigenze locali di controllo (attività extrapiano, controlli accresciuti, ecc...), occorre considerare convenzionalmente come 100% anche i valori che superano tale percentuale.

Nel caso di assenza di un parametro da controllare si ridistribuisce il relativo peso sui restanti addendi della somma.

¹% = (Somma delle aziende bovine + ovi-caprine + bufaline controllate per BRC in attuazione del Piano di profilassi obbligatoria / idem controllabili in relazione allo stato sanitario) x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza della normativa in vigore nell'anno di riferimento (Piani Nazionali) e dello stato sanitario della Regione;

²% = (n° delle aziende bovine controllate per TBC in attuazione del Piano di profilassi obbligatoria / idem controllabili in relazione allo stato sanitario) x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza della normativa in vigore nell'anno di riferimento (Piani Nazionali) e dello stato sanitario della Regione;

³% = (bovini morti testati per BSE di età superiore ai 48 mesi / 85% di bovini morti di età \geq 48 mesi registrati in BDN) x 100; il calcolo deve essere svolto in osservanza della normativa in vigore nell'anno di riferimento. Ai denominatori è applicato un fattore di correzione che tiene conto dei capi che sfuggono al controllo per ragioni indipendenti dall'Autorità competente ed è quindi pari all'85% dei bovini morti di età superiore a 48 mesi registrati in BDN;

⁴% = (ovini testati per TSE / 80% degli ovini morti presunti) x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza della normativa in vigore nell'anno di riferimento. Ai denominatori è applicato un fattore di correzione che tiene conto dei capi che sfuggono al controllo per ragioni indipendenti dall'Autorità competente ed è quindi pari all'80% degli ovini morti presunti;

⁵% = (caprini testati per TSE / 65% dei caprini morti presunti) x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza della normativa in vigore nell'anno di riferimento. Ai denominatori è applicato un fattore di correzione che tiene conto dei capi che sfuggono al controllo per ragioni indipendenti dall'Autorità competente ed è quindi pari al 65% dei caprini morti presunti;

⁶% = (gruppi di animali sottoposti a campionamento per Salmonella / numero di gruppi di animali da campionare) x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza della normativa in vigore nell'anno di riferimento: Piano Nazionale di controllo delle salmonellosi negli animali.

Riferimenti normativi (l'indicatore è presente in una norma/decreto? Indicare i riferimenti):

- 1 Piani per l'eradicazione della brucellosi negli animali: 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 "Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica".
- 2 Regolamento CE 999/2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili.

- 3 Regolamento CE 2160/2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti; Piano nazionale di controllo delle salmonellosi.

Valori soglia (riportati in provvedimenti normativi o in standard da documentazione scientifica internazionale; riportare la fonte):

Le soglie dei singoli addendi sono previste dalle fonti normative sopradescritte, pertanto il valore minimo di accettabilità dell'indicatore composito è almeno il 100% dei livelli minimi fissati dalla normativa europea e nazionale.

Sotto il 70% il livello di copertura è gravemente insufficiente, ovvero non in grado di far fronte alle minime esigenze operative per la gestione dei rischi diretti e/o indiretti per la salute.

Note/criticità da segnalare:

Come specificato nelle note di calcolo per gli addendi 3, 4 e 5 ai denominatori è applicato un fattore di correzione che tiene conto dei capi che sfuggono alla possibilità di controllo per ragioni indipendenti dall'Autorità competente.

Bibliografia

- EFSA and ECDC (European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control), 2015. The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2013. EFSA Journal 2015;13(1):3991, 162 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3991;
- EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ); Joint Scientific Opinion on any possible epidemiological or molecular association between TSEs in animals and humans. EFSA Journal 2011;9(1):1945. [111 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1945;
- The EFSA Journal (2006) 432, 1-44 Scientific Opinion on "Performance of Brucellosis Diagnostic Methods for Bovines, Sheep, and Goats";
- Libro bianco per la sicurezza alimentare (Commissione Europea - Bruxelles, 12.1.2000 COM (1999) 719 def);
- A new Animal Health Strategy for the European Union (2007-2013) where "Prevention is better than cure" - European Commission - Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities ISBN 978-92-79-06722-8.

SCHEDA INDICATORE P10Z**Nome Indicatore:**

Copertura delle principali attività riferite al controllo delle anagrafi animali, della alimentazione degli animali da reddito e della somministrazione di farmaci ai fini delle garanzie di sicurezza alimentare per il cittadino

Definizione:

Livello di copertura di base delle principali attività riferite al controllo delle anagrafi animali, della alimentazione degli animali da reddito e della somministrazione di farmaci ai fini delle garanzie di sicurezza alimentare per il cittadino

Razionale/significato:

Valutazione complessiva del livello basilare di attività di controllo ufficiale, garantito dal SSR, volto a prevenire, eliminare o ridurre la presenza di contaminanti negli alimenti di origine animale che impattano in modo diretto sulla salute del cittadino, attraverso:

- la tracciabilità delle produzioni animali a partire dall'allevamento,
- il controllo sulla commercializzazione e sull'uso del farmaco veterinario,
- il controllo sulla produzione e somministrazione di mangimi agli animali.

Tra le oltre 100 linee di attività composite censite dal Piano nazionale integrato dei controlli (PNI) i sub-indicatori scelti misurano un pool di attività particolarmente rappresentativo per l'area della sanità animale, omogeneo e coerente rispetto al suddetto obiettivo di prevenzione.

Il mancato raggiungimento del livello minimo previsto dalla soglia di riferimento, segnala un significativo innalzamento del rischio per la sicurezza alimentare del cittadino.

Macro livello Essenziale di assistenza (prevenzione, distrettuale, ospedaliera) o trasversalità sui livelli:

Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Sotto Livello Essenziale di Assistenza:

Area di intervento D - Salute animale e igiene urbana veterinaria

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Efficienza / Equità

Trasversale (SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni):

NO

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse (regionale, sub-regionale; se possibili entrambi, indicare l'aggregato sub-regionale d'interesse e se presente nella stessa fonte o tramite collegamento con altre fonti):

È tecnicamente possibile disaggregare l'indicatore per singola Azienda sanitaria locale, eccetto al momento l'addendo n8. Per alcuni addendi, vista la distribuzione disomogenea a livello regionale delle attività zootecniche, è possibile che in alcune ASL manchi l'oggetto del controllo o sia di dimensioni non significative.

Fonte:

Piattaforma VETINFO: BDN – ANAGRAFI ZOOTECHNICHE
Flusso informativo PNAA
Flusso informativo farmacovigilanza

Formula di calcolo dell'indicatore e degli eventuali aggiustamenti:

% = (% aziende bovine controllate per anagrafe¹ x 0,1) + (% aziende ovicaprine controllate per anagrafe² x 0,05) + (% capi ovicapri controllati per anagrafe³ x 0,05) + (% aziende suine controllate per anagrafe⁴ x 0,1) + (% aziende equine controllate per anagrafe⁵ x 0,1) + (% allevamenti apistici controllati per anagrafe⁶ x 0,1) + (% esecuzione del PNAA⁷ x 0,3) + (% controlli di farmacovigilanza veterinaria⁸ x 0,2)

Livello di analisi (soggetto erogatore e/o popolazione residente):

Servizi/Unità Operative veterinarie dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL e Popolazioni di animali da reddito e aziende zootecniche.

Note per il calcolo e/o l'interpretazione (devono contenere l'indicazione del verso dell'indicatore, valore minimo e massimo, la possibilità di esprimere una scala di valutazione attribuibile alle sue modalità, la forma della distribuzione dell'indicatore):

Ciascuna proporzione deve essere moltiplicata per il relativo peso assegnato.

Il valore a cui tendere è 100%, tuttavia, considerato che le Regioni possono legittimamente superare i valori minimi fissati dalla norma per rispondere ad esigenze locali di controllo (attività extrapiano, controlli accresciuti, ecc...), occorre considerare convenzionalmente come 100% anche i valori che superano tale percentuale.

Nel caso di assenza di un parametro da controllare si ridistribuisce il relativo peso sui restanti addendi della somma.

1% = (numero delle aziende bovine controllate per anagrafe / 3% delle aziende bovine in BDN) x 100. La percentuale di aziende da controllare è quella stabilita dalle norme vigenti;

2% = (numero delle aziende ovicaprine controllate per anagrafe / 3% delle aziende ovicaprine in BDN) x 100. La percentuale di aziende da controllare è quella stabilita dalle norme vigenti;

3% = (numero di capi ovicapri controllati per anagrafe / 5% degli ovicapri) x 100. La percentuale di aziende da controllare è quella stabilita dalle norme vigenti;

4% = (numero delle aziende suine controllate per anagrafe / 1% delle aziende suine in BDN) x 100. La percentuale di aziende da controllare è quella stabilita dalle norme vigenti;

5% = (numero delle aziende equine controllate per anagrafe / 5% delle aziende equine in BDN) x 100. La percentuale di aziende da controllare è quella stabilita dalle norme vigenti;

6% = (numero degli allevamenti apistici controllati per anagrafe / 1% degli allevamenti in BDN). La percentuale di aziende da controllare è quella stabilita dalle norme vigenti;

7% = (n° dei controlli svolti mediante campionamenti ed analisi in attuazione del Piano Nazionale Alimentazione Animale dell'anno di riferimento / n° dei controlli mediante campionamenti ed analisi minimi stabiliti dal medesimo Piano per l'anno di riferimento) x 100;

$8\% = (n^\circ \text{ di operatori controllati per farmacovigilanza} / \text{operatori controllabili}) \times 100$. Gli operatori da considerare sono quelli controllabili in base all'art. 68 comma 3, art. 71 comma 3, art. 70 comma 1, artt. 79-80-81-82-84-85 del D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193, secondo le frequenze riviste dal DM 14/5/2009 e nota DGSAF 13986 del 15/7/2013.

Riferimenti normativi (*l'indicatore è presente in una norma/decreto? Indicare i riferimenti*):

¹ Regolamento CE 1082/2003, Reg. CE 1034/2010 Reg. CE 1760/2000.

^{2 e 3} Reg. CE 1505/2006.

⁴ d.lgs. 26/10/2010 n. 200.

⁵ Decreto MIPAAF del 5 maggio 2006 - Nota DGSAF n. 14396 del 23/11/2007.

⁶ D.M.4 dicembre 2009, D.M. 11 agosto 2014.

⁷ Circolare Ministero della salute 2/2/2000 n. 3 e succ. modifiche; D.L.vo 90/93; Decisione 2001/9/CE; Regolamento (CE) n. 183/2005.

⁸ D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193, DM 14/5/2009 e nota DGSAF 13986 del 15/7/2013.

Valori soglia (*riportati in provvedimenti normativi o in standard da documentazione scientifica internazionale; riportare la fonte*):

Le soglie dei singoli addendi sono previste dalle fonti normative sopradescritte, pertanto il valore minimo di accettabilità dell'indicatore composito è almeno il 100% dei livelli minimi fissati dalla normativa europea e nazionale.

Sotto il 70% il livello di copertura è gravemente insufficiente, ovvero non in grado di far fronte alle minime esigenze operative per la gestione dei rischi diretti e/o indiretti per la salute.

Note/criticità da segnalare:

Nota: nel livello basilare non sono comprese le ulteriori attività che le Regioni/PA e/o AASSLL sono tenute ad adottare per rispondere a esigenze determinate da situazioni specifiche (es. piani regionali, extrapiano, gestione focolai, emergenze, ecc.).

Bibliografia

- A new Animal Health Strategy for the European Union (2007-2013) where "Prevention is better than cure" - European Commission - Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities ISBN 978-92-79-06722-8.
- Libro bianco per la sicurezza alimentare (Commissione Europea - Bruxelles, 12.1.2000 COM (1999) 719 def).

SCHEDA INDICATORE P11Z

Nome Indicatore:

Copertura delle principali attività riferite al controllo del benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti

Definizione:

Livello di copertura di base delle principali attività riferite al controllo del benessere degli animali destinati alla produzione di alimenti

Razionale/significato:

Valutazione complessiva del livello basilare di attività garantito dal SSR, riguardante la capacità di verificare il rispetto delle norme di benessere animale negli allevamenti e all'atto della macellazione, per l'impatto che queste prescrizioni hanno sulla salute degli animali produttori di alimenti, riducendo il ricorso a trattamenti terapeutici. Inoltre il rispetto delle norme di benessere animale contribuisce a ridurre la diffusione di patogeni zoonotici nella filiera produttiva.

Tra le oltre 100 linee di attività composite censite dal Piano nazionale integrato dei controlli (PNI) i sub-indicatori scelti misurano un pool di attività particolarmente rappresentativo per l'area della sanità animale, omogeneo e coerente rispetto al suddetto obiettivo di prevenzione.

Il mancato raggiungimento del livello minimo previsto dalla soglia di riferimento, segnala un significativo innalzamento del rischio per la sicurezza alimentare del cittadino.

Macro livello Essenziale di assistenza (*prevenzione, distrettuale, ospedaliera*) o *trasversalità sui livelli*: Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Sotto Livello Essenziale di Assistenza:

Area di intervento D - Salute animale e igiene urbana veterinaria

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Efficienza/equità

Trasversale (*SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni*):

NO

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse (*regionale, sub-regionale; se possibili entrambi, indicare l'aggregato sub-regionale d'interesse e se presente nella stessa fonte o tramite collegamento con altre fonti*):

È tecnicamente possibile disaggregare l'indicatore per singola Azienda sanitaria locale, eccetto al momento l'addendo n.6. Per alcuni addendi, vista la distribuzione disomogenea a livello regionale delle attività zootecniche, è possibile che in alcune ASL manchi l'oggetto del controllo o sia di dimensioni non significative.

Fonte:

- Piattaforma VETINFO: anagrafi zootecniche per il numero di allevamenti controllabili
- Piattaforma VETINFO: sezione Controlli per il numero di controlli svolti negli allevamenti
- Relazione annuale PNBA

- SINTESIS stabilimenti

Formula di calcolo dell'indicatore e degli eventuali aggiustamenti:

% = (% controllo per benessere in allevamenti di vitelli¹ x 0,2) + (% controllo per benessere in allevamenti di suini² x 0,2) + (% controllo per benessere in allevamenti di ovaiole³ x 0,2) + (% controllo per benessere in allevamenti di polli da carne⁴ x 0,2) + (% controllo per benessere in allevamenti di "altri bovini"⁵ x 0,1) + (% controlli per benessere negli impianti di macellazione⁶ x 0,1)

Livello di analisi (soggetto erogatore e/o popolazione residente):

AASSLL e popolazioni di animali da reddito e aziende zootecniche.

Note per il calcolo e/o l'interpretazione (devono contenere l'indicazione del verso dell'indicatore, valore minimo e massimo, la possibilità di esprimere una scala di valutazione attribuibile alle sue modalità, la forma della distribuzione dell'indicatore):

Ciascuna proporzione deve essere moltiplicata per il relativo peso assegnato.

Il valore a cui tendere è 100%, tuttavia, considerato che le regioni possono legittimamente superare i valori minimi fissati dalla norma per rispondere ad esigenze locali di controllo (attività extrapiano, controlli accresciuti, ecc...), occorre considerare convenzionalmente come 100% anche i valori che superano tale percentuale.

Nel caso di assenza di un parametro da controllare si ridistribuisce il relativo peso sui restanti addendi della somma.

¹⁻²⁻³⁻⁴ % = (numero di controlli effettuati per ciascuna specie in attuazione del PNBA / % di allevamenti controllabili per la medesima specie) x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza del Piano Nazionale Benessere Animale, previsto per l'anno di vigenza, che indica anche le specie e le percentuali di controllo. Il numero di allevamenti controllabili è tratto dalla banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche (piattaforma VETINFO). I controlli effettuati sono tratti dalla sezione "Controlli" della piattaforma VETINFO.

Per il controllo del benessere dei vitelli il numeratore è costituito dal "numero di check list di controllo per la protezione dei vitelli"; il denominatore è costituito dagli allevamenti bovini della tipologia "intensivo" e "non indicato" con almeno 1 vitello al 31 dicembre dell'anno oggetto di valutazione. Per vitello si intende un bovino di età inferiore a 6 mesi.

⁵% = (numero di controlli effettuati su "altri bovini" in attuazione del PNBA / % di allevamenti controllabili per la medesima categoria) x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza del Piano Nazionale Benessere Animale, previsto per l'anno di vigenza, che indica anche le specie e le percentuali di controllo. Il numero di allevamenti controllabili è tratto dalla banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche (piattaforma VETINFO). I controlli effettuati sono tratti dalla sezione "Controlli" della piattaforma VETINFO.

Il numeratore è costituito dal "numero di check list caricate per Altri bovini" e il denominatore dal "numero di allevamenti bovini > 50 capi".

⁶% = (numero di controlli per il rispetto del benessere negli impianti di macellazione secondo le linee guida applicative del regolamento 1099/2009/ % di stabilimenti controllabili in attuazione del medesimo Piano) x 100;

Riferimenti normativi (*l'indicatore è presente in una norma/decreto? Indicare i riferimenti*):

¹⁻²⁻³⁻⁴⁻⁵D.lgs 146/2001; D.lgs 267/2003; D.lgs 122/2011; D.lgs 126/2011; D.lgs 181/2010; D.M. 4 febbraio 2013; Dec.778/2006/CE.

⁶Regolamento CE 1099/2009; Piano Nazionale Benessere Animale vigente.

Valori soglia (*riportati in provvedimenti normativi o in standard da documentazione scientifica internazionale; riportare la fonte*):

Le soglie dei singoli addendi sono previste dalle fonti normative sopradescritte, pertanto il valore minimo di accettabilità dell'indicatore composito è almeno il 100% dei livelli minimi fissati dalla normativa europea e nazionale.

Sotto il 80% il livello di copertura è gravemente insufficiente, ovvero non in grado di far fronte alle minime esigenze operative per la gestione dei rischi diretti e/o indiretti per la salute.

Note/criticità da segnalare:

Nota: nel livello basilare non sono comprese le ulteriori attività che le Regioni/PA e/o AASSLL sono tenute ad adottare per rispondere a esigenze determinate da situazioni specifiche (es. piani regionali, extrapiano, gestione focolai, emergenze, ecc.).

Bibliografia

- A new Animal Health Strategy for the European Union (2007-2013) where "Prevention is better than cure" - European Commission - Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities ISBN 978-92-79-06722-8;
- Libro bianco per la sicurezza alimentare (Commissione Europea - Bruxelles, 12.1.2000 COM (1999) 719 def);
- "Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the European Union Strategy for the Protection and Welfare of Animals 2012-2015" Bruxelles, 15/02/2012, COM(2012) 6 final/2.

SCHEDA INDICATORE P12Z**Nome Indicatore:**

Copertura delle principali attività di controllo per la contaminazione degli alimenti, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze illecite, di residui di contaminanti, di farmaci, di fitofarmaci e di additivi negli alimenti di origine animale e vegetale.

Definizione:

Livello di copertura di base delle principali attività di controllo per la contaminazione degli alimenti, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze illecite, di residui di contaminanti, di farmaci, di fitofarmaci e di additivi negli alimenti di origine animale e vegetale.

Razionale/significato:

Valutazione complessiva del livello basilare di attività di controllo ufficiale, garantito dal SSR, volto a prevenire, eliminare o ridurre la presenza di contaminanti negli alimenti di origine animale e vegetale che impattano in modo diretto sulla salute del cittadino.

Tra le oltre 100 linee di attività composite censite dal Piano nazionale integrato dei controlli (PNI) i sub-indicatori scelti misurano un pool di attività particolarmente rappresentativo per l'area della sicurezza degli alimenti, omogeneo e coerente rispetto al suddetto obiettivo di prevenzione.

Il mancato raggiungimento del livello minimo previsto dalla soglia di riferimento, segnala un significativo innalzamento del rischio per la sicurezza alimentare del cittadino.

Macro livello Essenziale di assistenza (*prevenzione, distrettuale, ospedaliera*) o *trasversalità sui livelli*: Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Sotto Livello Essenziale di Assistenza:

Area di intervento E - Sicurezza alimentare – Tutela della salute dei consumatori

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Efficienza / Equità

Trasversale (*SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni*):

NO

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse (*regionale, sub-regionale; se possibili entrambi, indicare l'aggregato sub-regionale d'interesse e se presente nella stessa fonte o tramite collegamento con altre fonti*):

È tecnicamente possibile disaggregare l'addendo 1 (PNR) per singola Azienda sanitaria locale, tuttavia scendere ad un livello di analisi inferiore alla dimensione regionale potrebbe fornire informazioni non significative per diversi ordini di motivi: il numero dei campioni si ridurrebbe a quantità esigue e non significative, è verosimile che l'oggetto del controllo sia distribuito in maniera disomogenea (concentrazioni zootecniche, piattaforme distributive, mercati generali, ecc...), le dinamiche della produzione e distribuzione alimentare disaccoppiano la sede geografica del controllo rispetto alla popolazione che ne beneficia.

Fonte:

- NSIS - PNR
- NSIS – alimenti: flusso pesticidi
- NSIS – alimenti: flusso vigilanza

Formula di calcolo dell'indicatore e degli eventuali aggiustamenti:

$\% = (\% \text{ di copertura del PNR}^1 \times 0,4) + (\% \text{ di copertura del controllo ufficiale di residui di prodotti fitosanitari}^2 \times 0,4) + (\% \text{ di copertura del controllo ufficiale per la ricerca di additivi alimentari}^3 \times 0,2)$

Livello di analisi (soggetto erogatore e/o popolazione residente):

AASSLL e filiera produttiva alimentare primaria e post primaria

Note per il calcolo e/o l'interpretazione (devono contenere l'indicazione del verso dell'indicatore, valore minimo e massimo, la possibilità di esprimere una scala di valutazione attribuibile alle sue modalità, la forma della distribuzione dell'indicatore):

Ciascuna proporzione deve essere moltiplicata per il relativo peso assegnato.

Il valore a cui tendere è 100%, tuttavia, considerato che le regioni possono legittimamente superare i valori minimi fissati dalla norma per rispondere ad esigenze locali di controllo (attività extrapiano, controlli accresciuti, ecc...), occorre considerare convenzionalmente come 100% anche i valori che superano tale percentuale.

Nel caso di assenza di un parametro da controllare si ridistribuisce il relativo peso sui restanti addendi della somma.

$1\% = (n^\circ \text{ dei controlli minimi svolti per l'attuazione del Piano Nazionale Residui dell'anno di riferimento per la ricerca di residui negli alimenti di origine animale} / n^\circ \text{ dei controlli previsti dal medesimo Piano }^1) \times 100$. Il calcolo deve essere svolto in osservanza al Decreto Legislativo 158/2006;

$2\% = (n^\circ \text{ dei controlli minimi svolti per il controllo ufficiale di prodotti fitosanitari in attuazione del DM 23 dicembre 1992} / n^\circ \text{ dei controlli previsti}^2) \times 100$. Il calcolo deve essere svolto in osservanza al D.M. 23 dicembre 1992 e/o successivi Accordi o Intese Stato Regioni, che fissano il livello atteso di campionamento per la ricerca di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale;

$3\% = (n^\circ \text{ dei controlli minimi svolti in attuazione del Piano Nazionale per il controllo degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari} / n^\circ \text{ dei controlli minimi stabiliti dal medesimo piano }^3) \times 100$. Il calcolo deve essere svolto in osservanza alle disposizioni nazionali, previste per l'anno di vigenza.

Riferimenti normativi (l'indicatore è presente in una norma/decreto? Indicare i riferimenti):

¹Piano Nazionale Residui - D. Lgs. 158/2006; Dir. 96/23/CE;

²Controlli ufficiali sui residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine vegetale - DM 23 dicembre 1992 – Regolamento N 396/2005;

³Piano Nazionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari -Reg. (CE) n. 1333/2008; Reg. (UE) n. 1129/2011; Reg. (UE) n. 1130/2011; Reg. (UE) n. 231/2012.

Valori soglia (riportati in provvedimenti normativi o in standard da documentazione scientifica internazionale; riportare la fonte):

Le soglie dei singoli addendi sono previste dalle fonti normative sopradescritte, pertanto il valore minimo di accettabilità dell'indicatore composito è almeno il 100% dei livelli minimi fissati dalla normativa europea e nazionale.

Sotto il 70% il livello di copertura è gravemente insufficiente, ovvero non in grado di far fronte alle minime esigenze operative per la gestione dei rischi diretti e/o indiretti per la salute.

Note/criticità da segnalare:

Nota: nel livello basilare non sono comprese le ulteriori attività che le Regioni/PA e/o AASSLL sono tenute ad adottare per rispondere a esigenze determinate da situazioni specifiche (es. piani regionali, extrapiano, gestione focolai, emergenze, ecc.).

Bibliografia

- Libro bianco per la sicurezza alimentare (Commissione Europea - Bruxelles, 12.1.2000 COM (1999) 719 def);
- Piano Nazionale Integrato (www.salute.gov.it);
- PNR - linee guida applicative del Decreto Legislativo del 16 marzo 2006, n. 158 per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del decreto legislativo 16 marzo 2006, n.158 e successive modifiche

(http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1942_allegato.pdf);

- Piano Nazionale per la ricerca di additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari vigente;
- European Food Safety Authority, 2015. The 2013 European Union report on pesticide residues in food. EFSA Journal 2015;13(3):4038, 169 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4038;
- European Food Safety Authority, 2014. Report for 2012 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products. EFSA supporting publication 2014:EN-540.

SCHEDA INDICATORE P13Z

Nome Indicatore:

Copertura delle principali attività di controllo ufficiale per la sicurezza degli alimenti, con particolare riferimento alle fasi della trasformazione, distribuzione, somministrazione degli alimenti.

Definizione:

Livello di copertura di base delle principali attività di controllo ufficiale per la sicurezza degli alimenti, con particolare riferimento alle fasi della trasformazione, distribuzione, somministrazione degli alimenti.

Razionale/significato:

Valutazione complessiva del livello basilare di attività di controllo ufficiale volto a verificare le garanzie di sicurezza alimentare per i cittadini, con particolare riguardo ai rischi biologici, fisici, chimici e alle informazioni per il consumatore.

Tra le oltre 100 linee di attività composite censite dal Piano nazionale integrato dei controlli (PNI) i sub-indicatori scelti misurano un pool di attività particolarmente rappresentativo per l'area della sicurezza degli alimenti, omogeneo e coerente rispetto al suddetto obiettivo di prevenzione.

Il mancato raggiungimento del livello minimo previsto dalla soglia di riferimento, segnala un significativo innalzamento del rischio per la sicurezza alimentare del cittadino.

Macro livello Essenziale di assistenza (*prevenzione, distrettuale, ospedaliera*) o *trasversalità sui livelli*: Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Sotto Livello Essenziale di Assistenza:

Area di intervento E - Sicurezza alimentare – Tutela della salute dei consumatori

Dimensione funzionale esplorata o trasversalità sulle dimensioni:

Efficienza / Equità

Trasversale (*SI/NO, su quali livelli di assistenza e su quali dimensioni*):

NO

Possibile massima disaggregazione e livelli di aggregazione di interesse (*regionale, sub-regionale; se possibili entrambi, indicare l'aggregato sub-regionale d'interesse e se presente nella stessa fonte o tramite collegamento con altre fonti*):

potrebbe essere tecnicamente possibile disaggregare per singola Azienda sanitaria locale, tuttavia scendere ad un livello di analisi inferiore alla dimensione regionale potrebbe fornire informazioni non significative per diversi ordini di motivi: il numero dei campioni si ridurrebbe a quantità esigue e non significative, è verosimile che l'oggetto del controllo sia distribuito in maniera disomogenea (piattaforme distributive, mercati generali, ecc...), le dinamiche della produzione e distribuzione alimentare disaccoppiano la sede geografica del controllo rispetto alla popolazione che ne beneficia.

Fonte:

- NSIS – alimenti: flusso vigilanza
- Banca dati CROGM: centro di referenza nazionale OGM – IZS di Lazio e Toscana

- Flusso informativo Piano alimenti irradiati
- Flusso informativo controlli ufficiali su stabilimenti

Formula di calcolo dell'indicatore e degli eventuali aggiustamenti:

% = (% di copertura dei campionamenti ufficiali nella fase di produzione degli alimenti¹ x 0,2) + (% di copertura dei campionamenti ufficiali nella fase di distribuzione degli alimenti² x 0,2) + (% di copertura del Piano nazionale per la ricerca di organismi geneticamente modificati negli alimenti³ x 0,1) + (% di copertura del Piano nazionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti⁴ x 0,1) + (% di controlli ufficiali mediante audit svolti in stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti⁵ x 0,4)

Livello di analisi (soggetto erogatore e/o popolazione residente):

AASSLL e filiera produttiva alimentare primaria e post primaria

Note per il calcolo e/o l'interpretazione (devono contenere l'indicazione del verso dell'indicatore, valore minimo e massimo, la possibilità di esprimere una scala di valutazione attribuibile alle sue modalità, la forma della distribuzione dell'indicatore):

Ciascuna proporzione deve essere moltiplicata per il relativo peso assegnato.

Il valore a cui tendere è 100%, tuttavia, considerato che le regioni possono legittimamente superare i valori minimi fissati dalla norma per rispondere ad esigenze locali di controllo (attività extrapiano, controlli accresciuti, ecc...), occorre considerare convenzionalmente come 100% anche i valori che superano tale percentuale.

Nel caso di assenza di un parametro da controllare si ridistribuisce il relativo peso sui restanti addendi della somma

¹ % = (n° di analisi svolte per il controllo nella fase di produzione / n° di analisi minime previste per il controllo nella fase di produzione [D.P.R. 14 luglio 1995 e Accordo CSR n. 212 del 10/11/2016] x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza dell' Accordo CSR n. 212 del 10/11/2016;

² % = (n° di analisi svolte nella fase di distribuzione / n° di analisi minime previste per il controllo nella fase di distribuzione) [D.P.R. 14 luglio 1995 e Accordo CSR n. 212 del 10/11/2016] x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza dell'Accordo CSR n. 212 del 10/11/2016;

³ % = (n° dei controlli svolti per il Piano nazionale per la ricerca di organismi geneticamente modificati negli alimenti, vigente / n° dei controlli minimi stabiliti dal medesimo Piano) x 100;

⁴ % = (n° dei controlli svolti per il Piano nazionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti, vigente / n° dei controlli minimi stabiliti dal medesimo Piano) x 100;

⁵ % = (n° di controlli ufficiali mediante audit svolti in stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti / n° minimo previsto, per la medesima tipologia di attività, dalle linee guida ministeriali) x 100. Il calcolo deve essere svolto in osservanza dell' Accordo CSR n. 212 del 10/11/2016 concernente "linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 854/2004 e 882/2004". Le informazioni per il calcolo sono raccolte mediante la modulistica di rendicontazione prevista dalla suddetta linea guida.

Riferimenti normativi (*l'indicatore è presente in una norma/decreto? Indicare i riferimenti*):

¹⁻² controllo ufficiale su alimenti - Piano nazionale di vigilanza e controllo degli alimenti e bevande: DPR 14 luglio 1995; DM 8 ottobre 1998; Accordo CSR n. 212 del 10/11/2016 concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 854/2004 e 882/2004";

³ Piano nazionale per la ricerca di organismi geneticamente modificati negli alimenti (Reg. (CE) n. 1829/2003, Reg. (CE) n. 1830/2003), disposizioni ministeriali;

⁴ Piano nazionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti: D.Lgs 30 gennaio 2001, n. 94 – Attuazione delle direttive 1999/2/CE e 1999/3/CE;

⁵ controlli ufficiali mediante audit svolti in stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti: Accordo CSR n. 212 del 10/11/2016 concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 854/2004 e 882/2004".

Valori soglia (*riportati in provvedimenti normativi o in standard da documentazione scientifica internazionale; riportare la fonte*):

Le soglie dei singoli addendi sono previste dalle fonti normative sopraccitate, pertanto il valore minimo di accettabilità dell'indicatore composito è almeno il 100% dei livelli minimi fissati dalla normativa europea e nazionale.

Sotto il 60% il livello di copertura è gravemente insufficiente, ovvero non in grado di far fronte alle minime esigenze operative per la gestione dei rischi diretti e/o indiretti per la salute.

Note/criticità da segnalare:

Nota: nel livello basilare non sono comprese le ulteriori attività che le Regioni/PA e/o AASSLL sono tenute ad adottare per rispondere a esigenze determinate da situazioni specifiche (es. piani regionali, extrapiano, gestione focolai, emergenze, ecc.).

Bibliografia

- Libro bianco per la sicurezza alimentare (Commissione Europea - Bruxelles, 12.1.2000 COM (1999) 719 def);
- Piano Nazionale Integrato (www.salute.gov.it).

ALLEGATO E - OBIETTIVO 41

OBIETTIVI MULTIDISCIPLINARI Determinazioni in ordine al recepimento dell'intesa Stato-Regioni e PPAA del 10 novembre 2016, (estensione Area Sanità Animale e Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche per quanto di competenza)