



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DIREZIONE GENERALE WELFARE

CIRCOLARE REGIONALE del 04/02/2019 - N° 2

OGGETTO: LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE, DA PARTE DI CIASCUNA ATS, DEL PIANO INTEGRATO AZIENDALE DELLA PREVENZIONE VETERINARIA (PIAPV 2019)

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.

In tale ambito sono stati definiti gli obiettivi del sistema socio-sanitario lombardo con l'emanazione delle Regole di gestione, di cui alla DGR del 17 dicembre 2018 n° XI/1046 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019". 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.

In ottemperanza alle summenzionate disposizioni, nelle more della promulgazione del “Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023” si dispongono le linee di indirizzo regionali in materia di redazione del **Piano integrato aziendale della prevenzione veterinaria (PIAPV 2019)**.

La presente circolare individua gli obiettivi operativi (vincolanti e strategici) 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.

2. Predisposizione del documento di programmazione “Piano Integrato Aziendale della Prevenzione Veterinaria” – Anno 2019

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 (vincolanti e strategici) per l'anno 2019.

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 nel documento "Obiettivi operativi regionali – Anno 2019" in allegato alla 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

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
Luigi Cajazzo

Composto da 1 allegato

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

OBIETTIVI OPERATIVI REGIONALI - ANNO 2019

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) 1082/2003 del 23.06.2003; Reg (CE) 1034/2010 del 15.11.2010; circolare Min. Sal. 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 Min. Sal. DGSAF 16584 del 13 luglio 2017 – chiarimenti passaporti; Nota Min. Sal. DGSAF 10087 del 20/04/2018 (Procedure operative per i controlli di Identificazione e Registrazione animale (CGO 6-7-8), nota regionale prot G1.2018.0023675 del 16/07/2018 (Controlli del sistema di identificazione e registrazione delle specie suina (CGO 6), bovina/bufalina (CGO 7), ovi/caprina (CGO 8) – Istruzioni operative |
| 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) 1505/2006 del 11.10.2010, Reg (CE) 1033/2010 del 15.11.2010; nota Min. Sal. DGVA 6097 del 14.02.2007; circolare Min. Sal. DGSA 21491 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 Min. Sal. DGSAF 10087 del 20/04/2018 (Procedure operative per i controlli di Identificazione e Registrazione animale (CGO 6-7-8), nota regionale prot G1.2018.0023675 del 16/07/2018 (Controlli del sistema di identificazione e registrazione delle specie suina (CGO 6), bovina/bufalina (CGO 7), ovi/caprina (CGO 8) – Istruzioni operative |
| 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); Nota Min. Sal. DGSAF 10087 del 20/04/2018 (Procedure operative per i controlli di Identificazione e Registrazione animale (CGO 6-7-8), nota regionale prot G1.2018.0023675 del 16/07/2018 (Controlli del sistema di identificazione e registrazione delle specie suina (CGO 6), bovina/bufalina (CGO 7), ovi/caprina (CGO 8) – Istruzioni operative |
| modalità rendicontazione/reporting | Applicativo Informatico Regionale |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata Criteri selezione allevamenti controllati |
| 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 – 06 bis | Controlli nel sistema di identificazione e registrazione degli avicoli |
| Dettagli dell'attività | Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, Decreto Min Sal 13 novembre 2013 |
| modalità rendicontazione/reporting | Applicativo Informatico Regionale |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata |
| Obiettivo – 07 | Piano di sorveglianza e controllo nei confronti di Tuberculosis 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; Nota Regione Lombardia G1.2018.0038581 del 11/12/2018; Nota Regione Lombardia G1.2018.0041049 del 20/12/2018; Nota Regione Lombardia G1.2019.0000400 del 08/01/2019; Nota Regione Lombardia G1.2019.0003124 del 25/01/2019 |
| 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 DGSAF 11885 del 12/06/2013; Nota DGSAF 17094 del 6/09/2013; Nota DGSAF 0013711 del 04/06/2018 |
| 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. |
| modalità rendicontazione/reporting | Applicativo Informatico Regionale |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata |
| 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 E successive integrazioni |
| 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 e DDUO n.16473/2018; premesso che tutti gli allevamenti devono essere sottoposti alla verifica del |

| | |
|------------------------------------|---|
| | rispetto delle misure di biosicurezza, per il 2019, la priorità deve essere data alle seguenti tipologie di allevamento: <ul style="list-style-type: none"> - allevamenti non controllati nei 2 anni precedenti, ovvero sia 2017 che 2018 - allevamenti non conformi o con raccomandazioni nei 2 anni precedenti, ovvero sia 2017 che 2018 - allevamenti non conformi o con raccomandazioni nell'anno precedente - allevamenti familiari nel corso delle visite ispettive per macellazioni uso famiglia a domicilio |
| modalità rendicontazione/reporting | Applicativo Informatico Regionale |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata |
| Obiettivo – 16 Bis | PIANO DI CONTROLLO REGIONALE NEI CONFRONTI DELLA PSA |
| Dettagli dell'attività | DDUO n. 16743 del 16-11-2018 |
| modalità rendicontazione/reporting | Applicativo Informatico Regionale |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata Corsi di formazione programmati entro 1 marzo 2019 e almeno 1 corso effettuato entro 30 giugno 2019 |
| 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; DDUO 15906_2018 richiami vivi; apertura anafidi mercati; Nota regionale n. 7122 del 21-02-2018; DGR XI_345 parchi; Nota regionale n. 23006 del 9-7-18; PN_SORVEGLIANZA_INFLUENZA_AVIARIA 2019 |
| 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; Nota regionale n. 23006 del 9-7-18; Nota Regione Lombardia prot. 2487 del 21-01-2019 |
| 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; DDUO 18138_2018 |
| 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. Nelle more della comunicazione ufficiale da parte del Ministero della Salute si conferma l'attività di controllo secondo tempi e modalità utilizzate nel corso del 2018 |
| modalità rendicontazione/reporting | Tabelle specificamente predisposte |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata |
| Obiettivo – 26 Bis | Piano controllo varroasi |
| Dettagli dell'attività | - nota n.14114 del 09/06/2017 del Ministero della Salute. - D.d.s. 23 marzo 2018 - n. 4149 Approvazione del piano integrato per il controllo delle malattie infettive e infestive delle api in Lombardia Nelle more della comunicazione ufficiale da parte del Ministero della Salute si conferma l'attività di controllo riportata in applicazione del D.d.s. 23 marzo 2018 - n. 4149 punto 3.2 |
| modalità rendicontazione/reporting | Tabella specifica |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata |
| Obiettivo – 27 | Riproduzione animale |
| Dettagli dell'attività | D.D.G.S. n.446/2009; d.g.r. 19/12/2012 n.4536; Decreto n. 501 del 28/01/2013; Decreto n. 770 del 05/02/2013; Circolare n.10/2013 |
| 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 | 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 rendicontazione/reporting | |
| modalità di verifica (indicatori) | |
| Obiettivo – 30 Bis | Piano per il miglioramento dei requisiti sanitari nel settore apistico |
| Dettagli dell'attività | Piano di accreditamento regionale ad adesione volontaria - D.d.s. 23 marzo 2018 - n. 4149 Approvazione del piano integrato per il controllo delle malattie infettive e infestive delle api in Lombardia |
| modalità rendicontazione/reporting | Tabella specifica |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata |

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 2019-2021 |
| Dettagli dell'attività | DGR X/3611 del 21-05-2015- DGR XI/1046 del 17-12-2018 |

| | |
|------------------------------------|--|
| modalità rendicontazione/reporting | La modalità di rendicontazione verrà definita dal nuovo piano triennale 2019/2021 |
| 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 2019 - 2021" |

OBIETTIVI OPERATIVI REGIONALI - ANNO 2019

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 2019 |
| 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 2019 |
| Dettagli dell'attività | Riferimento piano specifico Nota DGISAN n. 41619 del 02/11/18 |
| 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 2019 |
| Dettagli dell'attività | Riferimento piano specifico Nota DGSAF/DGISAN 32589-P-27/12/2018 |
| 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 ≥ 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 (In attesa definizione piano) |
| 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 ≥ 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 – 41 | Piano controlli ufficiali presso stabilimenti alimentari ai sensi delle LLGG sul controllo ufficiale |
| Dettagli dell'attività | Vedi piano specifico per controlli mediante sopralluogo (audit e ispezioni) e mediante campionamento e analisi |
| Modalità rendicontazione/reporting | SIV / Flusso VIG |
| 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 | Vedi piano specifico |

| | |
|------------------------------------|---|
| 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 II (PRISPV 2019-2023) |
| modalità rendicontazione/reporting | |
| modalità di verifica (indicatori) | |

OBIETTIVI OPERATIVI REGIONALI - ANNO 2019**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) |
| 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 |
| modalità rendicontazione/reporting | Contenute nel piano |
| modalità di verifica (indicatori) | Attività effettuata/Attività programmata |

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 – 54 | Condizionalità |
| Dettagli dell'attività | Attuazione del protocollo di intesa con OPR Lombardia al fine di gestire gli adempimenti di competenza in materia di "condizionalità", come previsto dalla vigente politica agricola dell'UE (PAC) Circolare N° 6 del 02/03/2018 |
| Modalità rendicontazione/reporting | SCHEDA |
| Modalità di verifica (indicatori) | |
| Obiettivo – 55 | Controlli programmati UVAC |
| Dettagli dell'attività | Controlli programmati UVAC su partite oggetto di scambi comunitari 2019 (Programmazione specifica che verrà definita da UVAC Lombardia) |
| Modalità rendicontazione/reporting | Applicativo informatico del Ministero della Salute (NSIS/ S.INTE.S.I.S. - Sistema Integrato Scambi) |
| Obiettivo – 56 | Piano Integrato Autorità Competenti in materia di sicurezza alimentare |
| Dettagli dell'attività | Contenuto del piano (VEDI PIANO SPECIFICO) |
| Modalità rendicontazione/reporting | Attività effettuata/Attività programmata |
| 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 | Progetto volto alla ricerca di ritardanti di fiamma (BFRs) e sostanze perfluoroalchiliche (PFAs) in allevamenti di galline ovaiole |
| Dettagli dell'attività | Contenuto del Piano |
| Modalità rendicontazione/reporting | Attività effettuata/programmata |
| Obiettivo – 60 | Ricerca di oligomeri e composti derivati da microplastiche nei prodotti ittici |
| Dettagli dell'attività | Contenuto del Piano |
| Modalità rendicontazione/reporting | Attività effettuata/programmata |

Obiettivi dal 1 al 33: le modalità di attuazione dei piani di attività 2019 di cui agli obiettivi sono già codificate nella normativa di riferimento citata.

Obiettivo 33

Tutela degli animali d'affezione

Con il 2019, a seguito della valutazione dei risultati raggiunti con il Piano precedente, verrà approvato con la collaborazione tecnica della Consulta Regionale il nuovo Piano Regionale Triennale per la Prevenzione del Randagismo e la Tutela degli Animali di Affezione 2019-2021 (ex art. 100 LR 33/09). I Dipartimenti Veterinari devono predisporre, entro 90 giorni dalla deliberazione, i nuovi Piani triennali contenenti le azioni relative agli interventi in materia di educazione sanitaria e zoofila, di controllo demografico della popolazione animale e di prevenzione del randagismo 2019-2021, modulati sulla base **dell'analisi dei risultati con i Piani precedenti. Tali piani verranno valutati, approvati e liquidati dalla UO Veterinaria per l'attuazione delle azioni previste.**

Nelle more dell'adozione del nuovo Piano Triennale, eventuali residui relativi al Piano in scadenza il 31/12/2018 possono essere impiegati nel 2019 per azioni comunque relative agli interventi in materia di educazione sanitaria e zoofila, di controllo demografico della popolazione animale e di prevenzione del randagismo.

Entro il 2019 Regione Lombardia stipulerà un accordo/convenzione quadro con **l'Università degli Studi di Milano** per identificare il Centro Clinico Veterinario e Zootecnico Sperimentale (Ospedale Veterinario di Lodi) quale centro di riferimento per prestazioni specialistiche in materia di Igiene Urbana. Alla luce di questa convenzione le ATS potranno stipulare accordi di collaborazione **finalizzate all'erogazione di tali prestazioni.**

PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DELL'ARSENICO E DEL NICHEL NEGLI ALIMENTI DI O.A. - anno 2019

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.

Per l'ambito di controllo dei Dipartimenti Veterinari e sicurezza di alimenti di origine animale la ricerca si circonda 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 2019

| ATS | LATTE | PRODOTTI A BASE DI LATTE | BOVINI | SUINI | OVI/ CAPRINI | EQUIDI | POLLAME | UOVA | MIELE | ITTICI | TOTALE |
|----------------------|-----------|--------------------------|--|----------|-----------------|----------|---|----------|----------|---|-----------|
| | | | Muscolo (carne dopo la rimozione del grasso), fegato, rene | | | | specificare se gallina, anatra, oca, quaglia, altri | | | Molluschi eduli lamellibranchi, pesci di lago | |
| BG | 2 | 2 | | | 3 | | | 2 | | | 9 |
| BS | 2 | 2 | | | | | 4 | | | | 8 |
| INSUBRIA | 2 | 2 | | | | | | | | 5 | 9 |
| BRIANZA | 2 | 2 | 4 | | | | | | | | 8 |
| CITTA' METROPOLITANA | 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 AGOSTO 2019.

L'OEVR raccoglie i risultati delle analisi condotte sui campioni prelevati nell'ambito del presente piano e li trasmette alla Regione entro il **30/09/2019.**

OBIETTIVO 35

PIANO REGIONALE RIGUARDANTE IL CONTROLLO UFFICIALE DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI NEI PRODOTTI ALIMENTARI ANNO 2019

1. INTRODUZIONE

Prosegue anche per l'anno 2019, 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. Tenuto conto che il PNI (piano nazionale integrato), che include anche le attività di controllo sugli AA, è stato prorogato di un anno a seguito dell'Accordo 155/CSR del 6 settembre 2018, il Ministero ha ritenuto opportuno allineare la vigenza temporale del piano nazionale di controllo sugli AA a quella del PNI.

Il programma regionale riprende quindi per il 2019 quanto previsto dal Piano nazionale di controllo ufficiale per gli anni 2015-2018 e conferma le categorie alimentari già indicate oggetto di controllo ai sensi del Piano Nazionale 2015-2018.

I controlli ufficiali, per la parte di competenza veterinaria, hanno 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 di alimenti e, laddove opportuno, di additivi o di miscele di additivi presso gli utilizzatori. In quest'ultimo caso i campioni andranno inviati per l'analisi al Laboratorio di Prevenzione dell'ATS della Città Metropolitana di Milano.

Nell'ambito delle attività di ispezione e audit, particolare attenzione verrà prestata all'eventuale impiego di miscele a base di o contenenti estratti o componenti vegetali variamente trattate (per es. essiccati, liofilizzati) con funzione vicariante di AA autorizzati (per esempio nitrati). 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 che si sospetti possano essere stati trattati, le verifiche analitiche mirano ad accertare:

- l'eventuale impiego di AA non autorizzati a livello nazionale o comunitario
- il corretto impiego dell'AA di cui all'elenco comunitario sia in rapporto all'alimento sia al dosaggio impiegato
- le corrette dichiarazioni in etichetta

Sono oggetto di campionamento esclusivamente gli alimenti finiti immessi sul mercato o pronti per la commercializzazione. In quest'ultimo caso, si intendono i 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 i prima istanza quegli AA che, per la frequenza di impiego, per 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 prioritaria alimenti contenenti i seguenti additivi:

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

L'attività di campionamento dovrà essere eseguito nel rispetto dei principi del 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 2019, con l'indicazione delle categorie di prodotti alimentari da campionare e le determinazioni da effettuare.

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

4. LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Fatto salvo quanto stabilito nel caso delle analisi su additivi puri o su miscele di additivi, 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 28/02/2020.

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 Nitrati | 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 |

REFERENTI REGIONALI:

- Filippo Castoldi - DG Welfare – UO Veterinaria – email filippo_castoldi@regione.lombardia.it tel. 02.6765.3322
- Flavia Coppo - DG Welfare – UO Veterinaria – email flavia_coppo@regione.lombardia.it tel. 02.6765.5131

*Ministero della Salute*

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e
la nutrizione
Ufficio 6

*N.....**Risposta al Foglio del.....**N.....**Roma.....*

**Agli Assessorati delle Regioni e Province
Autonome
LORO SEDI**

All'Istituto Superiore di Sanità
pec: protocollo.centrale@pec.iss.it

**Agli IZZSS
LORO SEDI**

**e.p.c. Ufficio 8
SEDE**

OGGETTO:

Piano nazionale (PN) riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari (AA) tal quali e nei prodotti alimentari 2015-2018.

Si fa riferimento all'argomento in oggetto.

Come è noto il 2018 è il quarto anno di programmazione del Piano nazionale di controllo ufficiale degli AA tal quali e nei prodotti alimentari ed in relazione ai primi tre anni di applicazione i dati forniti dalle Regioni e Province autonome consentono alla scrivente Direzione generale, di redigere **un primo consuntivo**, ancorché parziale, delle attività svolte fino al 31 dicembre 2017.

Per prima cosa si evidenzia come tutte autorità coinvolte abbiano fatte proprie le prescrizioni del PN trasferendole in piani regionali/provinciali specifici oppure in piani regionali/provinciali integrati ove sono stati inseriti indirizzi operativi per tale settore.

Le Regioni e le Province autonome, nonché i soggetti coinvolti hanno rivolto e continuano a rivolgere grande attenzione alle attività del controllo ufficiale degli AA sia se utilizzati negli alimenti di origine vegetale che in quelli di origine animale.

Infatti il settore degli AA che coinvolge tutta la filiera alimentare rientra, a livello territoriale, tra le attività di competenza dei Dipartimenti di prevenzione medica ed i Dipartimenti di prevenzione veterinaria.

Ciò premesso si riportano, di seguito, le prime considerazioni sull'applicazione del PN; considerazioni con le quali si vuole porre in evidenza da un lato gli aspetti positivi e dall'altro lato le criticità per le quali sarà necessario adottare gli opportuni correttivi.

Controllo degli additivi tal quali.

Per quanto riguarda **il controllo degli additivi tal quali** si osserva un miglioramento della situazione rispetto al 2016, anno in cui tale attività è diventata obbligatoria, tuttavia i dati presenti nel sistema NSIS non risultano ancora in linea con quanto previsto dal PN.

In particolare è stata rappresentata la difficoltà delle AC nel reperire sul proprio territorio gli additivi tal quali a causa dell'assenza di stabilimenti e/o di depositi di AA o della sospensione della produzione di alcuni AA da parte degli stessi siti produttivi.

In realtà si ritiene necessario rammentare che il Piano Nazionale prevede il campionamento degli AA tal quali anche presso le imprese utilizzatrici e pertanto le Regioni/PA devono tener conto di tale possibilità nella loro pianificazione dei controlli.

A tal proposito è stata predisposta una tabella riepilogativa per raffrontare il numero dei campioni effettuati nel 2016 con quelli del 2017 in merito alla verifica dei requisiti di purezza degli additivi impiegati nel settore alimentare.

| ADDITIVI ALIMENTARI TAL QUALI CONFRONTO DATI 2016/2017 | | | |
|---|---|---|---|
| REGIONE/PA | Campioni richiesti dal Piano Nazionale | Campioni effettuati nel 2016 | Campioni effettuati nel 2017 |
| ABRUZZO | 4 | 0 | 2 |
| BASILICATA | 3 | 2 | 3 |
| CALABRIA | 7 | 2 | 2 |
| CAMPANIA | 22 | 0 | 4 |
| EMILIA ROMAGNA | 15 | 15 | 16 |
| FVG | 4 | 4 | 4 |
| LAZIO | 20 | 0 | 1 |
| LIGURIA | 7 | 4 | 5 |
| LOMBARDIA | 35 | 34 | 37 |
| MARCHE | 7 | 0 | 6 |
| MOLISE | 3 | 0 | 0 |
| PIEMONTE | 15 | 16 | 9 |
| PA BOLZANO | 3 | 2 | 0 |
| PA TRENTO | 3 | 0 | 0 |
| PUGLIA | 15 | 4 | 15 |
| SARDEGNA | 7 | 4 | 9 |
| SICILIA | 18 | 14 | 18 |
| TOSCANA | 13 | 0 | 20 |
| UMBRIA | 3 | 1 | 1 |
| VALLE D'AOSTA | 3 | 2 | 1 |
| VENETO | 18 | 25 | 16 |
| TOTALE | 225 | 129 | 169 |

Le informazioni riportate nella tabella mostrano dunque la necessità di intensificare i controlli degli AA tal quali al fine di raggiungere il numero minimo di campioni richiesti da PN.

Controllo degli additivi nei prodotti alimentari.

I dati inseriti nel sistema NSIS dai referenti territoriali hanno visto una diminuzione dei campioni analizzati **5.085** (2015), **4.299** (2016) e **3.458** (2017) mentre il numero delle analisi effettuate è risultato pari a **12.701** (2015), **12.464** (2016) e **11.917** (2018).

Tale diminuzione permette di dire che, nonostante il numero più basso di campioni, il numero delle analisi è rimasto sostanzialmente invariato in quanto, di fatto, il controllo analitico ha interessato la ricerca di più analiti su un singolo campione. In tal modo la verifica analitica dei prodotti campionati alle disposizioni vigenti sugli AA è risultata più estesa.

Le richieste del PN per il controllo degli additivi nei prodotti alimentari nei primi tre anni di attuazione sono state soddisfatte e, ancorché in attesa di una disamina più completa degli accoppiamenti analiti/campioni (disamina che dovrà considerare sia ogni singolo caso che i dati dell'anno in corso), il sistema può definirsi, in generale, più efficace anche se occorre sottolineare a volte la difficoltà da parte delle autorità di controllo di individuare, in maniera univoca, la categoria alimentare dei campioni stessi.

Su quest'ultimo aspetto, a titolo esemplificativo, si rammenta che di recente, su espressa richiesta di chiarimento delle AC, è stata inviata una nota volta a precisare la classificazione delle "uova liquide"; classificazione necessaria per stabilire la liceità dell'impiego dell'acido sorbico e dei suoi sali.

La necessità di chiarire l'esatta classificazione delle "uova liquide" nell'ambito della norma sugli additivi alimentari è scaturita dal fatto che le stesse uova sono state definite nel regolamento CE n.853/2004: "contenuto non trasformato delle uova dopo la rimozione del guscio".

Questa definizione, formulata allo scopo di fissare le condizioni igienico-sanitarie specifiche per la commercializzazione delle uova, non è applicabile e non può essere invocata per decidere sulla conformità dell'uso degli additivi alimentari e nel caso specifico dell'acido sorbico, così come precisato dalla scrivente Direzione generale nella nota n.0030702 del 25 luglio 2018 a cui si rimanda per completezza d'informazione.

Non Conformità (NC)

L'esame dei dati presenti nel sistema NSIS ha mostrato una diminuzione del numero di NC riscontrate in relazione ai campioni analizzati: 98 su 5.085 (2015), 57 su 4.299 i (2016) e 51 su 3.458 (2017).

Le categorie alimentari, oggetto di NC, riguardano principalmente le carni ed i prodotti ittici, seguiti dalle bevande e dai prodotti lattiero-caseari mentre tra gli additivi i conservanti rappresentano la categoria funzionale maggiormente ricercata.

In particolare l'analisi dei dati mostra che nei prodotti alimentari della categoria alimentare **08 "Carni"** e nella sottocategoria 08.2" Preparazioni di carni" sono state riscontrate tre tipologie di infrazioni (superamento del limite legale per i nitrati, utilizzo non consentito di solfiti e mancata dichiarazione in etichetta degli antiossidanti).

Negli alimenti appartenenti alla categoria alimentare **09 "Pesce e prodotti della pesca"** il numero maggiore di NC riscontrate riguarda il superamento dei limiti legali dei solfiti.

Quest'ultimi additivi, appartenenti alla categoria funzionale dei conservanti, sono stati ricercati sia negli alimenti nei quali ne è consentito l'impiego che in quelli nei quali un uso fraudolento potrebbe comportare problematiche di rilevanza sanitaria.

Sempre a proposito dei solfiti si sottolinea l'importanza della ricerca dell'anidride solforosa riconosciuta e ricompresa tra le sostanze che provocano allergie o intolleranze per cui i consumatori devono essere obbligatoriamente informati (allegato II del regolamento UE n.1169/2011).

Nuova programmazione attività di controllo

Per il prossimo Piano di controllo si confermano le categorie alimentari, già indicate nel PN 2015-2018, mentre per quanto riguarda la verifica degli AA tal quali si ritiene opportuno estendere la verifica dei metalli anche agli additivi prodotti a partire dalle alghe. In particolare dovranno essere controllati gli additivi alimentari individuati nella Raccomandazione UE 2018/464 *del 19 marzo 2018 relativa al monitoraggio di metalli e dello iodio nelle alghe marine, nelle alofite e nei prodotti a base di alghe marine* ovvero l'E160a(iv), l'E400-407 e l'E407a;

Ciò premesso, tenuto conto che il **Piano nazionale integrato (PNI)** ove rientrano anche le attività di controllo sugli AA è stato prorogato di un anno a seguito dell'Accordo 155/CSR del 6 settembre 2018 si ritiene opportuno adeguare la programmazione dei controlli sugli AA a quella del PNI.

Pertanto per il 2019 si invitano le Regioni e le Province Autonome ad attuare la stessa programmazione già prevista dal *Piano nazionale di controllo ufficiale AA 2015-2018* estendendo altresì la verifica degli AA tal quali anche gli additivi di cui alla Raccomandazione sopra citata. Ciò con il duplice scopo di ampliare la lista degli AA tal quali da verificare e mantenere l'allineamento delle attività con quelle del PNI.

IL DIRETTORE GENERALE
f.to dott.ssa Gaetana Ferri*

* *“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993*

Dr.a Monica Capasso
tel: 0659942530, m.capasso@sanita.it

Dr.a Marinella Collauto
tel: 0659946617, m.collauto@sanita.it

DGISAN

0004166-P-10/02/2015

I.4.c.c.8.7/3



Ministero della Salute

Direzione Generale per l'Igiene e la sicurezza degli Alimenti
e la Nutrizione
Ufficio VI ex DG/SAN
Viale G. Ribatta, 5- 00144 ROMA

N.

.....
.....
.....

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni
e Province autonome di Trento e Bolzano
Loro sedi

Agli USMAF
Loro sedi

All'Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento di Sanità Pubblica
Veterinaria e Sicurezza Alimentare
Sede

Al Comando Carabinieri per la Tutela
della Salute
Sede

Al Coordinamento Interregionale
Gruppo Tecnico Sanità Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
Regione Veneto
Palazzo ex INAM, Dorsoduro 3493
30123 -Venezia (VE)

Alla Ufficio III - DGPRE

All'Ufficio VIII- DGSAF

Agli Uffici II, III, IV e VIII- DGISAN

OGGETTO: Piano Nazionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari-quadriennio 2015-2018.

Il Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni e Province autonome e l'Istituto superiore di sanità, ha predisposto un Piano nazionale specifico per il controllo ufficiale degli additivi alimentari. Tale Piano, approvato nel mese di gennaio c.a. dal Coordinamento interregionale per gli anni 2015-2018, riguarda in particolare la verifica degli additivi alimentari tal quali ovvero come materia prima ed il loro uso negli alimenti sia di origine animale che vegetale (all.1).

Come è noto l'impiego di tali sostanze, disciplinate da disposizioni comunitarie in continua evoluzione, è autorizzato in diversi prodotti alimentari per cui si è ritenuto necessario disporre di uno strumento condiviso per individuare criteri comuni nella programmazione ed organizzazione dei controlli ufficiali.

Obiettivo del presente Piano, volto alla verifica della conformità alla norma ed alla valutazione dell'esposizione del consumatore a seguito del consumo di alimenti contenenti additivi alimentari, è dunque assicurare che i controlli siano eseguiti in qualsiasi fase della filiera di produzione e trasformazione degli alimenti, nonché sulle esportazioni dall'Unione, sulle importazioni nell'Unione e sui prodotti alimentari presenti sul mercato UE.

Infatti il Piano nazionale individua gli additivi alimentari tal quali e gli alimenti da sottoporre al controllo, nonché i criteri che ogni Regione e Provincia autonoma deve tener presente nella predisposizione del proprio Piano regionale/provinciale di controllo ufficiale da adottare sul territorio.

Lo stesso Piano nazionale ha individuato, fra l'altro, per ogni anno, un numero minimo di campioni sia di additivi alimentari tal quali che di prodotti alimentari da sottoporre a verifica analitica da parte dei laboratori delle ARPA, degli IZZSS e delle ASL designati dalle Autorità regionali/provinciali a cui l'Istituto superiore di Sanità ha il compito di fornire il proprio supporto tecnico, qualora necessario.

Infatti, tenuto conto che su uno stesso campione di alimento, in genere, sono effettuate anche più determinazioni analitiche, come ad esempio nel caso della verifica contemporanea di coloranti e di edulcoranti, l'ISS provvederà a distribuire metodi multianaliti normati oppure, se non disponibili, quelli validati.

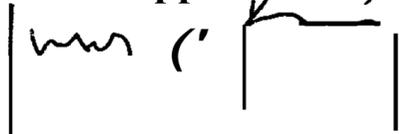
Al riguardo si ritiene opportuno richiamare l'attenzione sul rispetto dei tempi di acquisizione, trasmissione e validazione dei dati del controllo ufficiale al fine di consentirne l'inserimento nel Piano Nazionale Integrato.

Relativamente ai controlli all'importazione, si raccomanda a codesti USMAF di dare attuazione alle attività previste nel Piano nazionale, con particolare riguardo ai criteri da adottare per l'individuazione degli additivi alimentari e degli alimenti contenenti additivi da sottoporre a controllo.

Ciò premesso le Regioni e le Province Autonome sono invitate ad inviare copia al Ministero della salute e allo stesso ISS del proprio Piano adottato in attuazione di quello nazionale entro il 1° semestre del 2015, o di indicare se lo stesso è pubblicato sul sito istituzionale.

Si ringrazia per la collaborazione

IL DIRETTORE GENERALE
 (Dott. Giuseppe Ruocco)





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

(UFFICIO VI ex DGSAN)

PIANO NAZIONALE RIGUARDANTE IL CONTROLLO UFFICIALE DEGLI ADDITIVI ALIMENTARI TAL QUALI E NEI PRODOTTI ALIMENTARI

Anni 2015- 2018

INDICE

| | |
|--|-----------|
| I. DEFINIZIONI E ACRONIMI | pag.2 |
| 1.1. Definizioni | pag.2 |
| 1.2. Acronimi | pag.3 |
| 2. INTRODUZIONE | pag.4 |
| 3. NORMATIVA | pag.4 |
| 4. ATTUAZIONE DEL PIANO | pag.6 |
| 5. ARTICOLAZIONE DEL PIANO | pag. 7 |
| 5.1. Programmazione regionale | pag. 7 |
| 5.2 Criteri per l'individuazione degli AA e degli alimenti contenenti AA da includere nel Piano Regionale | pag. 7 |
| 5.2.1 Additivi alimentari tal quali | pag.8 |
| 5.2.2 Prodotti alimentari nei quali sono utilizzati AA | pag.8 |
| 5.3 Controllo analitico | pag.8 |
| 5.3.1 Controllo degli additivi alimentari tal quali | pag.8 |
| 5.3.2 Controllo dei prodotti alimentari che contengono AA | pag.9 |
| 5.4 Attività di vigilanza e controllo | pag. 11 |
| 5.4.1. Controlli degli AA all'importazione | pag. 12 |
| 5.4.2 Risultati analitici ed interpretazione degli esiti | pag. 12 |
| 5.5. Trasmissione dei risultati dei controlli | pag. 12 |
| 6. ALLEGATI: | |
| Allegato 1 – Riferimenti normativi | . pag. 14 |
| Allegato 2 – Ripartizione dei campioni | pag.20 |
| Allegato 3 – Scheda raccolta dati | pag.21 |

I. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Di seguito vengono riportate le definizioni di cui alla normativa specifica vigente in materia di additivi alimentari.

1.1 Definizioni

Additivo alimentare: qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti.

Alimento a ridotto contenuto calorico: un alimento con contenuto calorico ridotto di almeno il 30% rispetto all'alimento originario o a un prodotto analogo.

Alimento non trasformato: un alimento che non ha subito un trattamento che abbia determinato un mutamento sostanziale del suo stato iniziale; a questo riguardo, le seguenti operazioni non sono considerate come determinanti un mutamento sostanziale: divisione, separazione, scissione, disossamento, tritatura, scuoiatura, sbucciatura, pelatura, frantumazione, taglio, pulitura, sfilettatura, surgelazione, congelazione, refrigerazione, macinatura, sgusciatura, imballaggio o disimballaggio.

Alimento senza zuccheri aggiunti un alimento che:

- o senza aggiunta di monosaccaridi o disaccaridi;
- o senza aggiunta di prodotti contenenti monosaccaridi o disaccaridi utilizzati per le loro proprietà dolcificanti.

Categoria di alimenti: una delle categorie individuate nell'allegato, Parte D del regolamento UE n.1129/2011 i cui AA consentiti sono elencati nello stesso allegato, Parte E.

Categoria funzionale: una delle categorie definite nell'allegato I (del regolamento quadro) in base alla funzione tecnologica che l'additivo alimentare esercita nel prodotto alimentare.

Coadiuvante tecnologico ogni sostanza che:

- o non è consumata come un alimento in sé;
- o è intenzionalmente utilizzata nella trasformazione di materie prime, alimenti o loro ingredienti, per esercitare una determinata funzione tecnologica nella lavorazione o nella trasformazione; e
- o può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito.

Dose giornaliera accettabile (DGA) è la quantità di una sostanza che le persone possono consumare quotidianamente nell'arco della vita senza rischi apprezzabili per la salute ed è in genere espressa in mg per kg di peso corporeo al giorno (mg/kg di peso corporeo/die). La DGA può essere valida per un additivo specifico o per un gruppo di additivi aventi proprietà simili.

Edulcoranti da tavola: le preparazioni di edulcoranti autorizzati, che possono contenere altri additivi e/o ingredienti alimentari e che sono destinati a essere venduti ai consumatori finali come sostituto degli zuccheri

Quantum satis: non è specificato una quantità numerica massima e le sostanze sono utilizzate conformemente alle buone pratiche di fabbricazione, in quantità non superiori a quella necessaria per ottenere l'effetto desiderato e a condizione che i consumatori non siano indotti in errore.

1.2 Acronimi

AA: Additivi alimentari

ACCREDIA: Ente italiano di accreditamento

ARPA: Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente

ASL: Aziende Sanitarie Locali

DGA: dose giornaliera accettabile

DG SANCO: Direzione Generale della salute e della tutela del consumatore della Commissione Europea

FVO: Ufficio Veterinario e degli Alimenti della DG SANCO

ISS: Istituto Superiore di Sanità

IIZZSS: Istituti Zooprofilattici Sperimentali

NAS: Nuclei Antisofisticazioni del Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute

PIF: Posti di Ispezione frontaliera

PR: Piano Regionale

PNI: Piano nazionale integrato

UE: Unione europea

USMAF: Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

UVAC: Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari

INTRODUZIONE

Come è noto, in base all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004, i controlli ufficiali devono essere eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata. Gli stessi controlli devono essere eseguiti in qualsiasi fase della filiera di produzione e trasformazione degli alimenti, nonché sulle esportazioni dall'Unione, sulle importazioni nell'Unione e sui prodotti alimentari ivi compresi gli additivi alimentari immessi sul mercato UE.

A tal fine è stato predisposto il Piano nazionale di controllo degli "additivi alimentari" che è il frutto della collaborazione fra il Ministero della salute, l'Istituto Superiore di Sanità e le Autorità regionali e provinciali e che è parte integrante del Piano Nazionale Integrato (PNI).

Il presente Piano, approvato dal Coordinamento interregionale, riguarda il controllo degli additivi alimentari come tali ed il loro impiego negli alimenti ed ha lo scopo di programmare e coordinare le attività volte sia alla verifica della conformità alla normativa, sia alla valutazione dell'esposizione del consumatore agli stessi additivi.

In considerazione del fatto che gli additivi alimentari finora autorizzati sono, attualmente, circa 400 si è ritenuto necessario procedere alla definizione di criteri che consentano di individuare gli additivi alimentari da includere nel Piano stesso; inoltre sono stati identificati gli additivi alimentari che per il loro profilo sanitario e produttivo devono essere, in via prioritaria, inclusi nel Piano. Tali criteri tengono conto delle attività di studio e valutazione effettuate in ambito comunitario ed *in particolare la "Relazione della commissione Sui livelli di assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea (2001)" e la Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio riguardante i progressi nella la rivalutazione degli additivi alimentari" (2007).*

Il presente Piano ha anche l'obiettivo di migliorare il flusso di informazioni dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano all' Autorità centrale consentendo, per il prossimo quadriennio, un riesame dei dati ottenuti ed un eventuale adattamento delle attività di controllo. In particolare, il presente Piano è indirizzato alle Autorità Sanitarie territorialmente competenti con la finalità di indicare loro criteri uniformi per la programmazione delle attività dei controlli sia presso i produttori/confezionatori/depositi di additivi alimentari che presso gli utilizzatori degli stessi.

Infatti, per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 852/2004 in materia di sicurezza alimentare, le autorità competenti sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le ASL così come indicato dal decreto legislativo n.193/2007.

I. NORMATIVA

La normativa di riferimento del settore additivi alimentari è rappresentata principalmente dalle seguenti disposizioni:

1. Regolamento CE n.1333/2008 o regolamento quadro
2. Regolamento UE n.1129/2011
3. Regolamento UE n.1130/2011
4. Regolamento UE n.2311/2012

Il primo provvedimento che ha riunito tutte le precedenti disposizioni specifiche (direttiva 94/35/CE sugli edulcoranti, direttiva 94/36 sui coloranti e direttiva 95/2/CE sugli additivi vari), stabilisce il principio degli elenchi comunitari degli additivi alimentari consentiti, le relative condizioni d'uso negli alimenti e le norme riguardanti l'etichettatura degli stessi additivi quando sono commercializzati come tali.

Infatti il regolamento (CE) n.1333/2008 prescrive che soltanto gli additivi alimentari inclusi negli elenco comunitario possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'impiego ivi stabilite.

Prima di essere inclusi nell'elenco comunitario gli additivi alimentari, secondo una procedura comunitaria di autorizzazione applicabile anche agli enzimi ed aromi, devono essere sottoposti alla valutazione del rischio da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Questa procedura è descritta nel regolamento (CE) n. 1331/2008 e successivamente dettagliata con le disposizioni di cui al regolamento UE n.234/2011 ove sono stati precisati i dati specifici necessari per la valutazione del rischio degli additivi alimentari.

Un additivo alimentare può essere autorizzato soltanto se non pone problemi di sicurezza per la salute dei consumatori, se esiste una necessità tecnica che non può essere soddisfatta con altri mezzi economicamente e tecnologicamente praticabili e se il suo impiego non induce in errore i consumatori.

Tali additivi, una volta valutati, vengono inclusi nella lista comunitaria e devono rispettare le condizioni d'uso ivi fissate: livelli massimi d'uso, espressi in mg/kg o litro, le categorie di alimenti ove sono consentiti e le eventuali restrizioni riportate nella lista stessa.

Gli additivi alimentari devono essere conformi alle specifiche fissate da provvedimenti comunitari adottati ad hoc (regolamento UE n.231/2012 e successive modifiche) che consentono di identificare gli stessi additivi, e ne precisano i criteri accettabili di purezza per quanto riguarda eventuali sostanze indesiderabili legate al processo produttivo.

Il regolamento (CE) n. 1333/2008 oltre agli obblighi generali di etichettatura degli additivi alimentari previsti dalla direttiva 2000/13/CE che consentano la loro identificazione (denominazione, numero E, lotto, produttore, ecc.), fissa disposizioni particolari per quanto riguarda l'etichettatura degli additivi alimentari non destinati alla vendita ai consumatori finali (artt 21 e 22) e l'etichettatura degli additivi alimentari destinati alla vendita ai consumatori finali (art.23).

Lo stesso regolamento quadro prescrive solo per alcuni additivi, qualora utilizzati nella produzione di alimenti, ulteriori indicazioni da riportare sull'etichetta del prodotto alimentare destinato al consumatore finale (art.24 e allegato V).

Il secondo regolamento dell'Unione Europea ovvero il n. 1129/2011 istituisce l'elenco unico degli additivi alimentari autorizzati ad essere impiegati per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli alimenti. Tale elenco è strutturato sulla base delle categorie alimentari ove l'impiego degli additivi è consentito ed in pratica costituisce l'allegato II del regolamento quadro.

Il provvedimento di cui al punto 3 costituisce viceversa l'allegato III del regolamento quadro e, di fatto, istituisce l'elenco degli additivi alimentari consentiti negli stessi additivi, negli enzimi e negli aromi alimentari, nonché nei nutrienti

Infine il **quarto provvedimento** ha riunito in un unico atto legislativo le cosiddette specifiche ovvero i requisiti di purezza che gli additivi alimentari devono possedere per poter essere impiegati nel settore alimentare.

In considerazione dei continui aggiornamenti degli allegati II e III del regolamento CE n.1333/2008, a seguito dell'evoluzione tecnologica e delle nuove valutazioni dell'EFSA, sono disponibili sul sito web del Ministero della salute sia l'elenco delle disposizioni vigenti sia un collegamento con la BANCA DATI della DGSANCO: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1170&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica

Tale BANCA che può costituire un utile e rapido strumento di informazione sugli additivi alimentari autorizzati e sulle loro condizioni di impiego è disponibile, al momento solo nella versione inglese, all'indirizzo sotto riportato:

https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?sector=FAD&auth=SANCAS

Una menzione a parte deve essere fatta per le disposizioni nazionali riguardanti l'autorizzazione alla produzione, al deposito e alla commercializzazione degli additivi alimentari tal quali e/o delle loro miscele.

Allo stato attuale, in base all'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010, le attività di produzione (inclusa la miscelazione ed il confezionamento/riconfezionamento), commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione di additivi alimentari che erano soggette al procedimento di autorizzazione di cui al D.P.R. 19 novembre 1997, n. 514, sono soggette a riconoscimento.

Nell'Allegato I sono riportati i riferimenti normativi relativi alla legislazione vigente in materia di additivi alimentari distinta in quattro parti riguardanti la valutazione e l'autorizzazione comunitaria degli AA, l'autorizzazione nazionale degli stabilimenti di produzione di additivi, le disposizioni riguardanti l'impiego degli stessi nelle diverse categorie di prodotti alimentari ed infine i requisiti di purezza che devono rispettare gli additivi per poter essere impiegati negli alimenti.

4. ATTUAZIONE DEL PIANO

L'attuazione del Piano per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza è affidata in base alle norme vigenti:

- alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano per la programmazione e il coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio regionale di competenza;
- alle ASL per l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
- agli USMAF per le attività di controllo sugli additivi alimentari e sui prodotti alimentari di origine non animale presentati all'importazione;
- ai PIF per le attività di controllo sugli additivi alimentari e sui prodotti alimentari di origine animale di origine animale presentati all'importazione.
- agli UVAC per le attività di controllo sugli additivi alimentari e sui prodotti alimentari di origine animale provenienti dall'Unione europea.
- agli IIZZSS, alle ARPA, alle ASL e agli altri laboratori designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale per l'effettuazione delle analisi di laboratorio;
- all'ISS per la valutazione dell'esposizione agli additivi alimentari della popolazione italiana e per le revisioni di analisi sui campioni di alimenti non conformi.

Nell'ambito del Piano non è stato attribuito un numero specifico di campioni ai NAS in quanto gli stessi, nella duplice funzione di polizia giudiziaria e ispettori sanitari, operano nelle macroaree "Alimenti e bevande" e "Sanità Pubblica", svolgendo i compiti loro affidati d'iniziativa,

su richiesta del Ministro della Salute o dei Reparti dell'Arma territoriale, oppure su delega dell'Autorità Giudiziaria, nonché su denunce o segnalazioni da parte dei cittadini.

Il presente Piano ha validità quadriennale e si riferisce agli anni 2015 - 2018.

5. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

5.1. Programmazione regionale

Ogni Regione e Provincia Autonoma deve elaborare un piano regionale di controllo ufficiale sugli additivi alimentari tal quali e sui prodotti alimentari ove questi sono utilizzati. Tale piano dovrà essere predisposto per gli anni 2015- 2018, tenendo conto delle indicazioni riportate nel presente Piano nazionale.

Nell'ambito del proprio piano ogni Regione e Provincia Autonoma deve individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del piano stesso. Il nominativo di tale referente deve essere trasmesso al Ministero della salute – Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione ex Ufficio VI DGSAN.

Ogni Regione e Provincia autonoma deve altresì designare uno o più laboratori che possono eseguire le analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 12 del regolamento (CE) 882/2004.

Il suddetto piano deve contenere le seguenti informazioni minime:

- a indicazione ed organizzazione delle attività di controllo;
- a indicazione dei laboratori (IIZZSS, ARPA, ASL, ecc) deputati al controllo ufficiale e relativi referenti;
- a indicazione del numero di campioni di additivi alimentari tal quali;
- a indicazione del numero di campioni di prodotti alimentari per la ricerca di AA.

Una volta elaborato il PR dovrà essere inviato, per opportuna conoscenza, al Ministero della salute-- Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione- ex Ufficio VI DGSAN ed all'Istituto superiore di sanità- Dipartimento sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

5.2 Criteri per l'individuazione degli AA e degli alimenti contenenti AA da includere nel Piano Regionale

I criteri di seguito riportati devono essere considerati nell'elaborazione del Piano Regionale che dovrà coinvolgere sia i controlli degli AA tal quali nella fase della produzione/confezionamento/deposito e presso l'OSA, sia i controlli degli additivi alimentari nei prodotti alimentari, così come classificati nel Regolamento UE n.1129/2011. In quest'ultimo caso la verifica dovrà coinvolgere prodotti alimentari che contengano AA appartenenti ai tre macrogruppi: coloranti, edulcoranti ed additivi vari.

Sempre, a livello regionale, si dovrà tener conto delle comunicazioni pervenute dai laboratori designati in merito agli esiti analitici dei controlli svolti negli anni precedenti e delle eventuali notifiche di allerta che hanno coinvolto gli AA.

5.2.1 Additivi alimentari tal quali

Il controllo degli AA prima dell'impiego nella produzione dei prodotti alimentari tiene conto dei seguenti aspetti:

- o additivi prodotti/confezionati nella Regione/Provincia autonoma;
- o additivi utilizzati con maggiore frequenza presso gli OSA presenti nel territorio (controllo dell'AA come ingrediente presso l'azienda utilizzatrice);
- o additivi il cui impiego è consentito in più categorie di alimenti o filiere alimentari.

5.2.2 Prodotti alimentari nei quali sono utilizzati AA.

Il controllo dei prodotti alimentari finalizzato alla verifica delle condizioni d'impiego degli additivi alimentari tiene conto dei seguenti aspetti.

- o Prodotti alimentari nei quali sono utilizzati AA con un livello massimo stabilito
- o Prodotti alimentari nei quali sono utilizzati AA riconosciuti quali allergeni
- o Prodotti alimentari destinati a fasce vulnerabili di popolazione (es. alimenti per lattanti e prima infanzia, alimenti per fini medici speciali).
- o Prodotti alimentari che necessitano di specifiche avvertenze sanitarie in etichetta (es. aspartame, polioli).
- o Prodotti alimentari di particolare interesse produttivo a livello territoriale (es. pesto, speck).
- o Prodotti alimentari oggetto di allerta negli anni precedenti.
- o Prodotti alimentari nei quali sono utilizzati AA con DGA definita.
- o Prodotti alimentari nei quali sono utilizzati AA la cui assunzione giornaliera totale potrebbe risultare superiore alla DGA per la popolazione generale e/o per le fasce vulnerabili di popolazione.

Al fine di individuare gli AA per i quali potrebbe essere superata la DGA si può fare riferimento alla relazione della Commissione europea sui livelli di assunzione degli additivi alimentari nell'Unione europea (2001) ed ai pareri dell'EFSA.

5.3 Controllo analitico

Il controllo analitico degli AA tal quali è finalizzato alla verifica della conformità a quanto prescritto nel regolamento UE n.2311/2012 sui requisiti di purezza specifici sia nella fase della produzione/deposito/confezionamento sia nella fase di utilizzo presso l'OSA.

Il controllo analitico degli AA negli alimenti nei quali trovano impiego è finalizzato alla verifica del corretto uso dell'AA (livello massimo e categoria di alimenti) e all'individuazione di eventuali utilizzi illegali.

5.3.1 Controllo degli AA tal quali

Il controllo analitico da effettuarsi prevalentemente nella fase di produzione/confezionamento degli AA tal quali riguarda la determinazione di uno o più dei seguenti parametri:

- allergeni eventualmente presenti anche nei supporti
- metalli pesanti
- parametri specifici dell'AA (es. ammonio, fluoruro, alluminio, carica batterica, solventi residui)

Di seguito si riportano alcuni AA che per il loro diffuso impiego nell'industria alimentare, tenendo conto dell'attuale disponibilità di metodiche analitiche, sono di particolare interesse anche come possibile veicolo di contaminanti per cui devono essere inclusi nel piano regionale, come indicato nella tabella sotto indicata.

| N. di riferimento | Denominazione | Categoria funzionale | Parametro /Limite |
|-------------------|-----------------|----------------------|---|
| E 330 | Acido citrico | Acidificante | Arsenico/non più di 1 mg/kg Piombo/non più dello 0,5 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg |
| E300 | Acido ascorbico | Acidificante | Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 2 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg |
| E420 | Sorbitolo | Edulcorante | Nichel/non più di 2 mg/kg (su base anidra) Arsenico/non più di 3 mg/kg (su base anidra) Piombo/non più di 1 mg/kg (su base anidra) |
| E 100 | Curcumina | Colorante | Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 10 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg |
| E440 | Pectina | Gelificante | Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 5 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg |
| E414 | Gomma d'acacia | Gelificante | Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 2 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg |
| E.422 | Glicerolo | Stabilizzante | Arsenico/non più di 3 mg/kg Piombo/non più di 2 mg/kg Mercurio/non più di 1 mg/kg Cadmio/non più di 1 mg/kg |

5.3.2 Controllo dei prodotti alimentari che contengono AA

Il controllo analitico riguarda la determinazione di uno o più AA nel prodotto alimentare per verificare:

- l'impiego di AA non presenti nell'elenco comunitario;
- l'impiego di AA presenti nell'elenco comunitario ma non consentiti nello specifico prodotto alimentare di cui alle categorie del regolamento UE n.1129/2011;
- il livello massimo consentito di AA, laddove stabilito;
- la corretta dichiarazione in etichetta.

Di seguito si riportano alcuni AA ed alcune categorie di prodotti alimentari che per il loro significato sanitario e la loro rilevanza da punto di vista tecnologico, tenendo conto dell'attuale disponibilità di metodiche analitiche, sono da includere prioritariamente nel piano regionale.

Una descrizione più dettagliata delle categorie di alimenti ove possono essere aggiunti gli additivi alimentari è riportata nella linea guida, "Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives" disponibile sul sito web della DGSANCO e del Ministero della salute e la consultazione della banca dati della DGSANCO può costituire un utile strumento.

| N. di riferimento | Denominazione | Categoria alimentare |
|-------------------|---|---|
| E 104 | Giallo di chinolina | 05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche 17: Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia |
| E110 | Giallo tramonto FCF, giallo arancio S | 05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche 17: Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia |
| E120 | Cocciniglia, acido carminico, vari tipi di carminio | 08.2: Preparazioni di carni, quali definite dal regolamento (CE) n.853/2004 |
| E124 | Ponceau 4R, rosso cocciniglia A | 05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche 17: Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia |
| E200/E202/E203 | Acido sorbico e suoi sali | 04: Ortofrutticoli |
| E210-E213 | Acido benzoico e suoi sali | 14.1: Bevande analcoliche |
| E220-E228 | Anidride solforosa e suoi sali | 04: Ortofrutticoli 8.2: preparazioni di carni quali definite dal regolamento (CE) n. 853/2004 8.3: prodotti a base di carne 09: Pesce e prodotti della pesca 14.2.2: Vino e altri prodotti, quali definiti dal regolamento (CE) n.1234/2007, e bevande analoghe analcoliche |

| | | |
|-----------|--------------------|---|
| E249-E252 | Nitriti Nitrati | 08: Carne |
| E 338-452 | Polifosfati | 1.7: Formaggi e prodotti caseari 8.3: prodotti a base di carne 9.1 e 9.2 pesce e prodotti della pesca non trasformati e trasformati |
| E950 | Acesulfame K | 05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche |
| E951 | Aspartame | 05: Prodotti di confetteria 11.4: Edulcoranti da tavola 14.1: Bevande analcoliche |
| E952 | Ciclammati | 05: Prodotti di confetteria 14.1: Bevande analcoliche |

L'ISS, qualora necessario, fornirà supporto nell'ambito delle attività di campionamento, di cui al DPR 327/1980, e dei metodi di analisi, di cui all'art.11 del regolamento CE 882/2004.

5.4. Attività di vigilanza e controllo

Allo stato attuale occorre sottolineare come i controlli finora svolti sugli additivi alimentari rientrino nell'ambito delle verifiche riguardanti l'igiene generale degli alimenti per cui, in linea di massima, non sono oggetto in ogni Regione di un Piano regionale specifico e quindi mirato all'accertamento della rispondenza alla legislazione relativa agli AA.

Un piano regionale specifico verifica l'adempimento delle prescrizioni della normativa vigente in materia di AA, compreso l'accertamento del rispetto dei requisiti di purezza e dell'etichettatura, che deve essere realizzato mediante controlli ripartiti in modo omogeneo sul territorio.

I controlli dovranno essere effettuati anche attraverso campionamenti, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari ivi compresa l'importazione. In particolare dovrebbero essere privilegiati i controlli degli additivi alimentari sia sul luogo di produzione che di impiego.

La distribuzione dei campioni da esaminare per ogni Regione/Provincia autonoma è riportata nella tabella di cui all'Allegato 2. Il numero di campioni ivi indicato deve essere inteso come il numero minimo di campioni da effettuarsi per ogni anno, salvo modifiche o integrazioni del presente Piano. Ancorchè sia auspicabile un'attuazione immediata del Piano l'attività di controllo sui campioni di additivi alimentari tal quali sarà obbligatoria a partire dal secondo anno del Piano stesso.

La ripartizione del numero di campioni nella tabella allegata è stata effettuata in base al numero di abitanti di ogni singola Regione e Provincia Autonoma.

Nell'ambito del Piano regionale di controllo, ogni Regione e Provincia Autonoma deve ripartire, nel corso dell'anno, il numero di campioni sul territorio sia per gli AA tal quali che per categoria alimentare in modo da garantire la rappresentatività degli alimenti maggiormente diffusi a livello nazionale.

Fermo restando che il numero minimo di campioni deve essere comunque garantito, le Regioni, qualora necessario, possono variare, in funzione della propria realtà industriale, le matrici e il numero di campioni.

5.4.1. Controlli degli additivi alimentari all'importazione

Il controllo degli AA tal quali e dei prodotti alimenti finalizzato alla verifica dell'impiego degli AA stessi all'importazione comprende controlli documentali, controlli d'identità e controlli materiali, ove rientrano i campionamenti.

a) I controlli documentali consistono nella verifica della conformità alla normativa vigente della documentazione relativa agli AA tal quali ed agli alimenti ove gli AA sono utilizzati, nonché alle disposizioni riguardanti l'etichettatura ed in particolare agli articoli 22-24 del regolamento CE n.1333/2008 e regolamento UE n.380/2012.

b) I controlli d'identità consistono nella verifica, mediante ispezione visiva, della concordanza tra i certificati e altri documenti di accompagnamento della partita e la partita stessa, nonché alla verifica dei caratteri organolettici di cui al regolamento UE n.231/2012.

c) I controlli materiali devono comprendere anche la verifica della normativa vigente in materia di requisiti di purezza degli AA.

Le attività di controllo degli alimenti presentati all'importazione sono effettuate dai PIF, USMAF ed UVAC secondo le disposizioni vigenti ed i compiti assegnati dalle rispettive competenti Direzioni generali. Per quanto riguarda i criteri da adottare per l'individuazione degli AA e degli alimenti contenenti AA da controllare vale quanto riportato al punto 5.2.

5.4.2. Risultati analitici ed interpretazione degli esiti

Le analisi sui campioni di AA tal quali e di prodotti alimentari sono effettuate dai laboratori delle ARPA, degli IZZSS, delle ASL designati dalle Autorità competenti per il controllo ufficiale e, come già indicato nel punto 5.3.2, l'ISS fornirà il proprio supporto tecnico ai Laboratori del controllo ufficiale.

In considerazione del fatto che su uno stesso campione di alimento possono essere effettuate più determinazioni analitiche di additivi alimentari, come nel caso ad esempio della verifica contemporanea di coloranti ed edulcoranti, l'ISS provvederà a distribuire, qualora necessario, i metodi multielementari normati oppure, se non disponibili, quelli validati.

Per l'aggiornamento di disponibilità di laboratori con metodi accreditati si suggerisce la consultazione del sito web di Accredia "www.accredia.it".

5.5. Trasmissione risultati dei controlli

Al fine di assicurare il corretto coordinamento delle attività di ispezione e controllo da parte dell'Autorità centrale e la successiva programmazione degli interventi per gli anni successivi, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano devono predisporre una relazione annuale riguardante le attività svolte in attuazione del presente Piano precisando le categorie alimentari secondo la classificazione di cui al regolamento UE n.1129/2011.

Nell'ambito della suddetta relazione si ritiene opportuno che le Regioni e le Province Autonome indichino i provvedimenti adottati nel caso vengano riscontrate non conformità durante le verifiche o a seguito del controllo analitico.

Tale relazione dovrà essere inviata al Ministero della salute-Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione- ex Uff. VI DGSAN e all'ISS.

A regime i dati relativi alle attività di controllo del presente Piano devono essere trasmessi, entro il **28 febbraio** dell'anno successivo, utilizzando il Nuovo Sistema Informativo Sanitario NSIS.

In via transitoria nel primo anno di attuazione del piano i dati del controllo analitico saranno inviati attraverso la compilazione delle schede presenti nell'allegato 3 da parte dei Laboratori di controllo, designati dalle Regioni e Province Autonome, alle stesse Regioni e Province autonome per consentire la validazione del dato, al Ministero della Salute ed all'Istituto Superiore di Sanità entro il mese di marzo dell'anno successivo.

L'ISS provvederà ad analizzare ed inviare l'elaborazione dei dati al Ministero della salute, entro il **30 aprile** al fine di consentire alla Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione di redigere il rapporto finale da pubblicare e inserire nel PNI, entro il mese di giugno.

Di seguito si elencano i recapiti dei referenti per l'attuazione del presente Piano presso l'ISS e presso il Ministero della salute.

Ministero della salute:

- Dr.ssa Elvira Cecere- e.cecere@sanita.it

Tel. 0659946566

- Dr.ssa Marinella Collauto - m.collauto@sanita.it

Tel. 0659946617

Istituto Superiore di sanità

- Dott. Paolo Stacchini - paolo.stacchini@iss.it

- Dr.ssa Ilaria Altieri - ilaria.altieri@iss.it

Tel. 0649902650

Allegato I

NORMATIVA ADDITIVI ALIMENTARI

Disposizioni riguardanti la valutazione e l'autorizzazione comunitaria

Regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U. U. E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Regolamento (UE) n. 234/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 che attua il regolamento (CE) n.1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (G.U.U. E. serie L 64 dell'11 marzo 2011)

Disposizioni riguardanti l'autorizzazione alla produzione, al deposito e alla commercializzazione

Accordo 29 aprile 2010 - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" Rep. Atti n.59 /CSR (G.U. n. 121 del 26/5/2010)

Decreto 5 febbraio 1999 - Fissazione dei requisiti igienico-sanitari che devono possedere gli stabilimenti di produzione, di commercializzazione e di deposito degli additivi alimentari e degli aromi. (G.U. n. 89 del 17 aprile 1999)

Decreto del Presidente della Repubblica 19 novembre 1997, n. 514 - Regolamento recante disciplina del procedimento di autorizzazione alla produzione, commercializzazione e deposito di additivi, a norma dell'articolo 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59. (G.U. n. 60 del 13 marzo 1998)

Disposizioni relative all'impiego

Regolamento (UE) n. 1093/2014 della Commissione del 16 ottobre 2014 che modifica e corregge l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati coloranti in formaggi stagionati aromatizzati (G.U.U.E. L 299 del 17 ottobre 2014)

Regolamento (UE) n. 1092/2014 della Commissione del 16 ottobre 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego degli edulcoranti in alcune creme da spalmare a base di frutta e ortaggi (G.U.U.E. L 299 del 17 ottobre 2014)

Regolamento (UE) n. 1084/2014 della Commissione del 15 ottobre 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego dei difosfati (E450) come agenti lievitanti e regolatori di acidità negli impasti lievitanti pronti (G.U.U.E. L 298 del 16 ottobre 2014)

Regolamento (UE) n. 969/2014 della Commissione del 12 settembre 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di ascorbato di calcio (E 302) e alginato di sodio (E 401) in taluni ortofrutticoli non trasformati (G.U.U.E. L 272 del 13 settembre 2014)

Regolamento (UE) n. 966/2014 della Commissione del 12 settembre 2014 che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 2311/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche relative al propionato di calcio (G.U.U.E. L 272 del 13 settembre 2014)

Regolamento (UE) n. 957/2014 della Commissione del 10 settembre 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda la cancellazione degli esteri dell'acido montanico (E 912) (G.U.U.E. L 270 dell'11 settembre 2014)

Regolamento (UE) n. 923/2014 della Commissione del 25 agosto 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di pigmenti coloranti di alluminio di riboflavine (E101) e cocciniglia, acido carminio, vari tipi di carminio (E120) in determinate categorie di alimenti e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 in merito alle specifiche per le riboflavine (E101) (G.U.U.E. L 252 del 26 agosto 2014)

Regolamento (UE) n. 685/2014 della Commissione del 20 giugno 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda il copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole nei complementi alimentari solidi (G.U.U.E. L 182 del 21.06. 2014)

Regolamento (UE) n. 601/2014 della Commissione del 4 giugno 2014 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 additivi alimentari nelle preparazioni di carni (G.U.U.E. L 166 del 5.06. 2014)

Regolamento (UE) n. 506/2014 della Commissione del 15 maggio 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'etilalcol arginato come conservante in alcuni prodotti a base di carne trattati termicamente (G.U.U.E. L 145 del 16 maggio 2014)

Regolamento (UE) n. 505/2014 della Commissione del 15 maggio 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego dei coloranti caramello (E 150a-d) nella birra e nelle bevande a base di malto (G.U.U.E. L 145 del 16 maggio 2014)

Regolamento (UE) N. 497/2014 della Commissione del 14 maggio 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dell'advantame come edulcorante (G.U.U.E. L 143 del 15.05. 2014)

Regolamento (UE) n. 298/2014 della Commissione del 21 marzo 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda il di-idrogenodifosfato di magnesio da utilizzare come agente lievitante e regolatore di acidità (G.U.U.E. L 89 del 25.03. 2014)

Regolamento (UE) n. 264/2014 della Commissione del 14 marzo 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato negli integratori alimentari solidi e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le relative specifiche (G.U.U.E. L 76 del 15.03. 2014)

Regolamento (UE) n. 59/2014 della Commissione del 23 gennaio 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di anidride solforosa-solfiti (E 220-228) in prodotti aromatizzanti a base di vino (G.U.U.E. L 21 del 24.01. 2014).

Regolamento (UE) n. 1274/2013 della Commissione del 6 dicembre 2013 che modifica e rettifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda alcuni additivi alimentari (G.U.U.E. L 328 del 7.12.2013).

Regolamento (UE) n. 1069/2013 della Commissione del 30 ottobre 2013 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di fosfati di sodio (E 339) negli involucri naturali per salsicce (G.U.U.E. L 289 del 31.10.2013).

Regolamento (UE) n. 1068/2013 della Commissione del 30 ottobre 2013 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di difosfati (E 450), trifosfati (E 451) e polifosfati (E 452) nel pesce salato (G.U.U.E. L 289 del 31.10.2013).

Regolamento (UE) n. 913/2013 della Commissione del 23 settembre 2013 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego degli edulcoranti in alcune creme da spalmare a base di frutta e ortaggi (G.U.U.E. L 252 del 24.09.2013).

Regolamento (UE) n. 818/2013 della Commissione del 28 agosto 2013 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso degli esteri di saccarosio degli acidi grassi (E 473) negli aromi per bevande limpide aromatizzate a base d'acqua (G.U.U.E. L 230 del 29.08.2013).

Regolamento (UE) n. 817/2013 della Commissione del 28 agosto 2013 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 2311/2012 della Commissione per quanto riguarda la gomma arabica modificata con acido ottenilsuccinico (G.U.U.E. L 230 del 29.08.2013).

Regolamento (UE) n. 739/2013 della Commissione del 30 luglio 2013 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di fitosteroli ricchi di stigmaterolo come stabilizzante nei cocktail alcolici pronti da congelare e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche dell'additivo alimentare "fitosteroli ricchi di stigma sterolo" (G.U.U.E. L 204 del 31.07.2013).

Regolamento (UE) n. 738/2013 della Commissione del 30 luglio 2013 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di taluni additivi nei surrogati di uova di pesce a base di alghe (G.U.U.E. L 204 del 31.07.2013).

Regolamento (UE) n. 723/2013 della Commissione del 26 luglio 2013 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di estratti di rosmarino (E392) in determinati prodotti a base di carne e pesce a basso contenuto di materia grassa (G.U.U.E. L 202 del 26.07.2013).

Regolamento (UE) n. 510/2013 della Commissione del 13 giugno 2013 che modifica gli allegati I, II e III al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda l'utilizzo degli ossidi e idrossidi di ferro (E172), dell'idrossi-propilmetilcellulosa (E464) e dei polisorbati (E432-436) per la marcatura di alcuni tipi di frutta (G.U.U.E. L 150 del 04.06.2013).

Regolamento (UE) n. 509/2013 della Commissione del 3 giugno 2013 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di diversi additivi in alcune bevande alcoliche (G.U.U.E. L 150 del 04.06.2013).

Regolamento (UE) n. 438/2013 della Commissione del 13 maggio 2013 che modifica e rettifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di determinati additivi alimentari (G.U.U.E. L 129 del 14 maggio 2013)

Regolamento (UE) n. 25/2013 della Commissione del 16 gennaio 2013 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 2311/2012 della Commissione per quanto riguarda l'additivo alimentare di acetato di potassio (G.U.U.E. L 13 del 17 gennaio 2013)

Regolamento (UE) n. 1166/2012 della Commissione del 7 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di dimetildicarbonato (E 242) in determinate bevande alcoliche (G.U.U.E. L 336 dell'8 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1149/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di estratti di rosmarino (E 392) nelle farciture della pastasecca ripiena (G.U.U.E. L 333 del 5 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1148/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di anidride solforosa- solfiti (E 220-228) e di alginato di propan-1,2-diolo (E 405) in bevande a base di mosto di uve fermentate (G.U.U.E. L 333 del 5 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1147/2012 della Commissione del 4 dicembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di cera d'api (E 901), cera di carnauba (E 903), gommalacca (E 904) e cera microcristallina (E 905) su alcuni tipi di frutta (G.U.U.E. L 333 del 5 dicembre 2012)

Regolamento (UE) n. 1049/2012 della Commissione dell'8 novembre 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di sciroppo di poliglicetolo in varie categorie di alimenti (G.U.U.E. L 310 del 9 novembre 2012)

Regolamento (UE) n. 675/2012 della Commissione del 23 luglio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di talco (E 553b) e di cera di carnauba (E 903) sulle uova sode non sgusciate colorate e l'impiego di gommalacca (E 904) sulle uova sode non sgusciate (G.U.U.E. L 196 del 24 luglio 2012)

Regolamento (UE) n. 583/2012 della Commissione del 2 luglio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'uso dei polisorbati (E 432-436) nel latte di cocco (G.U.U.E. L 173 del 3 luglio 2012)

Regolamento (UE) n. 570/2012 della Commissione del 28 giugno 2012 che modifica l'allegato II al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di acido benzoico e benzoati (E 210-213) nelle bevande analcoliche analoghe al vino (G.U.U.E. L 169 del 29 giugno 2012)

Regolamento (UE) n. 472/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'uso degli esteri della glicerina della resina del legno (E 445) per la stampa su prodotti dolciari a superficie dura (G.U.U.E. L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 471/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di lisozima (E 1105) nella birra (G.U.U.E. L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 470/2012 della Commissione del 4 giugno 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne l'impiego di polidestrosio (E 1200) nella birra (G.U.U.E. L 144 del 5.6.2012)

Regolamento (UE) n. 380/2012 della Commissione del 3 maggio 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni di utilizzo e i livelli di utilizzo degli additivi alimentari contenenti alluminio (G.U.U.E. L 119 del 4.5.2012)

Regolamento (UE) n. 232/2012 della Commissione del 16 marzo 2012 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le condizioni e i livelli di utilizzo delle sostanze giallo di chinolina (E 104), giallo tramonto FCF/giallo arancio S (E 110) e ponceau 4R, rosso cocciniglia A (E 124) (G.U.U.E. L 78 del 17.3.2012)

Regolamento (UE) n. 1131/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i glucosidi steviolici (G.U.U.E. L 295 del 12.11.2011)

Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti (G.U.U.E. L 295 dell'12.11.2011)

Rettifica G.U.U.E L 162 del 14 giugno 2013

Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione dell'11 novembre 2011 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 (G.U.U.E. L 295 dell'12.11.2011)

Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari. (G.U.U.E. serie L 354 del 31 dicembre 2008)

Disposizioni riguardanti i requisiti di purezza

Regolamento (UE) n. 966/2014 della Commissione del 12 settembre 2014 che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 2311/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche relative al propionato di calcio (G.U.U.E. L 272 del 13 settembre 2014)

Regolamento (UE) n. 957/2014 della Commissione del 10 settembre 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda la cancellazione degli esteri dell'acido montanico (E 912) (G.U.U.E. L 270 dell'11 settembre 2014)

Regolamento (UE) n. 923/2014 della Commissione del 25 agosto 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di pigmenti coloranti di alluminio di riboflavine (E101) e cocciniglia, acido carminio, vari tipi di carminio (E120) in determinate categorie di alimenti e l'allegato del **regolamento (UE) n. 2311/2012** in merito alle specifiche per le riboflavine (E101) (G.U.U.E. L 252 del 26 agosto 2014)

Regolamento (UE) n. 685/2014 della Commissione del 20 giugno 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda il copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole nei complementi alimentari solidi (G.U.U.E. L 182 del 21.06.2014)

Regolamento (UE) n. 497/2014 della Commissione del 14 maggio 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 2311/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dell'advantame come edulcorante (G.U.U.E. L 143 del 15.05.2014)

Regolamento (UE) n. 298/2014 della Commissione del 21 marzo 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 2311/2012 della Commissione per quanto riguarda il di-idrogenodifosfato di magnesio da utilizzare come agente lievitante e regolatore di acidità (G.U.U.E. L 89 del 25.03.2014)

Regolamento (UE) n. 264/2014 della Commissione del 14 marzo 2014 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato negli integratori alimentari solidi e l'allegato del regolamento (UE) n. 2311/2012 della Commissione per quanto riguarda le relative specifiche (G.U.U.E. L 76 del 15.03.2014)

Regolamento (UE) **n. 1274/2013** della Commissione del 6 dicembre 2013 che modifica e rettifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 23112012 della Commissione per quanto riguarda alcuni additivi alimentari (G.U.U.E. L 328 del 7.12.2013).

Regolamento (UE) **n. 817/2013** della Commissione del 28 agosto 2013 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda la gomma arabica modificata con acido ottenilsuccinico (G.U.U.E. L 230 del 29.08. 2013).

Regolamento (UE) **n. 739/2013** della Commissione del 30 luglio 2013 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'impiego di fitosteroli ricchi di stigmasterolo come stabilizzante nei cocktail alcolici pronti da congelare e l'allegato del regolamento (UE) n.23112012 della Commissione per quanto riguarda le specifiche dell'additivo alimentare "fitosteroli ricchi di stigma sterolo" (GUUE L 204 del 31.07.2013).

Regolamento (UE) **n. 724/2013** della Commissione del 26 luglio 2013 che modifica il regolamento (UE) n.231/2012 per quanto riguarda le specifiche relative ad una serie di polioli (GUUE L 202 del 27.07.2013).

Regolamento (UE) **n. 497/2013** della Commissione del 29 maggio 2013 che modifica e rettifica il regolamento (UE) n. 23112012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (G.U.U.E. L 143 del 30.5.2013)

Regolamento (UE) **n. 25/2013** della Commissione del 16 gennaio 2013 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 23112012 della Commissione per quanto riguarda l'additivo alimentare di acetato di potassio (G.U.U.E. L 13 del 17 gennaio 2013)

Regolamento (UE) **n. 1050/2012** della Commissione dell'8 novembre 2012 che modifica il regolamento (UE) n. 23112012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio a riguardo dello sciroppo di poliglicidolo (G.U.U.E. L 310 del 9 novembre 2012)

Regolamento (UE) **n. 23112012** della Commissione del 9 marzo 2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (G.U.U.E. L 83 del 22.3.2012)

Allegato 2

RIPARTIZIONE CAMPIONI

| Regione o Provincia Autonoma | AA tal quale | Prodotto alimentare | Totali |
|------------------------------|--------------|---------------------|-------------|
| Abruzzo | 4 | 18 | 22 |
| Basilicata | 3 | 12 | 15 |
| Provincia di Bolzano | 3 | 12 | 15 |
| Calabria | 7 | 27 | 34 |
| Campania | 22 | 90 | 112 |
| Emilia Romagna | 15 | 63 | 78 |
| Friuli Venezia Giulia | 4 | 18 | 22 |
| Lazio | 20 | 82 | 102 |
| Liguria | 7 | 27 | 34 |
| Lombardia | 35 | 145 | 180 |
| Marche | 7 | 27 | 34 |
| Molise | 3 | 12 | 15 |
| Piemonte | 15 | 63 | 78 |
| Puglia | 15 | 63 | 78 |
| Sardegna | 7 | 27 | 34 |
| Sicilia | 18 | 72 | 90 |
| Toscana | 13 | 54 | 67 |
| Provincia di Trento | 3 | 12 | 15 |
| | 3 | 12 | 15 |
| Valle d'Aosta | 3 | 12 | 15 |
| | 18 | 72 | 90 |
| TOTALE | 225 | 920 | 1145 |

Allegato 3

SCHEMA RACCOLTA DATI ADDITIVI ALIMENTARI NEI PRODOTTI ALIMENTARI



| Ente prelevatore | Categoria alimentare/ Sottocategoria | Prodotto alimentare | Additivo alimentare (Denominazione/e numero E) | Concentrazione (mg/kg o mg/L) | Metodo di prova | LOQ (mg/kg o mg/L) del metodo di prova | Incertezza di misura (mg/kg o mg/L) | Conforme/ Non conforme | Note |
|------------------|---|---------------------|--|----------------------------------|--------------------|--|--|------------------------------|------|
| | | | | | | | | | |

SCHEMA RACCOLTA DATI ADDITIVI ALIMENTARI TAL QUALI

| Ente prelevatore | Additivo alimentare (Denominazione/ numero E) | Parametro | Concentrazione (mg/kg o mg/L) | Metodo di prova | LOQ (mg/kg e mg/L) del metodo di prova | Incertezza di misura (mg/kg o mg/L) | Conforme/Non conforme | Note |
|------------------|---|-----------|----------------------------------|--------------------|---|--|--------------------------|------|
| | | | | | | | | |

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 2019, sul territorio nazionale è previsto l'attuazione del piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici 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 2019.

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

- Isolati di Salmonella da carcasse di suini da ingrasso sottoposte a campionamento per i test e la verifica della conformità, a norma dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.4 del regolamento (CE) 2073/2005.
 - (a tal proposito si precisa che, ai sensi dell'art. 3 della decisione 2013/652/UE, in caso di una bassa prevalenza batterica o di un basso numero di unità epidemiologiche, l'Autorità Competente può utilizzare anche isolati di Salmonella ottenuti da campioni prelevati dagli operatori del settore alimentare per verificare il rispetto dei criteri di igiene e di processo, qualora il numero minimo di isolati prelevati dall'autorità competente durante i controlli ufficiali non sia sufficiente per ottenere il numero minimo richiesto di isolati da sottoporre ai test di sensibilità antimicrobica)
- Isolati di Salmonella da carcasse di bovini di età inferiore a un anno, sottoposte a campionamento per i test e la verifica della conformità, a norma dell'allegato I, capitolo 2, punto 2.1.3 del Reg (CE) 2073/2005
 - (a tal proposito si precisa che, ai sensi dell'art. 3 della decisione 2013/652/UE, in caso di una bassa prevalenza batterica o di un basso numero di unità epidemiologiche, l'Autorità Competente può utilizzare anche isolati di Salmonella ottenuti da campioni prelevati dagli operatori del settore alimentare per verificare il rispetto dei criteri di igiene e di processo, qualora il numero minimo di isolati prelevati dall'autorità competente durante i controlli ufficiali non sia sufficiente per ottenere il numero minimo richiesto di isolati da sottoporre ai test di sensibilità antimicrobica)
- Isolati di Escherichia coli indicatore commensale ottenuto da campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e da bovini di età inferiore a un anno
- Isolati di Escherichia coli produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), beta-lattamasi AmpC o carbapenemasi da campione di cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso o bovini di età inferiore a un anno
- Isolati di Escherichia coli produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL), betalattamasi

AmpC o carbapenemasi da campioni di carni fresche* di suini e bovini prelevati nella fase di distribuzione al dettaglio**.

**Per “carne fresca” ai fini del presente piano si intende carne refrigerata, incluse le carni confezionate (anche sottovuoto o in atmosfera controllata). È esclusa da tale definizione la carne congelata/surgelata.*

*** Per vendita al dettaglio si intende la vendita presso punti che vendono direttamente al consumatore finale per il successivo consumo domestico privato, vale a dire punti vendita come supermercati, negozi specializzati, mercati. Sono escluse le attività di ristorazione, i ristoranti, i grossisti e altre attività assimilabili.*

Gli isolati di Salmonella e di Campylobacter spp. da campioni di intestino cieco prelevati alla macellazione da suini da ingrasso e da bovini di età inferiore a un anno e di *Campylobacter jejuni* (nei soli bv sotto i 12 mesi) rientrano in un piano monitoraggio, realizzato su base volontaria, avente la finalità di accrescere le conoscenze relative ai rischi per la salute pubblica derivanti da alcuni agenti zoonosici nelle diverse produzioni e valutare le necessarie misure di controllo.

2. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL PIANO 2019

I criteri per l'applicazione del piano (modalità di prelievo, preparazione del campione, verbalizzazione e invio del campione al laboratorio) sono dettagliati nell'allegato documento ministeriale “Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali”.

Gli animali oggetto di campionamento al macello devono essere nati e cresciuti in Italia, o essere nati all'estero ma cresciuti in Italia, e avere un perfetto stato di salute. In linea generale, un animale è nazionale se ha trascorso almeno il 50% della propria vita in Italia.

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 suini all'ingrasso e di bovini di età inferiore all'anno si intende l'allevamento (avente il medesimo codice aziendale). Eventuali indicazioni circa trattamenti effettuati nei 90 giorni precedenti al prelievo devono accompagnare il campione al laboratorio. Nel caso in cui sia possibile procedere a più prelievi di campioni da intestino cieco nella stessa giornata di macellazione, non devono comunque essere superati i 5 campioni/giorno.

Al fine di prevenire il prelievo da animali provenienti dalla medesima unità epidemiologica, il sistema non permetterà il caricamento del verbale di prelievo qualora l'identificativo dell'allevamento di provenienza degli animali sia già presente in banca dati con riferimento al piano 2019.

Per le fresche al dettaglio, il campionamento deve avvenire senza preselezione dei campioni in base alla provenienza del prodotto alimentare. Anche per i campioni di carne fresca al dettaglio non va prelevata più di un'unità epidemiologica per anno, laddove 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”*.

Ciascun campione deve essere accompagnato da un verbale di prelievo, compilato in ogni sua parte, rinvenibile nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare e la Sanità Animale (SINVSA) del portale del Sistema Informativo Veterinario (<https://www.vetinfo.sanita.it>) che identifica in modo univoco il campione.

Non saranno ritenuti idonei ai fini del presente piano i campioni pervenuti al centro di referenza senza l'apposita scheda stampata e contenete tutte le informazioni richieste.

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, della distribuzione sul territorio regionale della popolazione e delle macellazioni registrate nel 2018 presso gli stabilimenti di macellazione regionali, 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)

Allegato 1

| Numero riconoscimento impianto di macellazione | N. capi macellati di origine nazionale | N. campioni assegnati all'impianto | Distribuzione mensile | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------------------------|-----------------------|----|---|----|----|---|---|---|---|----|----|----|-----------|
| | Anno 2018 | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | Tot |
| 1812M RIPAMONTI CARNI SRL | 2.389 | | | | 2 | | | | | | 2 | | | | 4 |
| 2262M NAVA SERVICE SPA | 2.039 | | | | 2 | | | | | | | | 2 | | 4 |
| 767M COOP AGRIC SAN ROCCO | 1.210 | | | | 3 | | | | | | | | | | 3 |
| 1665M CO.BE.CA | 3.616 | | 1 | | 2 | | | 2 | | | | | | 2 | 7 |
| 253M INALCA SPA | 127.304 | | 5 | 10 | 5 | 5 | 10 | 5 | 5 | 5 | | 10 | 5 | 5 | 70 |
| 1892M INDAL SRL | 3.419 | | 3 | | | | | | | | 3 | | | | 6 |
| 274M ROBES SPA | 2.883 | | | | | | | | 2 | | 3 | | | | 5 |
| TOTALE | 142.860 (90%) | | 9 | 10 | 9 | 10 | 10 | 7 | 7 | 5 | 8 | 10 | 7 | 7 | 99 |

Tab. 1 Suddivisione campioni di intestino cieco da bovini sotto i 12 mesi

| Numero riconoscimento impianto di macellazione | N. capi macellati di origine nazionale | N. campioni assegnati all'impianto | Distribuzione mensile | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---------------------------------------|-----------------------|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|------------|
| | Anno 2018 | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | Tot |
| 361M Prosus | | 26 | 3 | | 5 | | 5 | | 4 | | 5 | | 4 | | 26 |
| 304M Mec Carni | | 25 | | 5 | | 4 | | 4 | | 3 | | 5 | | 4 | 25 |
| 544M Ghinzelli | | 24 | 3 | | 5 | | 4 | | 3 | 4 | | | 5 | | 24 |
| 312M Pini | | 23 | | 3 | | 5 | | 4 | | 3 | | 3 | | 5 | 23 |
| 643M Martelli | | 22 | 4 | | 3 | | 4 | | 3 | | 5 | | 3 | | 22 |
| 523M Padania | | 8 | | 2 | | | | 2 | | | | 2 | | 2 | 8 |
| TOTALE | 3.833.316 (90%) | 128 | 10 | 10 | 13 | 9 | 13 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 12 | 11 | 128 |

Tab. 2 - Suddivisione campioni di intestino cieco da suini da ingrasso

| ATS | Popolazione Residente | N campioni carni fresche di bovini | Distribuzione mensile | | | | | | | | | | | | |
|---------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-----|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | Tot |
| Bergamo | 1.108.298 | 6 | | 2 | | | | | | | | 3 | 1 | | 6 |
| Brescia | 1.163.407 | 6 | | | 3 | | | | | | | | 3 | | 6 |
| Brianza | 1.205.330 | 8 | 2 | | | 3 | | | | | | | | 3 | 8 |
| Insubria | 1.434.852 | 9 | | 2 | | | 2 | | 2 | | | | | | 9 |
| Milano | 3.437.922 | 19 | 3 | 2 | | 2 | | 4 | 3 | 3 | | | | 2 | 19 |
| Montagna | 337.302 | 2 | | | | | | 2 | | | | | | | 2 |
| Pavia | 547.926 | 4 | | | | | 3 | | | | | | 1 | | 4 |
| Val Padana | 773.312 | 5 | | | 3 | | | | | | | 2 | | | 5 |
| Totale | 10.008.349 | 59 | 5 | 6 | 6 | 5 | 5 | 6 | 5 | 3 | 5 | 5 | 5 | 3 | 59 |

Tab. 3 - Suddivisione campioni carni fresche bovini prelevate al dettaglio

| ATS | Popolazione Residente | N campioni carni fresche di suini | Distribuzione mensile | | | | | | | | | | | | Tot |
|---------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-----|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |
| Bergamo | 1.108.298 | 6 | 2 | | | | | | | | 1 | 3 | | | 6 |
| Brescia | 1.163.407 | 6 | | | 3 | | | | | | 3 | | | | 6 |
| Brianza | 1.205.330 | 8 | | | | | 4 | | | | | | 4 | | 8 |
| Insubria | 1.434.852 | 9 | | | | 5 | | | | | | | | 4 | 9 |
| Milano | 3.437.922 | 19 | 3 | 4 | | | | 3 | 3 | 3 | 1 | | 2 | | 19 |
| Montagna | 337.302 | 2 | | | | | | 2 | | | | | | | 2 |
| Pavia | 547.926 | 4 | | | | | 2 | | 2 | | | | | | 4 |
| Val Padana | 773.312 | 5 | | | 3 | | | | | | | 2 | | | 5 |
| Totale | 10.008.349 | 59 | 5 | 4 | 6 | 5 | 6 | 5 | 5 | 3 | 5 | 5 | 6 | 4 | 59 |

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

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SUGLI ALIMENTI ED I LORO INGREDIENTI TRATTATI CON RADIAZIONI IONIZZANTI - ANNO 2019

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'OEVR raccoglie i risultati delle analisi condotte sui campioni prelevati nell'ambito del presente piano e li trasmette alla Regione entro il 28/02/2020.

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 31/03/2020.

8. PROGRAMMAZIONE CAMPIONI 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 | | | | | 2 | 2 |
| Brescia | | | | | 2 | 2 |
| Brianza | | 2 | | | | 2 |
| Città Metropolitana di Milano | 3 | 2 | 5 | 3 | | 13 |
| Montagna | | | | | 1 | 1 |
| Insubria | | 1 | | | | 1 |

| | | | | | | |
|---------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Pavia | | 1 | | | | 1 |
| Valpadana | | 0 | 2 | | | 2 |
| TOTALE | 3 | 6 | 7 | 3 | 5 | 24 |

PIANO NAZIONALE RESIDUI – RICERCA DEI RESIDUI NEGLI ANIMALI E IN ALCUNI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE – PROGRAMMAZIONE DELLA REGIONE LOMBARDIA 2019

1. PREMESSA

Il Ministero della Salute ha comunicato con nota del ... OMISSIS le modalità di attuazione del Piano Nazionale 2019 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 2019 e termina il 31 dicembre 2019.

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

Di seguito si riportano le indicazioni più rilevanti facendo presente che il documento del Ministero di cui sopra evidenzia a pag. 51 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:

.....OMISSIS.....

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 Buone pratiche di prelievo e gestione dei campioni

L'applicazione delle Buone Pratiche di Campionamento condiziona in modo determinante tutta la procedura di controllo successiva ed è indispensabile perché non sussistano contestabili vizi procedurali. È opportuno verificare la correttezza del proprio operato facendo riferimento ai punti elencati nelle verifiche procedurali operative riportate nel documento del Ministero della Salute e nel presente documento regionale.

4.2 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.

Qualora il laboratorio dell'IZS non disponga del metodo di conferma per una specifica ricerca, sarà cura del laboratorio stesso attuare specifiche procedure per la consegna dei campioni ad altri IZS.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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.

Per il campionamento MIRATO deve essere previsto un verbale di prelievo per ogni singolo campione.

Per l'anno 2019 sono previste limitate modifiche del modello di verbale di prelievo:

- Definizione dei punti di campionamento
- Specifica dello Stato Membro di provenienza dell'animale destinato direttamente alla macellazione

Nel campo testo inerente la descrizione del trattamento eseguito entro 90 gg. precedenti la macellazione può essere specificata, su valutazione del Servizio Veterinario, la denominazione della specialità medicinale.

Nel campo "ulteriori informazioni relative al campionamento" occorre specificare il riferimento normativo di riferimento. Al fine di coordinare e semplificare l'attività si trasmette di seguito una tabella inerente il metodo di campionamento:

| Alimenti per animali | | |
|----------------------|----------------------------------|-------------------|
| Reg 152/2009 | Alimenti per gli animali | Aflatossine |
| Animali vivi | | |
| Dec. 98/179/EC | Matrici ottenute da animali vivi | Tutte le sostanze |
| Tutte le matrici | | |

| | | |
|------------|---|-------|
| Individual | Matrici (Campione eseguito su singoli animali o singoli lotti): <ul style="list-style-type: none"> • Tiroide, Fegato, Muscolo, Tessuto adiposo, Bulbi oculari • Pelo, Plasma, siero, urine • Miele Acqua abbeverata | Tutti |
| Pooled | Matrici (Campione eseguito su pool: volatile da cortile, conigli, piccola selvaggina, acquacoltura, cisterne latte, ecc.) <ul style="list-style-type: none"> • Mangimi • Fegato, Muscolo, tessuto adiposo – piccoli animali • Uova, uova di quaglia • Latte bufalino, ovicaprino, vaccino (tank, cisterna) Plasma, siero – piccoli animali | Tutti |

4.6 Accorpamento di campioni

Richiedere una analisi per ogni campione. Contrariamente alle indicazioni dei precedenti anni non è ammesso l'accorpamento di più quesiti diagnostici nello stesso campione.

4.7 Integrità dei campioni

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

4.8 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.

Di seguito si riassumono i vari **tipi di piano**, le varie **tipologie di campionamento** e le relative modalità di attuazione.

..... **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).

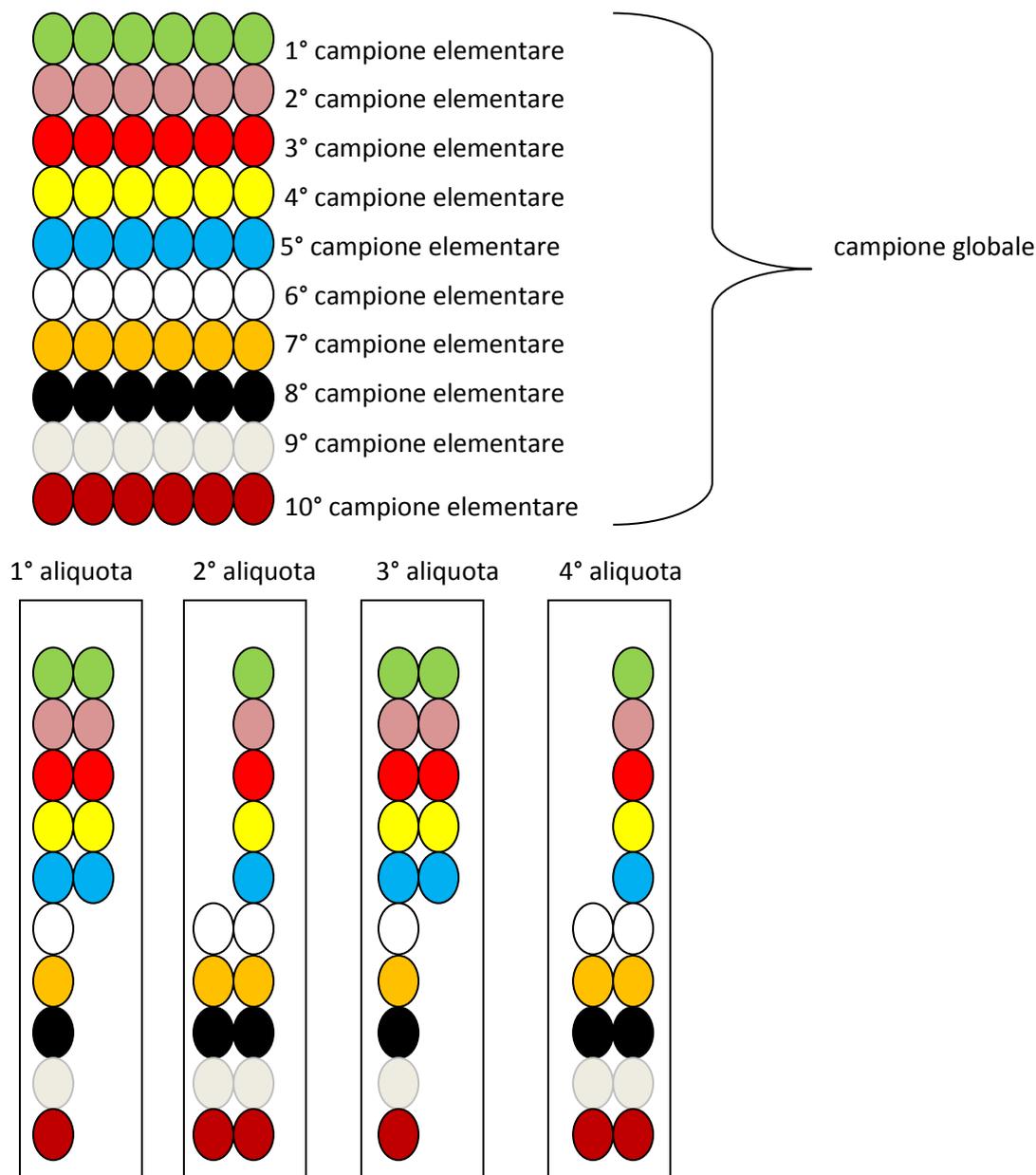
In caso di prelievo per la ricerca di "composti organoclorurati compresi i PCB" il campione deve essere eseguito in conformità al Reg. (CE) 644/2017 e ciascuna l'aliquota deve essere costituita da **15 uova**.

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 imprevisto.

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

.....OMISSIS.....

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

.....OMISSIS.....

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 2019.

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 BETA AGONISTI

..... 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 di uno 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". Si sottolinea che non è consentita l'accorpamento di più quesiti diagnostici in un unico campione, pertanto le ricerche delle molecole sopracitate, pur se riunite nel quesito diagnostico BETA-AGONISTI, deve essere congruente con la programmazione numerica dei singoli gruppi.

..... OMISSIS

6.16 Coccidiostatici

Ogni aliquota deve essere del peso di almeno 100 g.

6.17 Macrolidi

..... OMISSIS

6.18 17 Beta-estradiolo, progesterone e testosterone

Contrariamente a quanto disposto negli anni precedenti a un campione deve corrispondere un solo quesito diagnostico e non è previsto alcun accorpamento.

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

..... 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". Contrariamente a quanto disposto negli anni precedenti a un campione deve corrispondere un solo quesito diagnostico e non è previsto alcun accorpamento.

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. 42 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-anamnestico*) 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 zeranol, taleranol and Fusarium spp. Toxins in urine: implications for the control of zeranol abuse in the Europea Union*" – Food Additives and Contaminants, vol. 21, n. 9 (September 2004) – pp 833-839.

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

1) CONFORME. ASSENZA zeranol 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 zeranol 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 zeranol 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 Zeranol+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 a 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 ZEARELENONE, 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

..... OMISSIS

6.28

.....OMISSIS

6.29 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 (eccetto per la ricerca di sostanze appartenenti al gruppo B1).

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**.
- Campionamento presso tipologie di impianti non previsti dal PNR.

In caso di inidoneità del campione il S.V. dovrà ripetere il prelievo.

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, Streptomycin 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

Per ogni non conformità riscontrata il Servizio Veterinario che ha effettuato il campionamento, **entro 24 ore** dal ricevimento della comunicazione dell'esito dell'analisi, inserisce in applicativo i dati di cui dispone allegando i documenti richiesti dal sistema (verbale di prelievo, rapporto di prova e, se la non conformità è riscontrata in impianto di macellazione, anche dichiarazione o certificazione di provenienza e di destinazione degli animali e l'informazione sulla catena alimentare).

Qualora il Servizio Veterinario prelevante e quello competente per l'allevamento di origine appartengono a diverse Regioni o PP.AA. **le comunicazioni avvengono tra i Servizi Veterinari competenti e, per conoscenza, alle Regioni e Province Autonome coinvolte.**

I Dipartimenti di Prevenzione Veterinari provvedono a condurre gli accertamenti e adottare i provvedimenti conseguenti al riscontro dell'esito non conforme entro 24 h dalla ricevimento

della comunicazione di non conformità ai referenti PNR o dalla pubblicazione del rapporto di prova in SIVI, o comunque prima che l'OSA venga a conoscenza del risultato delle analisi. I Referenti PNR dovranno attivarsi per coordinare e verificare il rispetto di quanto sopra.

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

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 prelevamento 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 | Modello A |
| | | Allega i documenti previsti (mod 4, rdp, verbale di prelievo, ICA) | |
| | 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 | Modello A |
| | | Allega i documenti previsti (rdp, verbale di prelievo) | |
| | 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 Conservazione dei Campioni da parte dell'IZS

I campioni del PNR, terminate le analisi con risultato favorevole, possono essere immediatamente distrutti dall' IZS.

I campioni del PNR risultati non conformi alle determinazioni di laboratorio devono essere conservati dall' IZS sino al termine dell'iter giudiziario e/o sanzionatorio e rimanere a disposizione dell'Autorità Giudiziaria o dei Servizi Veterinari.

Per i campioni del PNR con riscontro di residui, anche se inferiori ai rispettivi LMR, l'IZS deve dare tempestiva comunicazione al Referente ATS del PNR ed accordarsi in merito alle azioni successive: solo a seguito di parere favorevole del Referente ATS del PNR il campione potrà essere distrutto.

Il S.V. che in base alle risultanze delle analisi intendesse procedere con provvedimenti sanzionatori, deve dare rapida comunicazione al laboratorio che ha effettuato le analisi affinché questo possa provvedere alla conservazione delle aliquote del campione.

8.8 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.

8.9 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

- 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) | 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 | Animale |
| | Latte | Unità epidemiologica |
| | Uova | Unità epidemiologica |
| | Campioni in pool | Unità epidemiologica |
| | Miele | Unità epidemiologica |
| | Mangime | Lotto di produzione (campione da silos) o unità epidemiologica (campione da mangiatoia o da rete di distribuzione) |
| | Acqua di abbeverata | Unità epidemiologica |
| Centro lavorazione selvaggina | Muscolo | Animale |
| Acquacoltura | Muscolo | Unità epidemiologica |
| Macello | Muscolo, organi | Animale, lotto di macellazione (per campioni in pool) |
| Stabilimento ovoprodotti (ingresso) | Uova | Unità epidemiologica |
| Centro di imballaggio | Uova | Unità epidemiologica |
| Vendita ingrosso acquacoltura, stabilimento trasformazione acquacoltura | Muscolo | Unità epidemiologica |
| Stabilimento di trasformazione latte e prodotti a base di latte | Prodotti a base di latte | Lotto di produzione |

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 predispose 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 2019**.

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 10/07/2019 per le non conformità riscontrate nel primo semestre 2019**
- **entro il 10/02/2020 per le non conformità riscontrate nel secondo semestre 2019**

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. pertanto validerà:

- entro il 31 luglio 2019 tutti i dati relativi al primo semestre 2019
- entro il 28 febbraio 2020 tutti i dati relativi al 2019.

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) <u>N° campioni analizzati</u> x 100 N° campioni programmati | = 100% |
| Percentuale dei procedimenti NC in applicativo regionale "Gestione NC PNR" rispetto al totale delle non conformità riscontrate (CRITERIO L.E.A) <u>N° procedimenti NC completati in applicativo "Gestione NC PNR"</u> x 100 N° totale NC | = 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) (CRITERIO L.E.A) <u>N° referti rilasciati entro i tempi indicati per ogni categoria</u> x 100 N° totale referti rilasciati per ogni categoria | ≥ 40% |
| Preaccettazione dei campioni eseguiti in ambito PIANO NAZIONALE RESIDUI ed EXTRA PNR <u>N° conferimenti preaccettati</u> x 100 N° conferimenti totali | ≥ 90% |

12. CRITERI DI CAMPIONAMENTO MIRATO

.....OMISSIS.....

13. CAMPIONAMENTO DA ANIMALI PROVENIENTI DAGLI ALTRI STATI MEMBRI PER LA MACELLAZIONE DIRETTA IN ITALIA

Con nota pr. 29198 del 23/11/2018 il Ministero della Salute ha pianificato un'attività di campionamento rivolta ad animali provenienti dagli altri Stati Membri e macellati direttamente in Italia.

Alla Lombardia sono stati assegnati un totaleOMISSIS.....

Sarà cura dell'Ufficio Veterinario Adempimenti Comunitari (UVAC) di segnalare all'ATS competente - in concomitanza dell'introduzione dei capi nel territorio nazionale - la partita da sottoporre a campionamento, la specie e la categoria di animale, il quesito diagnostico e la struttura di macellazione interessata. Tale monitoraggio, pur rientrando nel Piano Nazionale Residui, si inquadra nell'ambito dei controlli previsti dal D.lg. 28/93 e le partite campionate

potranno essere destinate alla commercializzazione prima che siano disponibili i risultati di laboratorio, avendo cura di documentare la tracciabilità.

Tutti i campioni, indipendentemente dal quesito diagnostico e matrice, **devono essere condotti in cinque aliquote.**

Ad ogni campione assegnato corrisponde uno specifico verbale di prelievo, animale e quesito diagnostico.

Ogni attività connessa dovrà essere effettuata nel rispetto di tutte le procedure codificate nel PNR 2019, compresa l'adozione del verbale di prelievo previsto.

In caso di riscontro di non conformità saranno adottati provvedimenti analoghi a quelli previsti per i campioni di origine nazionale per quanto concerne l'attività relativa all'impianto di macellazione ed al prodotto campionato.

Le relative risultanze dovranno essere registrate in applicativo **“Gestione NC PNR”** e in **“TRACES”**.

OBIETTIVO 39

ATTIVITA' EXTRA PIANO PER LA RICERCA DEI RESIDUI NEGLI ALIMENTI E IN ALCUNI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE - 2019

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.

PIANO DELLA RETE REGIONALE DI SORVEGLIANZA DELLA RADIOATTIVITA' AMBIENTALE - DETTAGLIO DELLE ATTIVITÀ PREVISTE 2019

1. Programmazione 2019

E' disposta per l'anno 2019 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 2019 e termina il 31 dicembre 2019.

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.... | Mensile |OMISSIS.... | ATS Città Metropolitana | ARPA CRR Milano | 4 L |
| LATTE VACCINO INTERO A LUNGA CONSERVAZIONEOMISSIS.... | Mensile |OMISSIS.... | ATS Città Metropolitana | ARPA CRR Milano | 4 L |
| LATTE VACCINO INTERO FRESCOOMISSIS.... | Mensile |OMISSIS.... | ATS Insubria | ARPA CRR Milano | 4 L |
| LATTE VACCINO INTERO FRESCOOMISSIS.... | Mensile |OMISSIS.... | ATS Montagna | ARPA CRR Bergamo | 4 L |
| LATTE VACCINO INTERO A LUNGA CONSERVAZIONEOMISSIS.... | Mensile |OMISSIS.... | ATS Val Padana | ARPA CRR Bergamo | 4 L |
| LATTE VACCINO INTERO A LUNGA CONSERVAZIONEOMISSIS.... | Mensile |OMISSIS.... | ATS Val Padana | ARPA CRR Bergamo | 4 L |
| LATTE VACCINO CRUDOOMISSIS.... | Mensile |OMISSIS.... | ATS Val Padana | ARPA CRR Bergamo | 4 L |
| CARNE BOVINA | Trimestrale |OMISSIS.... | 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 |

| MATRICE / SITO | FREQUENZA DI PRELIEVO | PUNTO DI PRELIEVO | PRELIEVO A CURA DI | SEDE CRR CUI CONFERIRE IL CAMPIONE | QUANTITA' CAMPIONE |
|---|----------------------------|--|---|------------------------------------|--------------------|
| 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 |
| 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 |OMISSIS.... | 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 |

| 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 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 |
| 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) | Trimestrale |OMISSIS.... | ATS Val Padana | ARPA CRR Bergamo | 3 kg |
| FORAGGIO (produzione locale) | Annuale |OMISSIS.... | 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 |

Indicazioni operative in merito all'applicazione delle LLGG per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg. (CE) n. 882/04 e 854/04

Le LLGG in oggetto approvate con intesa tra il Governo, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 10/11/16 e recepite da regione Lombardia con Delibera n. 7502/2017 dispongono, tra l'altro, che i controlli ufficiali presso gli stabilimenti che trattano alimenti vengano condotti secondo frequenze minime stabilite, sia che si tratti di ispezioni e audit (allegati 3, 4 e 5) sia si tratti di controlli mediante campionamento e analisi (allegato 6). Quanto a questi ultimi controlli, con successiva nota n. 15168 del 12/04/17, il Ministero della Salute ha provveduto a suddividere le analisi tra le diverse Regioni e P.A. sulla base del numero delle attività riconosciute presenti e della popolazione residente nei territori di competenza.

Controlli mediante ispezione e audit

Premesso che i controlli ufficiali devono essere programmati, pianificati e condotti sulla base della valutazione del rischio attribuito alle diverse attività, al fine di assicurare uniformità di comportamento a livello nazionale, le LLGG nazionali hanno stabilito frequenze minime di controllo per le diverse attività in funzione del livello di rischio attribuito (alto, medio e basso).

Al fine di assicurare il rispetto delle frequenze minime di controllo previste dalle LLGG nazionali senza modificare la procedura consolidata di attribuzione del rischio su 4 livelli attuata in Regione Lombardia, gli stabilimenti ai quali sia stato attribuito livello 3 (medio basso) dovranno essere sottoposti a controllo con una frequenza almeno pari a quella prevista dalle LLGG per gli stabilimenti di rischio medio. Gli stabilimenti ai quali sia stato attribuito livello 2 (medio alto) saranno sottoposti a controllo con frequenza superiore a quelli di livello di rischio 3, ma inferiore a quelli di rischio 1.

Nel caso di stabilimenti che operano stagionalmente, la frequenza minima dei controlli, oltre che in base al livello di rischio assegnato, sarà rapportata al periodo di effettiva attività (per es., nel caso di uno stabilimento attivo quattro mesi all'anno, la frequenza minima dei controlli sarà pari a 1/3 di quella prevista in corrispondenza della pertinente classe di rischio).

Oltre a rispettare le frequenze minime indicate, nel programmare i controlli sugli stabilimenti di alimenti di Origine Animale, si dovrà avere cura che tutti gli aspetti/procedure attinenti la sicurezza alimentare vengano valutati nel corso del periodo di vigenza del piano di controllo.

Quanto al controllo delle diverse attività per le quali è riconosciuto uno stabilimento, si tenga presente che la maggioranza delle procedure attuate dalle imprese al fine di garantire l'igiene dei prodotti alimentari (per esempio, pulizia e disinfezione, progettazione e manutenzione dei fabbricati degli impianti e delle attrezzature, igiene e formazione del personale, approvvigionamento idrico, lotta agli infestanti, ecc.) hanno carattere trasversale, per cui il controllo condotto e i relativi riscontri devono essere riferiti a tutte le attività condotte presso lo stabilimento, a meno che sussistano condizioni particolari, riprese nel verbale di controllo, che giustifichino come gli stessi siano riferibili a un campo più ristretto.

Oltre a stabilire una frequenza minima dei controlli per ciascuna tipologia di attività, le stesse LLGG definiscono anche un rapporto minimo tra ispezioni e audit. Si sottolinea come il rispetto della frequenza dei controlli ufficiali mediante audit sugli stabilimenti riconosciuti costituisce un parametro al fine della valutazione del rispetto dei LEA. Al proposito si richiama la definizione di "audit" di cui all'articolo 2.6 del Reg. (CE) n. 882/04 che pone chiaramente l'accento sul fatto come mediante tale attività di controllo sia possibile "*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”. Alla luce di tale definizione, le LLGG nazionali spiegano come *“L’eventuale divergenza da [quanto previsto dalle procedure di sistema in materia di modalità di conduzione dei controlli ufficiali mediante audit] non impedisce di considerare come «audit» il controllo ufficiale di una procedura quando esso è svolto per le finalità previste dalla definizione di audit”.*

Le finalità del controllo ufficiale – verifica della conformità alle prescrizioni di legge (ispezione) o accertamento dell’efficacia e adeguatezza delle misure, procedure e/o sistemi predisposti e attuati dall’OSA al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi regolamentari (audit) – devono risultare dal verbale del controllo ufficiale.

Sempre in tema di controlli ufficiali mediante audit, l’allegato 3 alle LLGG nazionali demanda alle Regioni la definizione di una frequenza minima di controllo mediante audit sugli stabilimenti soggetti a registrazione. Per l’anno 2019 si ritiene di stabilire che come minimo il 3% dei controlli programmati sugli stabilimenti registrati siano condotti mediante audit registrandoli come tali nei verbali di controllo.

Per quanto riguarda i controlli da attuare presso gli esercenti il commercio ambulante, dovrà essere controllato il 10% delle attività commerciali di competenza veterinaria. Tale percentuale deve essere definita in rapporto ai posteggi presenti nelle aree mercatali presenti nel territorio di competenza

Controlli mediante campionamento e analisi

Regione Lombardia, sulla base delle indicazioni ministeriali, ha provveduto a distribuire le analisi di competenza regionale tra le diverse ATS distinguendo quelle da condurre su alimenti prelevati alla produzione e quelle su alimenti prelevati in fase di distribuzione. In assenza di nuove specifiche da parte del, si conferma, di massima, la ripartizione delle analisi già adottata per l’anno 2018.

Gli alimenti prelevati in una fase successiva alla loro prima immissione in commercio, quindi anche presso magazzini all’ingrosso, mercati all’ingrosso o depositi riconosciuti diversi da quelli annessi allo stabilimento di produzione, sono da considerare come in fase di distribuzione.

Alcuni criteri assunti come valori guida dalle LLGG nazionali (per es. numerazione di *St. aureus*, *B. cereus*, *Cl. perfringens*) devono, in determinate circostanze dettagliate dalle medesime LLGG e verificabili solo a seguito dell’iter analitico, essere gestiti come criteri di sicurezza alimentare. Tenuto conto di questa possibilità, sin dal momento del campionamento devono essere adottate procedure idonee a garantire il diritto alla difesa.

Quanto al numero delle unità campionarie da prelevare, si rammenta come l’Autorità Competente abbia la facoltà, nel caso di campioni sui quali intende verificare il rispetto di Criteri di Sicurezza Alimentare con modalità di valutazione basate presenza/assenza ($m=M$ e $c=0$), di effettuare il campionamento ufficiale legale nel rispetto del numero delle aliquote previste dal caso, ma limitandosi ad un numero inferiore di unità campionarie. Diversamente, nel caso in cui si voglia verificare il rispetto di un criterio secondo un piano a tre classi ($m<M$ e $c\neq 0$) (es. *L. monocytogenes* ai sensi dell’O.M., *E. coli* in molluschi bivalvi vivi) è necessario procedere al prelievo del numero di u.c. previste, a meno che non sia espressamente prevista una possibile deroga a tale principio (per es. nel caso di campionamenti per il dosaggio dell’istamina presso esercizi di vendita al dettaglio).

Rispetto al DPR 14/07/1995 le LLGG fanno riferimento al n. delle determinazioni e non al numero di campioni. Questo permette di condurre più analisi sullo stesso campione, riducendo, di conseguenza, il numero dei campioni che è necessario prelevare sia alla produzione, sia alla distribuzione. Al fine di non vanificare l’attività di campionamento ufficiale, è peraltro necessario rispettare alcuni principi che di seguito si riassumono:

- I campioni da analizzare presso l'unità chimica devono comunque essere distinti da quelli da processare presso i laboratori di microbiologia
- I campioni da analizzare per la verifica del rispetto dei criteri di igiene di processo (in aliquota unica) devono essere prelevati separatamente da quelli inviati al laboratorio per la verifica del rispetto dei criteri di sicurezza, che devono essere prelevati nel rispetto del diritto alla difesa
- I campioni sui quali sono previste ricerche particolari (per esempio ricerca virus enterici o STEC, Vibrioni, Yersinia) devono essere indirizzati al laboratorio che esegue tale analisi previo accordo con il laboratorio di destinazione
- In ogni caso è importante garantire il rispetto del principio di garanzia alla difesa anche nel caso di analisi in unica istanza, per cui dovranno, in questo caso essere definite, di concerto con il laboratorio, e comunicate all'OSA al momento del campionamento le tempistiche previste.
- Eventuali difficoltà nel reperire le matrici da campionare devono essere prontamente segnalate alla UO regionale unitamente alle ragioni che hanno comportato tali difficoltà. In ogni caso deve essere rispettato il numero minimo complessivo di determinazioni assegnate a ciascuna ATS
- Sono fatte salve le disposizioni generali in merito alle modalità di campionamento richiamate con nota n. 29170 del 29/09/2017 al fine di non vanificare la validità dei controlli effettuati

Al fine di indirizzare l'attività di campionamento, è stata predisposta in collaborazione con l'IZSLER una scheda riassuntiva nella quale, per ciascuna matrice di competenza veterinaria, sono indicati i criteri applicabili, il n. di aliquote e u.c., i siti di prelievo (produzione/distribuzione) e le possibili associazioni analitiche.

Resta inteso che le sezioni dell'IZSLER sono a disposizione per fornire eventuali chiarimenti in merito alle corrette modalità di campionamento in rapporto alle matrici prelevate e alle analisi da condurre.

PIANO DI CONTROLLO SULLA QUALITÀ IGIENICA DEI PRODOTTI A BASE DI LATTE OTTENUTI NEI CASEIFICI DEGLI ALPEGGI DELLA REGIONE LOMBARDIA - 2019

il presente documento definisce le linee strategiche per la pianificazione dell'attività di controllo da condurre nell'anno 2019.

Le risultanze emerse da precedenti attività di monitoraggio 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 2019** 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.**

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

Criteri 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

Criteria gestionali durante la stagione

- verificare con regolarità il mantenimento dei requisiti strutturale e impiantistici

Criteria 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 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

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.
- I campioni condotti a seguito di evidenza di mancato rispetto dei requisiti di un criterio di sicurezza alimentare devono essere condotti nel rispetto del diritto alla difesa.

Tutta l'attività di campionamento eseguita sul prodotto finito è destinata ad essere inserita in flusso VIG, non è però prevista alcuna attività di preaccettazione. Considerata la standardizzazione dei prodotti oggetto del campionamento e degli impianti di trasformazione sarà cura dell'OEVR identificare il campione svolto con gli attributi previsti per il flusso VIG.

Visto il parere espresso dall'Istituto Superiore di Sanità prot. 30360 del 21/07/2017 si comunica che solo in caso di conferma microbiologica di Coli STEC devono essere adottate misure restrittive, 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.

3. Mantenimento delle verifica delle caratteristiche strutturali e operative

Viene richiesto ai Servizi Veterinari di condurre un'attività di controllo pianificata sulla base dei livelli di rischio.

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. Gestione delle NC

L'evidenza di non conformità ispettiva o analitica (di processo o sicurezza alimentare) deve comportare azioni e provvedimenti conseguenti proporzionati e congruenti alla non conformità riscontrata.

5. 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 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.

6. 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 Ars Alimentaria 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 2019** 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.

7. Condizioni volte a garantire le caratteristiche igienico-sanitarie

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.

I Servizi Veterinari, per aumentare la consapevolezza e sensibilità degli allevatori e fornire adeguata informativa ai detentori dei capi in alpeggio, dovranno specificare nel campo note del mod. 7 la qualifica sanitaria rispetto lo *Streptococcus agalactiae*.

8. Scorte di farmaci

L'alpeggio può essere autorizzato, in seguito a specifica richiesta da parte del detentore, a detenere adeguate scorte di medicinali veterinari ai sensi del dl.gs. 193/06 esclusivamente per il periodo di monticazione.

I farmaci costituenti la scorta, devono essere acquistati dal detentore dell'alpeggio e devono rimanere in seguito in carico allo stesso.

I capi provenienti da altri proprietari essendo spostati sul registro di alpeggio potranno essere sottoposti a trattamento con i farmaci presenti nella scorta di alpeggio in quanto di fatto il proprietario delega il detentore dell'alpeggio ai trattamenti.

Al momento della demonticazione **le informazioni relative ai trattamenti dei singoli capi dovranno seguire gli animali**, questo aspetto sarà assolto o tramite la trasmissione di estratto del registro dei trattamenti previsto in alpeggio, firmato dal veterinario responsabile e dal detentore dell'alpeggio e/o tramite il sistema informativo veterinario se attivata la ricetta elettronica.

A questo proposito i trattamenti relativi agli animali di diversi proprietari dovranno essere rappresentati su pagine separate in modo da facilitare la lettura dei dati.

Si precisa che in nessun caso i farmaci potranno essere ceduti al momento della demonticazione ma dovranno rimanere in carico al detentore dell'alpeggio che potrà o caricarli sul proprio registro di scorta se allevatore a fondo valle o lasciarli come rimanenza per la scorta dell'anno successivo. Quest'ultimo aspetto dovrà essere preventivamente segnalato all'ATS competente territorialmente.

9. 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

$$\frac{\text{n. campioni eseguiti}}{\text{n. campioni programmati}} \geq 1$$

numeratore: dato trasmesso da OEVR;

denominatore: programmazione dei singoli Dipartimenti e Piano Alpeggi regionale 2018

b. Gestione delle NC analitiche per ciascuna

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

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

numeratore e denominatore: dati trasmessi da OEVR

c. Verifica della rimozione delle NC riscontrate

L'indicatore è volto a misurare l'efficienza del Servizio Veterinario nel verificare la rimozione delle NC

$$\frac{\text{n. impianti con NC senza esito}}{\text{n. impianti evidenzianti NC}} < 0,1$$

n. impianti evidenzianti NC

numeratore: dato estratto da SIVI/report controlli/report NC e provvedimenti/ attributo alpeggi/n. impianti con NC scadenza 31/12/2019 senza esito (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 scadenza 31/12/2019

d. Diffusione e applicazione delle Linee guida

- Realizzazione di almeno un incontro formativo per ciascun Distretto Veterinario rivolto agli OSA inerente la diffusione e l'applicazione delle Linee guida di buone pratiche di igiene e di lavorazione
- Verifica (e registrazione in SIVI) nel 95% delle strutture trasformazione latte in alpeggio 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

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

FINALITA'

La produzione di latte crudo in Regione Lombardia rappresenta un significativo valore economico nella produzione di alimenti di origine animale a livello nazionale. Il presente documento adotta tutte le azioni necessarie e sufficienti a garantire la sicurezza alimentare nel settore, il rispetto delle norme europee e la base di valorizzazioni di tutte le produzioni tipiche regionali

FONTI NORMATIVE

- Legge 16 marzo 1988 n°88 “Norme sugli accordi interprofessionali e sui contratti di coltivazione e vendita di prodotti agricoli
- D.M.9 maggio 1991 n.185 “Regolamento concernente le condizioni di produzione zootecnica, i requisiti di composizione ed igienico sanitari del latte crudo destinato alla utilizzazione per la produzione di latte fresco pastorizzato di alta qualità”
- D.M 26/03/1992 limitatamente –Allegato 1.Cap.II ”campionamento del latte crudo e del latte trattato termicamente”
- Decreto Presidente Repubblica n. 392/98 regolamento per la semplificazione del procedimento di autorizzazione alla produzione e alla commercializzazione di presidi medico chirurgici.
- Decreto Legislativo 25 febbraio 2000 n 174 attuazione della Direttiva 98/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi
- Regolamento (CE) n.178/2002 “ che stabilisce i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”
- Decreto Direzione Generale Sanità n 4835 del 21 marzo 2003 “Procedure per l’attuazione dei controlli sul latte crudo destinato alla produzione di “latte fresco pastorizzato di alta qualità” ai sensi del D.M 9 maggio n 185
- Regolamento (CE) n.852/04 “sull’igiene dei prodotti alimentari” e successive modificazioni
- Regolamento (CE) n.853/2004 “ che stabilisce norme specifiche in materia di igiene degli alimenti di origine animale e successive modificazioni
- Regolamento (CE) n.854/2004 “ che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano” e successive modificazioni

- Regolamento (CE) n.882/2004 “relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali” e successive modificazioni
- D.M 27 maggio 2004 “Rintracciabilità e scadenza del latte fresco”
- Regolamento CE n 183/2005 “ che stabilisce requisiti per l’igiene dei mangimi”
- Decreto 14 gennaio 2005 “Linee guida per la stesura del manuale aziendale per la rintracciabilità del latte”;
- Regolamento (CE) n.2073/2005 “sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari e successive modificazioni”
- DLgs 16 marzo 2006 n.158 “Attuazione della Direttiva 2003/74/CE e sue successive modificazioni ed integrazioni, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali”;
- DLgs 6 aprile 2006, n 193 “Attuazione della Direttiva 2004/28/CE e sue successive modificazioni ed integrazioni, recante codice comunitario dei medicinali veterinari
- Regolamento (CE) n.1881/2006 che “ definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari” e successive modificazioni
- Decreto Direzione Generale Sanità n 6397 del 08/06/2006 “Adattamento di alcuni requisiti di cui allegato III al regolamento n 853/2004 e relative definizioni”
- Decreto Direzione Generale della Sanità n 10351 del 21/09/2006 “Procedure per l’esecuzione dei controlli veterinari nelle aziende di produzione e sul latte crudo in applicazione del Regolamento (CE) n 854/2004 revoca del Decreto della Direzione Generale Sanità n 2668 del 07 febbraio 2000”
- Intesa tra Governo, Regioni e Provincie Autonome del 25 gennaio 2007 in materia di vendita diretta di latte crudo per l’alimentazione umana
- Intesa tra Governo, Regioni e Provincie Autonome del 25 gennaio 2007 in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione superiore ai 60 giorni ai sensi dei Regolamenti (CE) n 852 e n. 853 del 2004
- Intesa tra Governo, Regioni e Provincie Autonome del 29 maggio 2007 in materia di adempimenti per la produzione di formaggi con periodo di maturazione superiore ai 60 gg prodotti con latte ovicaprino e di deroghe per il latte prodotto durante il pascolo estivo in montagna
- DLgs 6 novembre 2007 n 193 “Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari nel medesimo settore”
- Regolamento (CE) n.1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga dal 4.3.2010 il regolamento (CE) n.1774/2002
- Reg.(CE) n.470/2009 che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n.2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio
- Reg.(CE) n.37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

- Intesa ai sensi dell'art 8.comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, del 23 settembre 2010, tra il Governo, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di impiego transitorio di latte crudo bovino non rispondente ai criteri di cui all'Allegato III, Sezione IX, del Regolamento CE n 853/2004, per quanto riguarda il tenore di germi e cellule somatiche, per la produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni (rep.atti n°159/ese del 23/09/10)
- DDGS 514 del gennaio 2011, 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
- Nota prot. M1.2011.0008286 del 13 /06/2011 U.O Competitività delle Imprese e delle Filiere Agroalimentari Struttura Organizzazioni Comuni di Mercato e Distretti Agricoli
- Ordinanza 12 novembre 2011 , proroga delle misure urgenti in materia di produzione, commercializzazione e vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana
- Decreto legislativo n°158 13 settembre 2012 "disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute "

INDIVIDUAZIONE LIVELLI DI RESPONSABILITA'

L'U.O. Regionale Veterinaria definisce la programmazione , verifica l'attività sul territorio , garantisce la rendicontazione dell'attività effettuata, cura i rapporti con i portatori di interesse.

I Servizi dei Dipartimenti pianificano l'attività sul territorio , verificano il rispetto delle procedure, gestiscono le non conformità rendicontano alla U.O. nelle tempistiche previste l'attività effettuata

L'Izsl e L'università , per le rispettive competenze forniscono il necessario supporto scientifico

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

INDICATORI DI PROCESSO E DI RISULTATO

Attività programmata/attività effettuata=1

Riduzione dei provvedimenti di non utilizzo del latte prodotto a scopo alimentare di un valore pari al 10% rispetto al 2018

Utilizzo della banca dati regionale qualità del latte per la gestione delle non conformità

Riduzione della prevalenza delle positività del latte di massa allo streptococcus agalactae al di sotto del 5% a livello regionale

PIANIFICAZIONE AZIONI

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

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.

Entro il 31 marzo 2019 deve essere effettuata una verifica delle anagrafiche presenti in BDR in modo tale che il numero degli allevamenti attivi per la produzione latte in Regione Lombardia rappresenti la vera realtà produttiva territoriale.

SEGNALAZIONI E PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITA'

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 | COMUNE | DATA ANALISI | PARAMETRO | DATO | DATA NOTIFICA | TERMINI 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 QUALITA' 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.

Nel corso di questi anni il sistema si è via via consolidato, oggi in banca dati regionale è possibile vedere per singolo allevamento le "medie geometriche" relative ai parametri igienico sanitari cellule somatiche e carica batterica e le sostanze inibenti e lo storico delle analisi effettuate negli ultimi sei mesi.

Ad aprile con il Nuovo sistema informativo veterinario le funzionalitàattive dovrebbero facilitare ulteriormente l'attività di controllo dei Servizi Veterinari.

L'U.O veterinaria formalizzerà entro il 28 febbraio 2019 la richiesta ai laboratori di inviare con una frequenza al massimo mensile i dati delle analisi effettuate nell'ambito del pagamento latte qualità e i Dipartimenti Veterinari e sicurezza degli alimenti di origine animale vigileranno sul rispetto di quanto richiesto. A partire dall'avvio del Nuovo Sistema informativo Regionale verranno testate in via sperimentale le nuove funzionalità.

Obiettivo è una radicale semplificazione delle modalità di comunicazione delle non conformità tra operatore del settore alimentare e autorità competente

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 anamnestico (art.23 DLgs n. 158/2006)

il latte "non conforme" può essere smaltito ai sensi del Reg.(CE) n.1069/2009.

PROCEDURA DI GESTIONE POSITIVITA' 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 nelle 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 ACCETTABILITA' | 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 | |

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

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

| IGIENE DI PROCESSO | LIMITE ACCETTABILITA' | 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 ACCETTABILIT A' | 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

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 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 aflatossina 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 aflatossina 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
 - aflatossina 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'aflatossina 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 accreditati 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 Regionale. 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 trimestrale, analizzato presso un laboratorio accreditato. D deroghe 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 aflatoxina 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 aflatoxina 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 2019

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 2019 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, vista la situazione epidemiologica 2018, devono essere eseguiti con le modalità già definite nel corso degli anni precedenti contestualmente ai Ring test a partire dal **01 agosto 2019** e devono essere conclusi entro il **30 novembre 2019**

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 2019

| ATS | n° campioni totali |
|---------------------|--------------------|
| Bergamo | 180 |
| Brescia | 243 |
| Brianza | 64 |
| Città Metropolitana | 180 |
| Insubria | 64 |
| Montagna | 64 |
| Pavia | 64 |
| Valpadana | 243 |
| Totale | 1102 |

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 ORIGINE NAZIONALE CHE COMUNITARIA

Sono previsti 100 campionamenti 62 su cisterne di provenienza nazionale (comprese le provenienze da altre regioni) e 38 di origine comunitaria .

Per quanto riguarda il latte di origine nazionale i campioni rientrano nel piano Extra PNR 2019 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 2019 un piano di campionamento del latte crudo di provenienza comunitaria.

Al fine di garantire una equa ripartizione dei controlli e considerata la variabilità , anche nel corso dell'anno della provenienza delle partite, fermo restando il numero di campioni assegnati alle singole ATS , l'origine del latte da sottoporre a campionamento verrà concordata con le singole ATS nel corso di successivi incontri.

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 | Izsler Bs Chimica alimenti A O |
| Parametri igienico sanitari ** | 1 flacone 150 ml | Senza vincolo partita | Piano cisterne | Izsler Produzione primaria |

**Parametri igienico sanitari e tecnologici (cellule somatiche, carica batterica, inibenti, fosfatasi alcalina).

Di norma deve essere campionato latte crudo, la possibilità di sottoporre a controllo latte di importazione trattato termicamente viene lasciata a decisione territoriale.

ASSEGNAZIONE CAMPIONI

| ATS | N°CAMPIONI |
|----------------------|------------|
| BRIANZA | 8 |
| CITTA' METROPOLITANA | 5 |
| VAL PADANA | 8 |
| INSUBRIA | 2 |
| BERGAMO | 2 |
| BRESCIA | 5 |
| PAVIA | 8 |
| TOTALE | 38 |

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. Di norma deve essere campionato latte crudo in caso di campionamento di latte pastorizzato si deve procedere a richiedere anche la fosfatasi.

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

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.

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 media del periodo (autocontrollo) , devono essere effettuati ulteriori campioni al fine di costituire la media geometrica ufficiale ed adottare in seguito gli 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 di aziende autorizzate alla vendita di latte crudo)

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.

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.

Per quanto riguarda la gestione del farmaco veterinario si forniscono le seguenti indicazioni :

Il controllo dell'utilizzo appropriato dei farmaci veterinari è diventato una priorità e particolare attenzione deve essere riservata soprattutto a quelle classi che la Comunità internazionale scientifica ritiene critiche per la salute umana.

Per non vanificare gli sforzi che tutti gli operatori hanno adottato per il controllo dell'antimicrobico resistenza è necessario fornire indicazioni corrette ai Responsabili degli stabilimenti che esportano alimenti in quei paesi che "dovrebbero" applicare dei limiti massimi residuali inferiori rispetto a quanto previsto dal Reg.(UE) 37/2010 e successive modifiche.

Nello specifico, a meno di iniziative di natura privata e commerciale, appare inopportuno richiedere alla produzione primaria di bandire l'utilizzo nelle terapie degli animali di alcune classi di antibiotici (es. tetracicline) basandosi ,ad esempio, sull'ultima legislazione disponibile della Confederazione Russa dalla quale emergeva l'esistenza di un limite zero e la disponibilità di metodi di laboratorio molto più specifici.

Le considerazioni che possono essere fatte sono le seguenti:

- L'EMA nel rapporto del 2014 inserisce le tetracicline nella classe 1 rischio basso o limitato per la salute umana
- Le linee guida sull'utilizzo prudente degli antibiotici in veterinaria collocano le tetracicline tra le molecole di prima scelta nella terapia della maggior parte delle patologie rilevabili negli allevamenti
- La normativa russa a cui viene fatto riferimento è probabilmente superata e non sono pervenuti aggiornamenti considerato l'embargo.
- Il limite massimo residuale dieci volte inferiore rispetto a quello europeo riguarda il prodotto esportato e non la materia prima del singolo allevatore

Quindi appare opportuno nel campo del controllo dei residui, in vista dell'esportazione dei prodotti alimentari , che:

- Lo stabilimento di trasformazione effettui un monitoraggio in autocontrollo sui prodotti alimentari che potrebbero far parte delle esportazioni relativamente alle molecole sicuramente richieste dai paesi importatori per avere il quadro reale della situazione;
- Verifichi, in accordo con l'autorità competente, i dati e definisca con i fornitori le misure correttive adeguate

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.

PIANO DI CONTROLLO AGENTI PATOGENI IN REGIONE LOMBARDIA

Piano Mastiti - *Streptococcus agalactiae*

Obiettivi del Piano:

- Ridurre la prevalenza dell'infezione dello *S. agalactiae*
- Assicurare garanzie sanitarie nella compravendita di animali
- Valorizzare la produzione del latte della Regione Lombardia
- Riconoscere gli allevamenti della Regione Lombardia in funzione dello status raggiunto

Motivazioni del Piano:

L'infezione da *S. agalactiae* rappresenta storicamente uno degli obiettivi primari dell'intervento veterinario per la lotta alla mastite negli allevamenti di bovine da latte per le seguenti motivazioni:

- Contagiosità
- Patogenicità
- Rilevanza sanitaria
- Impatto economico negativo
- Insuccessi terapeutici
- Restrizioni alla vendita degli animali

Caratteristiche del Piano:

- A carattere volontario

Target: bovini da latte della Regione Lombardia

Inizio Piano: 2012

Materiali e metodi

Accertamenti diagnostici

Esame Batteriologico (TKT) su latte di massa e su bovina singola. PCR su richiesta dell'ATS su latte di massa.

Qualifiche previste:

- **Allevamento negativo:** allevamento riproduzione latte con tre prelievi negativi sul latte di massa per *S. agalactiae* effettuati negli ultimi tre anni consecutivi
- **Allevamento indenne:** allevamento riproduzione latte con 5 campioni negativi, effettuati sul latte di massa negli ultimi 5 anni consecutivi.
- **Allevamento positivo:** allevamento riproduzione latte con un prelievo sul latte di massa con esito positivo. Nel caso un allevamento indenne o negativo avesse un singolo risultato positivo può mantenere la qualifica a condizione che presenti un controllo negativo effettuato su tutti gli animali in lattazione
- **Allevamento stato sanitario non disponibile:** allevamento senza analisi effettuate sul latte di massa nei confronti dello *S. agalactiae*.

Lo stato sanitario dagli allevamenti deve essere riportato sul modello di provenienza in caso di movimentazione dei capi: non solo in caso di compravendita, ma anche per monticazione e/o pascolo.

Tali informazioni devono essere riportate sul modello di provenienza anche in caso di movimentazione di bagliotti (femmine) destinati ad un allevamento da riproduzione latte.

Mantenimento Qualifica

Sono previsti controlli annuali in concomitanza con il piano Brucellosi o per la Rinotracheite Infettiva.

Fonte dati per l'elaborazione dei risultati del piano:

I dati di popolazione sono stati estratti dalla Banca Dati Regionale (BDR), le aziende bovine da riproduzione sono le aziende da sottoporre a controllo.

Risultati

Sono stati riportati i dati dei controlli effettuati nel periodo 2012 – 2018 un'analisi di dettaglio viene effettuata: 1) per l'ultimo biennio di attività, 2) per la P'ATS Montagna che risulta essere P'ATS con prevalenza più elevata.

Tabella 1. Andamento piano *S. agalactiae* nel periodo 2012 - 2018

| <i>Piano di Sorveglianza Batteri Contagiosi nel Latte alla Stalla</i> | | | | | | | |
|---|---------------|------------------|---------------|-------------|---------------|---------------|----------------|
| anno | ALL. PRESENTI | ALL. CONTROLLATI | % CONTROLLATI | N° INGRESSI | ALL. NEGATIVI | ALL. POSITIVI | % all positivi |
| 2012 | 6834 | 2940 | 43,02% | 4203 | 2433 | 507 | 17,24% |
| 2013 | 6605 | 4310 | 65,25% | 7718 | 3781 | 529 | 12,27% |
| 2014 | 6427 | 4234 | 65,88% | 7775 | 3739 | 495 | 11,69% |
| 2015 | 6329 | 5572 | 88,04% | 8346 | 4920 | 652 | 11,70% |
| 2016 | 6226 | 5531 | 88,84% | 9311 | 4935 | 596 | 10,78% |
| 2017 | 6065 | 5196 | 85,67% | 7200 | 4808 | 388 | 7,47% |
| 2018 | 5907 | 5049 | 85,47% | 6327 | 4682 | 367 | 7,27% |

Conclusioni

- Il piano è iniziato nel 2012 con un livello di prevalenza regionale del 17,24%, a dicembre 2018 la prevalenza è del 7,27%;
- Le attività di eradicazione sono procedute più lentamente di quanto inizialmente previsto. Infatti, nel 2012 era stato stabilito che in un triennio di attività si dovesse raggiungere una prevalenza dell'8%.
- Dai risultati del piano emerge che la prevalenza si riduce nel tempo. Si può evidenziare che decresce rapidamente dal 2012 al 2013 passando dal 17,24% al 12,27%, resta piuttosto stabile dal 2013 al 2016, per poi decrescere rapidamente dal 2017, risultando pari al 7,27% a dicembre 2018;
- Il livello di controllo delle aziende è aumentato, è passati dal 43,03% del 2012 all'85,47% nel 2018;
- I livelli più bassi di prevalenza si osservano nelle ATS di pianura;
- I livelli più alti di prevalenza si osservano nelle ATS di montagna;

RIMODULAZIONE DEL PIANO

- Il piano deve essere concluso nel periodo di vigenza del Piano Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019/2023
- Per raggiungere gli obiettivi fissati sono necessari a partire dal gennaio 2019 i seguenti interventi:
- Le ATS devono aggiornare i dati relativi alle aziende registrate come produzione latte/latte crudo in modo tale che il numero degli allevamenti controllabili rispecchi la realtà produttiva. Questi dati infatti incidono nel calcolo della copertura dei controlli previsti. Solo non considerando gli allevamenti che hanno modificato la tipologia produttiva e/o sono a capi zero i dati relativi a prevalenza ed incidenza della patologia saranno reali;
- Tutti gli allevamenti di produzione latte devono essere controllati mediante l'esame del latte nel corso del 2019. Nella modulistica di accompagnamento campioni dovrà essere correttamente riportato l'adesione al Piano agalactiae e la qualifica dell'azienda .
- Acquisiti gli esiti delle analisi effettuate nel 2019 le ATS devono comunicare formalmente agli allevamenti che negli ultimi tre anni hanno sempre fornito esiti negativi la loro qualifica sanitaria.
- Le ATS devono fornire indicazioni circa la corretta applicazione delle misure di biosicurezza al fine di evitare la reintroduzione dell'agente patogeno e non vanificare gli sforzi effettuati per raggiungere la qualifica. Particolare attenzione dovrà essere prestata all'introduzione di nuovi animali in azienda, in particolare nel caso in cui non sia correttamente riportata la qualifica sul modello di compravendita. In tale situazione, si suggerisce il controllo batteriologico sul latte dei singoli animali introdotti.
- In caso di reinfezione in aziende negative o indenni o di aziende sotto controllo (piano di risanamento) che risultano persistentemente positive dovrà essere effettuata un'indagine epidemiologica volta ad individuare la possibile origine dell'infezione e i fattori di rischio.
- Sulla base dei risultati analitici acquisiti nel 2019, in caso di positività le ATS richiedono alle aziende positive di predisporre un piano di eradicazione concordato con il Veterinario Aziendale. Tale piano dovrà essere notificato alle autorità competenti.
- Gli allevamenti che non aderiscono al piano entreranno nell'elenco delle aziende a rischio e come tali verranno campionate al fine di verificare puntualmente il rispetto di quanto previsto dal reg (Ce) 853/04 sulla produzione latte e dal dlgs 193/06 sull'utilizzo di farmaci.
- Annualmente verrà effettuata una valutazione dei risultati del Piano e, nel caso, saranno definiti anche gli opportuni correttivi.
- Tali misure correttive potranno anche prevedere, vista la situazione epidemiologica vincoli nella movimentazione degli animali e interventi di risanamento d'ufficio.

Per quanto riguarda la qualifica sanitaria deve essere registrata nel sistema informativo veterinario e comunicata all'azienda

In allegato
Modulo di adesione

Piano di controllo della mastite catarrale contagiosa da Streptococcus agalactiae

Al Direttore Servizio Igiene degli allevamenti
E produzioni zootecniche
Ats:.....

Il sottoscrittoin qualità
di :.....dell'azienda.....
.....
codice allevix.....telefono.....
mail:.....

[qualifica sanitaria nei confronti dello streptococcus agalactiae:.....](#)

Comunica

Di aderire al Piano volontario per il controllo e l'eradicazione della mastite catarrale contagiosa da streptococcus agalactiae

Dichiara

- di avvalersi , della collaborazione tecnica di:.....

.....

- di accettare gli obblighi previsti dal piano di cui è stata presa integralmente visione

data...../...../.....

Firma del richiedente

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.

PIANO REGIONALE RIGUARDANTE IL CONTROLLO UFFICIALE DELLE MICOTOSSINE NEGLI ALIMENTI – PROGRAMMAZIONE ANNO 2019

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 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 predispose il documento regionale per i controlli delle micotossine negli alimenti per l'anno 2019 (in attesa di ulteriori indicazioni da parte del MS), 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 2019.

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 2019 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 |

Oltre ai campioni sopra descritti, i dipartimenti dovranno effettuare, nell'ambito del seguente piano, dei campioni di formaggio – negli stabilimenti di produzione latte - per la ricerca di aflatossina M1 e il numero dei campionamenti, che è così suddiviso:

- ATS BERGAMO 2
- ATS BRESCIA 2
- ATS VAL PADANA 2
- ATS MONTAGNA 2
- ATS INSUBRIA 2
- ATS BRIANZA 2
- PAVIA 2
- ATS CITTA' METROPOLITANA 2

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 s.m.i. 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 31/01/2020** e preferibilmente **con una cadenza quadrimestrale**.

I referenti regionali provvederanno alla loro validazione **entro il 28/02/2020**.

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

PIANO DI MONITORAGGIO TEST ISTOLOGICO 2019

Premessa

Il Ministero della Salute ha comunicato con nota del ... omissis..... le modalità di attuazione del Piano di monitoraggio istologico 2019 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 anatomo-patologico 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 2019 e deve terminare entro il 31 dicembre 2019**, 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 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 "SCHEMA 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 anatomo-istologiche sospette non comporta la conduzione degli interventi descritti all'articolo 21 dello stesso D.lgs ma prevede l'esecuzione degli interventi descritti all'art. 18 del D.Lgs. 158/2006 e quanto previsto dal capitolo "procedure da adottare a seguito di casi sospetti" della programmazione nazionale.

.....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 valutazioni 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**.....

PIANO DI MONITORAGGIO DELLA FAUNA ITTICA DELLA REGIONE LOMBARDIA FINALIZZATO ALLA RICERCA DI CONTAMINANTI AMBIENTALI – 2019 LAGO MAGGIORE

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. ATTIVITÀ 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 |

PROGRAMMA COORDINATO DI CONTROLLO PLURIENNALE DELL'UNIONE EUROPEA PER LA VERIFICA DEI LIVELLI DI RESIDUI DI FITOSANITARI IN ALIMENTI – PIANIFICAZIONE 2019

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 2019.

1. PRODOTTI DA PRELEVARE

- Grasso suino
- Latte Vaccino
- Miele

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:

- Luoghi di produzione, privilegiando gli stabilimenti di maggiori dimensioni
- Depositi all'ingrosso
- Ipermercati e supermercati

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 2019 in formato XML al Ministero della Salute – DG SAN secondo le modalità previste.

PIANO DI MONITORAGGIO CONOSCITIVO TOSSINE VEGETALI NEI PRODOTTI ALIMENTARI - anno 2019

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.

Per l'attività di campionamento volte alla ricerca di Ocratossina A in prodotti a base di carne suina insaccati e stagionati, per evitare possibili contaminazioni dell'alimento campionato in fase di prelevamento considerata la presenza dell'Ocratossina sulla superficie del budello **prelevare un salame intero**, se di piccola pezzatura (es. cacciatore), **oppure se di grossa pezzatura circa 20 cm come unica fetta.**

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 01/01/2019 al 30/11/2019**

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 "Monitoraggi conoscitivi" identificato con il codice di riferimento **VIG00MON**, secondo le modalità indicate dal al Ministero della Salute – DGSAN.

OBIETTIVI DI IGIENE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

MISURE DI SUPPORTO ALL'EXPORT DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE (OA) DA AZIENDE LOMBARDE VERSO PAESI TERZI

| MISURE DI SUPPORTO ALL'EXPORT DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE (OA) DA AZIENDE LOMBARDE VERSO PAESI TERZI | |
|---|--|
| Descrizione | <ul style="list-style-type: none"> • Predisposizione di una banca dati aggiornata accessibile a tutti i soggetti interessati con i criteri stabiliti per l'esportazione di alimenti, animali e prodotti di OA verso i diversi Paesi terzi • Verifica puntuale dei requisiti aggiuntivi e/o specifici richiesti per l'esportazione verso i Paesi terzi di destino anche mediante • L'esecuzione dei controlli aggiuntivi, rispetto a quanto previsto dalla pertinente normativa nazionale e/o comunitaria, richiesti dal Paese terzo di destino • Supporto alle imprese che esportano prodotti di OA nell'individuazione dei requisiti necessari all'iscrizione nelle specifiche liste di impianti abilitati a esportare e alla sottoscrizione dei certificati sanitari di esportazione • Sottoscrizione dei certificati sanitari di accompagnamento delle merci e degli animali destinati all'esportazione, previa verifica dell'effettivo rispetto delle condizioni ivi riportate • Supervisione da parte dei Responsabili di Servizio, o di suo delegato, presso tutti gli impianti inseriti in almeno una lista di stabilimenti abilitati a esportare |
| DETTAGLI DELL'ATTIVITÀ | |
| Categorizzazione degli eventuali rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio | <p>Tutti gli stabilimenti registrati e/o riconosciuti per la conduzione di una attività nel campo degli alimenti, dei mangimi, dell'allevamento di animali per la produzione di derrate alimentari e degli altri prodotti di origine animale devono essere pienamente conformi alle pertinenti normative nazionali e comunitarie. Inoltre, gli stabilimenti coinvolti nell'esportazione verso alcuni Paesi (per esempio, USA, Repubblica Popolare di Cina, Fed Russa, Giappone) devono assicurare il rispetto dei requisiti aggiuntivi e specifici richiesti dal Paese di destino che, spesso, organizzano visite ispettive nel nostro Paese al fine di verificarne l'effettiva applicazione. Pertanto, nell'attribuzione del "livello di rischio" agli stabilimenti che esportano verso Paesi terzi, dovrà essere tenuto conto dei Paesi di destino in relazione agli eventuali requisiti aggiuntivi richiesti, alla frequenza con la quale gli stessi compiono missioni ispettive in Italia, ai riscontri di cui ai rapporti redatti in occasione delle missioni ispettive precedenti.</p> |

| MISURE DI SUPPORTO ALL'EXPORT DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE (OA) DA AZIENDE LOMBARDE VERSO PAESI TERZI | |
|---|---|
| Frequenza (o criteri per stabilire frequenza) | Laddove il Paese terzo di destino non preveda una specifica frequenza di controllo e/o di supervisione sugli impianti che esportano e/o che sono inseriti nell'elenco degli stabilimenti abilitati a esportare, la frequenza dei controlli sarà determinata analogamente a quanto effettuato nel caso degli altri stabilimenti. In ogni caso deve essere programmato e attuato un intervento di verifica/supervisione all'anno su ciascuno stabilimento inserito in almeno una lista di impianti abilitati a esportare verso determinati Paesi terzi da parte del Direttore di servizio o di personale da lui incaricato. Tale intervento è mirato alla verifica del mantenimento dei requisiti sulla cui base lo stabilimento è stato inserito nella lista degli impianti abilitati a esportare verso un determinato Paese terzo e all'efficacia e completezza delle attività di controllo ufficiale da parte del Veterinario ufficiale. |
| Luogo e momento del controllo | I controlli sono programmati ed eseguiti presso tutte le unità produttive coinvolte nelle produzione, trasformazione, conservazione, trasporto delle derrate destinate all'esportazione, incluse, laddove sia previsto il rispetto del principio della "filiera", quelle che forniscono le materie prime e/o gli animali per la successiva lavorazione finalizzata alla produzione di derrate destinate all'esportazione. I controlli finalizzati alla sottoscrizione dei certificati sanitari di esportazione possono, laddove possibile e in coordinamento con lo stabilimento interessato, essere condotti anche in momenti precedenti rispetto a quello dell'effettiva spedizione |
| Metodi e tecniche | Le tecniche di controllo ufficiale sono quelle definite dal Reg. (CE) 882/04 [e, in seguito, dal Reg. (UE) n. 2017/625] |
| Modalità rendicontazione e feedback | Dei controlli effettuati deve essere rilasciato specifico rapporto nel quale sia fatta menzione degli eventuali criteri aggiuntivi oggetto di verifica. I dati relativi ai certificati sottoscritti devono essere raccolti e comunicati all'ente preposto alla elaborazione dei dati sulle esportazioni al fine di permettere ai decisori politici e alle imprese interessate di disporre degli elementi sui quali basare le proprie strategie di accesso e presidio dei mercati dei Paesi terzi |
| Modalità verifica | La verifica dell'attuazione delle attività previste e del raggiungimento degli obiettivi - mantenimento dello standard richiesto per l'esportazione di derrate di OA verso Paesi terzi, nel rispetto dei pertinenti requisiti - avverrà in occasione delle eventuali viste di ispettori di Paesi terzi, degli audit ministeriali e di audit che la UO regionale condurrà a campione su alcuni stabilimenti inseriti in una o più liste di stabilimenti approvati per l'esportazione di derrate di OA verso Paesi terzi. L'eventuale rilievo di gravi carenze non individuate e gestite |

MISURE DI SUPPORTO ALL'EXPORT DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE (OA) DA AZIENDE LOMBARDE VERSO PAESI TERZI

dal competente Servizio veterinario comporta il non raggiungimento dell'obiettivo

LABORATORIO

Tutte le analisi nell'ambito delle attività di controllo ufficiali svolte dai Servizi veterinari sono condotte presso i laboratori dell'IZSLER e, se del caso, di un laboratorio della rete degli IZS. Nel caso in cui nessun laboratorio della rete degli IZS sia in grado di condurre l'analisi richiesta secondo le modalità previste, il campione, previo accordo con la UO Veterinaria regionale e il Ministero della Salute, può essere inviato per l'analisi presso un altro laboratorio che fornisca le garanzie richieste.

PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE (PRBA 2019)

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 del benessere animale (animali da reddito) anno 2019

FINALITA'

Il benessere degli animali negli allevamenti rappresenta una priorità sia per i consumatori che per gli OSA e l'obiettivo delle azioni delle Autorità competenti è quello di garantire, con l'applicazione delle norme cogenti, le migliori condizioni per gli animali nel rispetto del loro stato di esseri senzienti

FONTI NORMATIVE

- 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
- q) Piano di azione Nazionale e Regionale per il miglioramento dell'applicazione del Decreto Legislativo 122/2011 (Direttiva 2008/120/CE) e del Decreto Legislativo 146/2001 (Direttiva 98/58/CE, Racc (UE) 2016/336: misure particolari finalizzate alla prevenzione del ricorso al taglio delle code e ad assicurare la disponibilità del materiale di arricchimento ambientale).

INDIVIDUAZIONE LIVELLI DI RESPONSABILITA'

L'UO Regionale definisce gli obiettivi e il piano di controllo nel rispetto delle indicazioni Ministeriali, verifica l'attività effettuata dalle ATS e il flusso informativo con il Ministero della Salute.

I Servizi Veterinari delle ATS pianificano l'attività sul territorio di competenza, effettuano i controlli e rendicontano l'attività all'UO Regionale.

L'IZSLER fornisce il supporto scientifico nel caso sia necessaria in esito all'attività di controllo un supplemento di indagine al fine verificare lo stato di "salute" degli animali

Il Dipartimento dell'Università degli Studi di Milano fornisce nei tavoli tecnici il necessario supporto alle iniziative intraprese

OBIETTIVI

Garantire l'omogenea applicazione della normativa vigente sul benessere negli allevamenti del territorio.

Garantire maggiormente lo stato di "benessere degli animali allevati" anche tramite la valutazione degli animal based measures

INDICATORI DI PROCESSO E DI RISULTATO

attività effettuata/attività programmata= 1

utilizzo nel 90% delle ispezioni degli animal based measures come stimolo agli allevatori per incrementare il livello di "benessere "negli allevamenti
valutazione abm/ispezioni effettuate =0,9

PIANIFICAZIONE AZIONI

Il piano nazionale benessere animale prevede sugli allevamenti un numero minimo di controlli per specie e categoria, nella tabella sottoriportata vengono fornite indicazioni relative al numero minimo degli interventi da effettuare a secondo della popolazione animale esistente a livello delle singole ATS

| 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 | |
| ALTRI BOVINI | >50 capi | 15% |
| 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.

(**) vista la criticità si dispone di eseguire il controllo sul 20% degli allevamenti suini >40 capi o >6 scrofe

VIGILANZA E CONTROLLO

Il Servizio di igiene degli allevamenti e produzioni zootecniche:

- individua gli impianti da controllare all'interno delle indicazioni fornite dal Ministero in base alla graduazione del rischio per gli allevamenti secondo le indicazioni dal Piano regionale integrato della Sanità pubblica veterinaria 2019-2023.
- programma l'attività di controllo in modo congiunto/koordinato con le altre aree afferenti al Dipartimento

La criticità che emerge è sicuramente quella relativa al numero dei controlli da effettuare negli allevamenti con presenza di vitelli, infatti in tale tipologia sono ricompresi vari indirizzi produttivi che vanno dai bovini all'ingrasso per produzione carne, alla produzione di latte, alla linea vacca vitello.

In questo settore si richiede pertanto la massima attenzione nel raggiungere l'obiettivo coinvolgendo attivamente i colleghi di Sanità Animale che durante l'attività routinaria di controllo possono contribuire a verificare il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa con un approccio alla tematica generale condiviso, semplificato e strutturato. In tal caso si richiede la compilazione di un verbale di sopralluogo che attesti il rispetto dei requisiti minimi previsti dalla normativa; in caso di non conformità si richiede la compilazione della prevista check list.

L'esecuzione del controllo comporta la compilazione del verbale di ispezione e/o della check list e copia di tali documenti, sottoscritti dai partecipanti al controllo, dovranno essere lasciati a disposizione dell'allevatore.

Le check list regionali sono disponibili in SIVI (documenti regionali – condizionalità) e per il 2019 sono state arricchite di alcuni "items" riguardanti gli animal based measures che non riguardano aspetti di legge ma permettono una maggior attenzione alle condizioni degli animali allevati.

Per le specie non soggette a normativa specifica si rammenta la disponibilità delle linee guida edite dal Ministero della Salute e dal CRENBA, disponibili nello specifico portale. A partire dalla messa in funzione del "nuovo sistema informativo regionale" dovrà essere esclusivamente utilizzata la modulistica allegata al suddetto documento.

Considerazioni generali

Al fine di migliorare il giudizio di valutazione del "benessere animale", per quanto riguarda l'attività di controllo su tutte le specie, si ritiene ormai insufficiente basarsi esclusivamente sul rispetto dei parametri previsti dalla normativa generale o di settore ma è necessario porre particolare attenzione all'osservazione diretta degli animali e al loro adattamento all'ambiente di allevamento.

Ovviamente i Servizi dovranno essere in grado di distinguere i requisiti cogenti previsti dalla normativa con il loro riflesso sulla condizionalità da quanto serve all'A.C. per dimostrare che anche in allevamenti industriali il "benessere" può essere garantito.

Quindi nel caso in cui durante l'attività di controllo su qualsiasi specie si rilevasse la presenza di segni o sintomi di scarso "welfare", sentita l'UO Veterinaria, in caso di dubbi, verrà richiesto un approfondimento diagnostico CRENBA al fine di oggettivare in maniera scientifica ogni eventuale giudizio o provvedimento.

FORMAZIONE

In collaborazione con le Associazioni di Categoria sia degli allevatori che dei Veterinari devono essere organizzate iniziative di formazione per maggior una sensibilizzazione e una diffusione agli allevatori delle nozioni necessarie al rispetto delle condizioni di benessere degli animali allevati.

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 Sistema informativo veterinario

Per quanto attiene alle modalità di attuazione e di gestione della documentazione dei controlli ai fini della condizionalità si rimanda alle specifiche note regionali.

Programmazione per specie

GALLINE OVAIOLE CHE PRODUCONO UOVA DA CONSUMO

| | |
|--|---|
| tipologia | |
| gabbie arricchite sistemi alternativi | - ALLEVAMENTI NON CONTROLLATI NEL 2018 - ALLEVAMENTI RISTRUTTURATI - ALLEVAMENTI CHE ESEGUONO LA MUTA |
| Allevamenti a terra | - CAMPIONE PARI AL 10% |

Particolare attenzione deve essere posta nel controllo degli allevamenti di questa tipologia, soprattutto in quelli di grandi dimensioni, al fine di verificare che tutti i reparti rispettino i requisiti previsti, poichè nel corso del 2018 sono emerse delle problematiche al riguardo.

VITELLI E BOVINI

Dalle evidenze raccolte nell'ultimo triennio non emergono importanti non conformità nel settore anche se dovranno essere risolte alcune problematiche emerse sui metodi di abbattimento degli animali in situazioni di emergenza e sulla movimentazioni di animali sottoposti a MSU. Anche in questo settore le check list dei controlli saranno integrate da items riguardanti gli animal based mesasures al fine di rendere più significativa l'attività di controllo e verrà definita un'attività con il CReNBA al fine di monitorare l'attività gestita dai Veterinari Libero professionisti in Classyfarm. Considerato che molte filiere produttive stanno pubblicizzando con particolare enfasi il rispetto del benessere animale, si richiede, a tutela del consumatore, che controlli accurati vengano effettuati su un campione di tali aziende al fine di verificare la correttezza dei messaggi forniti.

POLLI DA CARNE E TACCHINI

Per quanto riguarda gli allevamenti intensivi di volatili, oltre al rispetto della % di controlli stabilita, appare imprescindibile uno stretto contatto con il macello di destinazione delle varie partite al fine di verificare puntualmente le lesioni osservabili sugli animali

OVI-CAPRINI

Non sono fornite indicazioni particolari, anche se una certa attività di controllo e formazione deve riguardare il comparto dei greggi transumanti dove normativa generale e tradizioni devono trovare un punto di accordo.

ALLEVAMENTI SUINI

L'attività dei Dipartimenti Veterinari nei confronti degli allevamenti suini nel corso del 2019 deve prevedere la valutazione del documento di analisi del rischio effettuata dall'allevatore e dal veterinario aziendale per giustificare il mozzamento della coda, che deve essere allegata alla certificato redatto in merito alla necessità della mutilazione. La valutazione della correttezza di quanto dichiarato sarà compito del Servizio di Igiene degli allevamenti e produzioni zootecniche, eventualmente in collaborazione con il CReNBA.

L'utilizzo della autovalutazione avrà il duplice scopo di accrescere l'attenzione dell'allevatore sulla specifica mutilazione e di agire sulla gestione e sul management dell'allevamento, per migliorare sensibilmente le condizioni di allevamento degli animali.

I provvedimenti dovranno essere improntati ad un continuo incentivo all'allevatore a migliorare i requisiti previsti, fermo restando che in caso di inadempienze alla normativa vigente dovranno essere adottati tutti gli opportuni provvedimenti.

Si raccomanda, inoltre, di affidare i controlli in questo settore al personale maggiormente formato e in grado di supportare con autorevolezza le scelte effettuate.

L'attività di controllo, comprensiva di tutti gli aspetti previsti dal D. lgs 122/2011 e della valutazione del documento di analisi del rischio, deve riguardare almeno il 20% degli allevamenti presenti sul territorio con numero di animali >40 o numero di scrofe >6.

Di seguito viene riportato il piano regionale, questo specifico programma è bene che sia affidato ad un responsabile per Dipartimento che seguirà le evoluzioni in tutti gli allevamenti.

I risultati che emergeranno saranno la base con la quale verranno successivamente richiesti gli adempimenti (non previsti dalla normativa) a tutti gli altri allevamenti

PIANO D'AZIONE PER MIGLIORARE IL BENESSERE DEI SUINI NEGLI ALLEVAMENTI INTENSIVI IN RELAZIONE ALLE MISURE INTESE A RIDURRE LA MORSICATURA DELLA CODA O EVITARNE IL MOZZAMENTO COME OPERAZIONE DI ROUTINE

1. Premessa

La direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti contempla disposizioni comunitarie applicabili a tutti gli animali d'allevamento e concerne le condizioni di stabulazione, i requisiti in materia di costruzione, isolamento, riscaldamento e ventilazione dei ricoveri, l'ispezione degli impianti e l'ispezione del bestiame. In questo contesto la Direttiva 2008/120/CE del Consiglio del 18 dicembre 2008 disciplina le norme minime per la

protezione dei suini confinati per l'allevamento e l'ingrasso. L'articolo 3 della medesima direttiva statuisce che "Gli Stati membri provvedono affinché tutte le aziende si conformino ai ... requisiti" strutturali e gestionali da essa previsti a decorrere dal 1 gennaio 2013. In particolare l'Allegato 1, Capitolo 1 (Condizioni Generali) stabilisce che:

- Paragrafo 4. [...] i suini devono avere accesso permanente a una quantità sufficiente di materiali che consentano loro adeguate attività di esplorazione e manipolazione (paglia, fieno, legno, segatura, compost di funghi, torba o un miscuglio di questi) senza comprometterne la salute;
- Paragrafo 8. [...] Né il mozzamento della coda né la riduzione degli incisivi dei lattonzoli devono costituire operazioni di routine [...] Prima di effettuare tali operazioni si devono adottare misure intese ad evitare le morsicature delle code e altri comportamenti anormali tenendo conto delle condizioni ambientali e della densità degli animali. È pertanto necessario modificare condizioni ambientali o sistemi di gestione inadeguati. Tutte le operazioni precitate devono essere praticate da un veterinario o da altra persona formata [...].

La direttiva sui suini lascia che siano gli Stati membri a scegliere la forma e i metodi appropriati per garantire la conformità a queste condizioni generali. A tal fine il Ministero della Salute ha promulgato il Piano di azione nazionale per il miglioramento dell'applicazione del Decreto Legislativo 122/2011 (Direttiva 2008/120/CE) e del Decreto Legislativo 146/2001 (Direttiva 98/58/CE) che prevede misure particolari finalizzate alla prevenzione del ricorso al taglio delle code e ad assicurare la disponibilità del materiale di arricchimento ambientale.

2. Contesto

I suini traggono beneficio da un ambiente che corrisponde alle loro esigenze in termini di possibilità di movimento e di comportamento esplorativo. Il loro benessere sembra essere pregiudicato da forti restrizioni di spazio. Qualora i suini siano tenuti in gruppo, per il loro benessere è opportuno adottare adeguate misure di protezione.

2.1. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

L'EFSA ha pubblicato tre pareri scientifici riguardanti il benessere dei suini da allevamento. L'ultimo di questi documenti è incentrato sul problema della morsicatura della coda e sui possibili metodi per ridurre il ricorso al taglio della coda utilizzabili dagli allevatori per risolvere il problema. Nel processo di valutazione sono emersi come principali fattori di rischio per i morsi di coda la mancanza di paglia, la presenza di pavimenti grigliati e un ambiente carente. Tali pareri scientifici hanno sottolineato l'importanza di sviluppare la ricerca scientifica per comprendere meglio le cause che portano a mordere la coda e per definire strumenti per l'individuazione precoce del morso della coda negli allevamenti intensivi di suini, sollecitando al contempo un approccio multifattoriale sul ricorso a misure basate o non basate sugli animali per valutare il benessere dei suini.

Nella fattispecie gli esperti dell'EFSA hanno individuato il rapporto che intercorre tra:

- Fattori di rischio quali: l'inadeguatezza o l'assenza di materiale funzionale per le attività di manipolazione, oppure una scarsa salute
- Conseguenze sul benessere quali: incapacità a esplorare, grufolare o fare il nido; lotta per il materiale manipolabile; e lesioni o dolore a causa della morsicatura della coda
- Indicatori del benessere basati sullo stato dell'animale e indicatori indiretti come: morso della coda, delle orecchie o dei fianchi; aumento delle lesioni cutanee o manipolazione dei compagni di box e delle attrezzature di arredo del box.

2.2. La Raccomandazione (UE) 2016/336 della Commissione dell'8 marzo 2016 relativa all'applicazione della direttiva 2008/120/CE del Consiglio

La Raccomandazione in parola stabilisce le norme minime per la protezione dei suini in relazione alle misure intese a ridurre la necessità del mozzamento della coda e a tal fine suggerisce le migliori pratiche per ridurre la necessità del mozzamento della coda in sistemi di allevamento differenti. In questa prospettiva dispone che gli Stati membri quando applicano le prescrizioni generali sulla prevenzione della morsicatura della coda per ridurre la frequenza del mozzamento della coda, come stabilito nell'allegato I della direttiva 2008/120/CE, dovrebbero tenere conto:

- degli orientamenti sulle migliori pratiche basati sulle conoscenze scientifiche
- provvedano affinché gli allevatori effettuino una valutazione del rischio di incidenza della morsicatura della coda utilizzando indicatori basati e non basati sugli animali («la valutazione del rischio»); e
- stabiliscano criteri di conformità ai requisiti fissati nella normativa e li rendano disponibili al pubblico su un sito web.

Nella valutazione del rischio dovrebbero essere controllati i seguenti parametri:

- a) i materiali di arricchimento forniti;
- b) la pulizia;
- c) il comfort termico e la qualità dell'aria;
- d) lo stato di salute;
- e) la competizione per l'alimento e lo spazio;
- f) l'alimentazione.

In base ai risultati della valutazione del rischio dovrebbero essere prese in considerazione opportune modifiche nella gestione degli allevamenti, come la fornitura di materiali di arricchimento adeguati, condizioni ambientali confortevoli, la garanzia di un buono stato di salute e/o la fornitura di un'alimentazione equilibrata ai suini.

2.3. L'audit della Commissione Europea per valutare le attività degli Stati membri volte a prevenire la morsicatura della coda ed evitarne il mozzamento come operazione di routine nei suini

L'audit ha rilevato che le Autorità italiane non hanno adottato provvedimenti efficaci per far rispettare le disposizioni della direttiva in materia di prevenzione della morsicatura della coda e del mozzamento della stessa come operazione di routine nei suini. In particolare la relazione ha evidenziato che:

- le autorità non dispongano di una strategia nazionale per ridurre la morsicatura della coda o evitarne il mozzamento come operazione di routine nei suini;
- a causa dell'assenza di orientamenti dettagliati per valutare la conformità alla direttiva, l'applicazione della stessa non è coerente né efficace.

La medesima relazione invita le Autorità Competenti a fornire un piano d'azione contenente informazioni sintetiche sulle misure adottate e pianificate in tutte le Regioni, ivi compresi i termini per la loro realizzazione, al fine di dare attuazione alle raccomandazioni esposte al Paragrafo 8.

3. Finalità, obiettivi e livelli di responsabilità

In conformità alle vigenti disposizioni legislative, richiamate in premessa, il presente documento indica le azioni ritenute necessarie per ridurre la pratica routinaria del mozzamento della coda negli allevamenti intensivi di suini. Tali azioni si prefiggono l'obiettivo di gestire i diversi fattori di rischio che concorrono all'insorgenza di episodi di morsicatura della coda. Di seguito si riportano le azioni che si intendono realizzare in collaborazione con le altre Autorità competenti, gli Allevatori e le Istituzioni scientifiche.

3.1. Valutazione del rischio

Il Ministero della Salute, con il supporto del CReNBA, basandosi sulle normative vigenti e sulla letteratura internazionale ampiamente condivisa in materia di protezione degli animali negli allevamenti, ha sviluppato una nuova check-list e un sistema di valutazione del rischio ai fini della prevenzione della morsicatura e del taglio della coda nell'allevamento suino. In raccordo con la predetta metodologia ci si prefigge lo scopo di evidenziare a livello di ogni singola azienda il rischio che si possa verificare l'evento avverso di morsicatura della coda negli allevamenti suini e riportare la condizione di ogni singolo allevamento alla media regionale. La valutazione del rischio fornirà agli allevatori un elenco di punti critici per ogni allevamento al fine di evidenziare gli elementi necessari che possono portare ad evitare la procedura del mozzamento coda. L'obiettivo finale è quello di categorizzare tutti gli allevamenti suini a livello regionale fornendo una situazione epidemiologica aggiornata.

3.2. CReNBA

Il Centro di referenza nazionale per il benessere animale, nel quadro dei compiti istitutivi, garantisce il necessario supporto scientifico alla Regione e alle ATS lombarde al fine di concretizzare le azioni previste dal presente documento. In questa prospettiva partecipa al Comitato tecnico-scientifico e, se del caso, ad eventuali sopralluoghi in situ da concordare con le predette Autorità Competenti.

3.3. Coinvolgimento degli Allevatori e dei Veterinari aziendali

La generale convinzione che nel sistema di allevamento italiano sia impossibile allevare suini con code intatte rappresenta un grave ostacolo che impedisce alle Autorità Competenti di modificare lo status quo.

Il taglio della coda nel suino è un intervento che viene effettuato da sempre in tutti gli allevamenti per evitare che gli animali in fase di adattamento all'ambiente e in situazioni stressanti iniziando dal succhiamento della coda di altri animali arrivino sino al morso dell'estremità causando anche gravi lesioni. La risoluzione di tale problematica è molto complessa e non è dipendente da un solo fattore.

Tale constatazione, unitamente alla valutazione dei rischi economici e sanitari connessi con la pratica del mozzamento della coda come operazione di routine, richiede il coinvolgimento volontario degli Allevatori che, per superare tale pratica, sono chiamati ad implementare misure innovative ad oggi disponibili (Linee guida CReNBA) che possono riguardare:

- I Pavimenti (modifiche dei grigliati, il pavimento pieno garantisce meglio le funzioni etologiche degli animali)
- Le Aree di decubito e pulizia degli animali
- L'Acqua e sistemi di distribuzione dell'acqua
- La Temperatura e la qualità dell'aria (gli allevamenti devono essere dotati di moderni sistemi di ventilazione e devono essere disponibili apparecchiature per controllare i gas nocivi)
- Il Materiale manipolabile (deve essere individuato il materiale che meglio risponde alle necessità degli animali e adeguato alle caratteristiche strutturali dell'azienda e con costi compatibili)
- Le Soluzioni strutturali che garantiscano adeguati spazi disponibili
- L'Allestimento di idonee infermerie dove gli animali possano ricevere cure adeguate
- I Corsi di formazione e adeguata comunicazione all'opinione pubblica degli interventi adottati dal settore

In Lombardia sono stati coinvolti 34 Allevatori (Allegato A) che, dopo aver valutato la situazione dell'allevamento ed effettuato gli eventuali necessari interventi in conformità alle indicazioni delle "Linee guida per la prevenzione del taglio della coda nell'allevamento suino dallo svezzamento all'ingrasso" predisposte dal CReNBA, introdurranno gruppi di animali a coda integra che verranno

no seguiti nelle fasi produttive in modo tale da verificare la bontà di quanto adottato e/o introdurre ulteriori soluzioni che contribuiscano a migliorare il “benessere “degli animali. In particolare i Servizi Veterinari, in collaborazione con il CReNBA e in raccordo con il proprietario/detentore e il veterinario aziendale, effettueranno un sopralluogo in situ per verificare le strutture dell'allevamento e definire l'inizio della fase progettuale con l'ingresso delle prime partite con coda integra. La grandezza del gruppo sarà definita in relazione alla situazione dell'allevamento e in accordo con la direzione dello stesso. Il gruppo di soggetti verrà controllato dal personale dell'azienda appositamente formato che dovrà valutare e registrare:

- lo spazio disponibile per capo e il tipo di pavimento (inizio progetto)
- la pulizia degli animali (il numero dei capi sporchi vedi manuale)
- temperatura, umidità e gas nocivi
- il grado di illuminazione
- l'utilizzo del materiale manipolabile lontano dai momenti in cui gli animali vengono alimentati o accuditi
- lesioni riscontrabili sugli animali e sulla coda a partire da semplici escoriazioni sino a lesioni sanguinolente
- la presenza di soggetti particolarmente aggressivi nel gruppo

In questo contesto:

- il proprietario degli animali si impegna a trasmettere alla competente ATS la seguente documentazione:
 - o modulo di adesione al progetto
 - o checklist di valutazione del rischio, redatta dal Veterinario aziendale
 - o valutazione economica degli interventi da effettuare
 - o data di inizio dell'introduzione di suini con coda integra e numero degli stessi
 - o una scheda dei costi realmente sostenuti sui gruppi degli animali a coda integra rispetto ad un gruppo “tradizionale”
- il veterinario aziendale predispone una relazione inerente i seguenti items:
 - o controllo degli animali e la descrizione delle lesioni eventualmente riscontrabili sugli animali
 - o numero dei soggetti eventualmente sottoposti a terapia (descrizioni) e/o collocati in infermeria
 - o numero dei soggetti riformati o abbattuti d'urgenza
 - o numero dei soggetti con lesioni al macello
 - o una valutazione generale sul mancato incremento degli animali

3.4. Sorveglianza e monitoraggio

L'adozione delle migliori soluzioni organizzative e tecnologiche disponibili, vista l'interazione di più fattori, non esclude del tutto l'insorgenza di fenomeni di aggressività tra gli animali con grave compromissione del loro stato di salute e

conseguenti effetti negativi sul benessere. Pertanto al fine di ottimizzare il sistema di sorveglianza e monitoraggio del benessere animale in relazione agli obiettivi del presente documento:

- il proprietario/detentore degli animali dovrà prontamente informare il competente Servizio Veterinario in merito ad eventuali situazioni anomale inerenti il gruppo o i gruppi di animali;
- il Dipartimento Veterinario e Sicurezza Alimenti di Origine Animale delle ATS lombarde provvederà a raccogliere ulteriori dati relativi alle eventuali lesioni rilevate sugli animali inviati al macello.

3.5. Comitato tecnico-scientifico

L'Autorità competente regionale (U.O. Veterinaria), al fine di valutare gli esiti del controllo ufficiale e di implementare nei documenti di programmazione le innovazioni della ricerca scientifica in materia, promuove un Comitato tecnico-scientifico composto dai rappresentanti all'uopo individuati dalle ATS lombarde, dalla D.G. Agricoltura, Alimentazione e Sistemi verdi, dall'Università degli Studi di Milano, dall'IZSLER di Brescia, dal CReNBA, dall'ARAL, e dall'Ordine dei Medici Veterinari.

3.6. Flusso delle informazioni e indicatori

L'Autorità Competente Regionale per uniformare la modalità di programmazione ed esecuzione dei controlli, promuovere la formazione dei medici veterinari e degli allevatori, ottemperare alle disposizioni previste dalle norme europee, nazionali e regionali sul benessere animale dispone in merito alla reportistica che, con cadenza trimestrale, sarà utilizzata dal Comitato tecnico-scientifico per predisporre, se del caso, le linee di indirizzo per lo sviluppo del presente Piano. A tal fine verranno utilizzati i data base istituzionali, unitamente alla reportistica ufficiale dei controlli.

In questo contesto verrà predisposto un panel di indicatori per misurare lo stato di avanzamento del piano sulla base del seguente prospetto:

- Completamento di un ciclo di ingrasso di un gruppo di animali a coda integra in almeno 25 allevamenti tra quelli aderenti al progetto
- Pubblicazione dei dati in ottemperanza agli obblighi di comunicazione verso gli stakeholders
- Formazione e aggiornamento del personale sanitario
- Formazione e aggiornamento degli Allevatori
- Formulazione di chiari criteri di conformità che contribuiscano a migliorare l'osservanza della direttiva relativamente a diversi requisiti connessi ai rischi di morsicatura della coda.
- Valutazione dei costi sostenuti dalle aziende.

4. Cronoprogramma

Il progetto avrà una durata biennale a decorrere dalla data di approvazione del Ministero della Salute.

ALLEGATO A – Elenco delle Aziende che hanno manifestato interesse al progetto al 31/12/2018

I dati alle aziende aderenti al progetto verranno di seguito comunicati

Indicazioni operative

I prerequisiti per la partecipazione delle aziende al protocollo sono rappresentati dalla manifestazione di interesse da parte dell'allevatore all'accasamento di soggetti con coda integra, dalla disponibilità del veterinario aziendale e da una valutazione effettuata attraverso la CKL (Classyfarm) che accerti la sussistenza dei requisiti minimi strutturali e gestionali per una corretta gestione degli animali.

Nel caso l'allevamento non rispettasse tutti i requisiti minimi definiti dal protocollo, sarà necessario procedere alla risoluzione delle criticità provvedendo ad un allineamento ai parametri previsti descritti nelle pertinenti linee guida.

INDIVIDUAZIONE E VALUTAZIONE DEI FATTORI DI RISCHIO SIGNIFICATIVI

1. densità animale
2. utilizzo di manipolabili non idonei
3. pulizia ed igiene
4. stress termico e scadente qualità dell'aria
5. stato sanitario scadente e non adeguata competenza degli operatori
6. competizione per il cibo e inadeguatezza quantitativa della razione
7. qualità della dieta

VALUTAZIONE DEI FATTORI DI RISCHIO:

1. arricchimenti non idonei: (valutare se ritenere sufficiente e corretto l'arricchimento con solo legno morbido e catena; se il materiale viene rinnovato e sostituito con materiale di altra natura)
2. Pulizia ed igiene: insufficienza ai quesiti 10 e 16 della checklist
3. Microclima: insufficienza ai quesiti 11 e 12 della checklist
4. Stato sanitario: verificare che il livello di mortalità sia entro i limiti di accettabilità e verificare che allo svezzamento sia inferiore al 2,5% (il superamento di tale valore, secondo Moinard, aumenta di 4 volte il rischio di morsicatura). Competenza degli operatori: situazione almeno "insufficiente" per i quesiti 2-3-4 della checklist.
5. Somministrazione del cibo e razione: insufficienza ai quesiti 5 e 14 e/o presenza di ritardi nelle somministrazioni
6. Razione: verificare la tipologia di razione in relazione alla categoria produttiva
7. Densità: insufficienza al quesito 9

SELEZIONE DELLE AZIENDE E PROCEDURE

Le procedure da applicare negli allevamenti selezionati saranno specifiche per due categorie sulla base della consistenza di animali a coda integra: aziende che abbiano iniziato l'accasamento di tutti i soggetti a coda integra (Gruppo 1) e aziende che abbiano iniziato l'accasamento di gruppi con soggetti a coda integra in numero limitato (Gruppo2)

Procedure da applicare nelle aziende che abbiano iniziato l' accasamento di tutti i soggetti a coda integra (Gruppo 1):

1. avere procedure scritte chiare per tutti gli addetti sulla individuazione e gestione dei focolai di morsicatura (Allegato A)
2. valutare la scelta del materiale di arricchimento (ad es legno morbido e catena) prevedendo necessariamente la possibilità di arricchimenti integrativi migliori in caso di emergenza (paglia, segatura)
3. verificare la presenza di un numero ottimale di locali infermeria ben identificati e sempre disponibili

Procedure da applicare nelle aziende che abbiano iniziato l' accasamento di gruppi con soggetti a coda integra in numero limitato (Gruppo2):

1. effettuare una analisi dei flussi dei suini per coordinare in modo corretto le introduzioni di animali a coda integra
2. garantire il minimo rimescolamento dei gruppi (mantenendo, qualora possibile, uniti gli animali sin dalle nidiate, evitare il pareggiamento dei denti)
3. avere procedure scritte chiare e informare/formare gli addetti sulla individuazione degli animali aggressivi e sulla gestione degli episodi di morsicatura (vedi dettaglio qui sotto)
4. valutare la scelta del materiale di arricchimento (ad es legno morbido e catena) prevedendo la possibilità di rinnovo periodico con materiale diverso oltre all'utilizzo di arricchimenti integrativi in caso di emergenza (paglia, segatura)

RILIEVI IN ALLEVAMENTO

I rilievi in allevamento potranno essere impostati sulla base di due protocolli (Livello 1 e Livello 2).

- Il protocollo del Livello 1 si applica esclusivamente ad animali con coda integra (indifferentemente se si tratti di allevamenti che accasano tutti i suini con coda integra o solo gruppi di suini).
- Il protocollo del Livello 2 prevede l'applicazione del protocollo solo in allevamenti che allevano **gruppi** di suini a coda integra con raccolta delle informazioni anche su gruppi di animali caudectomizzati (gruppo controllo)
- In entrambi i casi verrà definita una numerosità di soggetti, da reclutare nello studio, su base statistica

RILIEVI IN ALLEVAMENTO – LIVELLO 1

Nelle aziende che potranno accasare gli animali con coda integra, il Veterinario aziendale dovrà garantire che vengano registrati, preferibilmente su supporto informatico, i dati dei parametri zootecnici e sanitari raccolti su gruppi di suini, al fine di valutare la prevalenza delle lesioni alla coda e le perdite derivate.

Nel dettaglio dovranno essere raccolti dati relativi a:

1. Sesso (sessi separati o misti)
2. Genetica (tipologia ibrido commerciale)
3. Alimentazione (ad libitum o razione, se razione frequenza dei pasti e orari, razione)
4. Dati sanitari (patologie presenti, mortalità, n. separati in infermeria, n. abbattuti)
5. Interventi terapeutici (farmaci, vaccinazioni, etc.)

I protocolli di intervento terranno conto del rischio definito nelle checklist con particolare riferimento ai fattori di rischio più significativi di morsicatura (Raccomandazione UE 336/2016):

I Servizi veterinari, in collaborazione con gli IZZSS regionale e la consulenza del CReN-BA, in accordo con il proprietario/detentore e il veterinario aziendale, effettueranno un sopralluogo per verificare le strutture dell'allevamento e definire l'inizio della fase esecutiva con l'ingresso delle partite di animali con coda integra.

La dimensione del gruppo sarà definita in relazione alla situazione complessiva dell'allevamento e in accordo con la proprietà dello stesso.

Il gruppo di soggetti verrà controllato dal personale dell'azienda appositamente formato dal veterinario aziendale.

Durante il sopralluogo iniziale verranno effettuate:

- Valutazione del rischio (checklist) da parte del veterinario aziendale prima dell'inizio del protocollo
- Consegna e spiegazione, all'allevatore e al veterinario aziendale, della scheda per raccolta dati riferiti a suini a coda integra utili per la rendicontazione da effettuarsi mensilmente e da registrare preferibilmente su supporto informatico e che riporti, oltre ai dati zootecnici e sanitari:
 - a. Il numero di soggetti morsicati con lesioni alla coda e alle orecchie e il numero dei soggetti morsicatori isolati.
 - b. Il numero di soggetti persi per coda (scarti, macello, morti)
- Consegna e spiegazione, all'allevatore e al veterinario aziendale, del piano di emergenza per focolai di morsicatura delle code (riportato in seguito).
- Effettuazione di sopralluoghi da parte del veterinario aziendale/IZS / veterinari ufficiali per la rilevazione, sia su suini con coda integra sia su suini con coda tagliata, del numero di soggetti morsicati con lesioni alla coda o alle orecchie e di morsicatori isolati nelle seguenti fasi:
 - Svezamento: 7 gg dopo l'accasamento; a 30 gg; prima del carico

- Fase di finissaggio: dopo l'accasamento; a 30 gg; a 90 gg; prima del carico al macello
- L'organizzazione del prelievo di Oral Fluid per la valutazione di:
 - Parametri sanitari: da valutare sulla base del rischio di introduzione della malattia ai diversi stadi produttivi e sulla base del protocollo vaccinale
 - Parametri fisiologici: da valutare se necessari

RILIEVI IN ALLEVAMENTO – LIVELLO 2

Nelle aziende che aderiranno su base volontaria al Livello 2, il protocollo previsto dal Livello 1 verrà applicato anche a gruppi di soggetti con coda tagliata.

I protocolli di intervento terranno conto del rischio definito nelle check-list con particolare riferimento ai fattori di rischio più significativi di morsicatura.

RILIEVI AL MACELLO:

I rilievi al macello verranno effettuati da Veterinari ufficiali e degli IZZSS su partite di suini che abbiano seguito le procedure sopracitate.

Il numero delle partite da monitorare per allevamento verrà definita su base statistica. Su queste partite si procederà:

- All'applicazione di un punteggio alle lesioni alla coda e alla valutazione della presenza di code con accorciamento dovuto a morsicatura
- Alla registrazione di altre lesioni riscontrate e che possano essere conseguenti alle lesioni alle code quali gli ascessi vertebrali
- Alla registrazione degli esiti del monitoraggio diretto del sistema Classyfarm e/o nei sistemi informativi regionali con interoperabilità con il sistema nazionale.
- I dati raccolti dovranno essere resi disponibili al veterinario aziendale e all'allevatore

PROGRAMMA DI EMERGENZA PER I FOCOLAI DI MORSICATURA:

- Ricontrollare tutti gli animali più volte al giorno in quanto la causa potrebbe ripercuotersi a tutti i presenti. Osservare il box con il gruppo di animali interessati per individuare il soggetto morsicatore. Una volta individuato, separarlo dal gruppo ed isolarlo in locale adeguato;
- In caso di lesione alla coda è necessario un tempestivo e precoce intervento:
 - In caso di lesione lieve disinfettare con spray cutaneo la lesione
 - In caso di lesione grave disinfettare con spray cutaneo la lesione, somministrare antinfiammatorio e copertura antibiotica e separare dal gruppo l'animale con lesione per alloggiarlo nell'infermeria

- Valutare l'opportunità di sostituire il materiale di arricchimento esistente ed aggiungere altri arricchimenti ambientali (di qualsiasi genere tra quelli previsti nelle linee guida nazionali)
- Verificare la ventilazione e la temperatura all'interno della sala ed effettuare una rivalutazione dei parametri al fine di individuare le cause predisponenti più probabili;
- Provvedere ad adottare misure correttive;
- In caso di rilievo di lesioni alla coda gravi o in una percentuale elevata di animali il veterinario aziendale, in base alla gravità del focolaio, dovrà intervenire adottando le procedure terapeutiche o chirurgiche più adeguate comunicandolo ai Servizi Veterinari e al CReNBA.

PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE DURANTE IL TRASPORTO

La programmazione e la relativa rendicontazione del PRBA 2019 dovranno essere predisposte a livello di ATS.

a. CONTROLLI A DESTINO

Nella Tabella ben_trasp_destino 2019 sono indicate le percentuali minime relative ai controlli da eseguire presso macelli e posti di controllo.

Tabella ben_trasp_destino 2019

| PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE DURANTE IL TRASPORTO - CONTROLLI A DESTINO | | |
|---|---------------------------------------|--|
| TIPO DI TRASPORTO | % MINIMA DEI CONTROLLI PRESSO: | |
| | SEDE DEL CONTROLLO | INDICAZIONE MINISTERIALE |
| superiori alle 8 ore (lungi viaggi) | MACELLO | 10% dei mezzi in arrivo |
| | POSTO DI CONTROLLO | 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 indicata, è necessario descrivere le motivazioni della scelta e i 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 2019.

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. MINI-MO DI GIORNATE DI CONTROLLO PER ATS | B G | BS | BRIANZA | CITTA' METROPOLITANA | INSUBRIA | MONTAGNA | PV | VALPADANA | TOT |
| | 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 2019 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 31/12/2019.

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 e ai neo assunti.

Per quanto riguarda il rinnovo dei certificati di idoneità dei guardiani/ conducenti , viste le indicazioni ministeriali

PROGRAMMAZIONE E RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI

La programmazione delle attività nel settore del benessere deve trovar spazio nell'apposito capitolo previsto del Piano di programmazione 2019 trasmesso all'U.O Veterinaria entro il 28 febbraio 2019.

Per quanto riguarda la rendicontazione il numero dei controlli e le non conformità queste verranno estratte dal sistema informativo veterinario entro il 15 gennaio 2020

Solo per quanto riguarda il piano regionale benessere animale durante il trasporto la rendicontazione dovrà essere effettuata con le modalità consuete.

Mentre dovrà essere prodotta una RELAZIONE SCRITTA DELL'ATTIVITÀ da trasmettere entro il 31 gennaio 2020 descrittiva dei seguenti punti:

- criteri utilizzati per la pianificazione dell'attività ispettiva
- modalità utilizzata per la scelta degli impianti/allevamenti
- criticità rilevate durante l'esecuzione dei piani
- esame delle non conformità rilevate nell'attività di controllo e le azioni intraprese per la risoluzione delle stesse;
- le raccomandazioni, le non conformità e le risultanze degli audit effettuati ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004;
- iniziative di formazione organizzate in materia di benessere

I contenuti delle varie relazioni saranno discussi con il gruppo di lavoro IZSLER e Università agli Studi di Milano di prossima formalizzazione

PIANO REGIONALE BENESSERE ANIMALE DURANTE LA MACELLAZIONE E ABBATTIMENTO - 2019

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 tipologie 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 31/01/2020.

7. INDICATORE DI RISULTATO

$\frac{\text{n. impianti sottoposti a controllo registrati in SIVI}}{\text{n. impianti censiti in SIVI}} = \geq 0.98$

Al fine di rendicontazione non sarà richiesta documentazione ai DPV; tutti i dati saranno estratti da UO Veterinaria direttamente da SIVI.

PIANO REGIONALE DI VIGILANZA E CONTROLLO SULLA ALIMENTAZIONE ANIMALE (PRAA 2019)

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 costituisce la declinazione territoriale del Piano nazionale e contiene tutte le indicazioni operative necessarie a garantire un'efficace ed efficiente attività di controllo a livello territoriale

Finalità

Il presente piano, attraverso il controllo ufficiale dell'alimentazione animale assicura la salubrità dell'ambiente e la sicurezza alimentare nonché la sana alimentazione agli animali da reddito e da compagnia.

FONTI NORMATIVE (elenco estratto documento PNAA 2018-2020)

Legge 15 febbraio 1963, n. 281 disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963) .

D.lgs. 17 agosto 1999, n. 360 attuazione delle direttive 96/24/CE, 96/25/CE e 98/87/CE, nonché dell'articolo 19 della direttiva 95/69/CE relative alla circolazione di materie prime per mangimi; (G.U.R.I. n.246 del 19/10/1999).

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 (G.U.C.E n. L 31 del 01/02/2002).

Accordo 28 luglio 2005 n. 2334 fra il Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e Province autonome, Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica volto a favorire l'attuazione del Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002 (G.U.R.I. n. 294 del 19/12/2005).

Regolamento (CE) 183/2005 del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (G.U.U.E n. L 35 del 08/02/2005).

Lettera circolare prot. n. 2920-P del 25/02/2008 del Ministero della Salute recante indicazioni per il riconoscimento degli stabilimenti per l'attività di condizionamento per gli additivi di cui al Regolamento(CE) 1831/2003, ai sensi del Regolamento(CE) 183/2005.

Atto d'intesa 13 novembre 2008, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su «Linee guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta rapida per mangimi» (G.U.R.I. n. 287 del 9/12/2008 supplemento ordinario n. 270).

Regolamento (CE) n. 767/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).

Intesa tra lo Stato e le Regioni del 23 settembre 2010, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per la definizione di una procedura uniforme sul territorio nazionale per l'attribuzione di un numero di identificazione agli operatori del settore mangimi. (Rep. atti n. 155/CSR). (10A12581) (GU n. 250 del 25-10-2010).

Reg. (UE) 2017/1017 della Commissione del 16 gennaio 2013 concernente il catalogo delle materie prime per mangimi; (GUUE L n. 29 del 31/01/2013)

Regolamento (UE) n. 892/2010 della Commissione, dell'8 ottobre 2010, concernente lo status di alcuni prodotti in relazione agli additivi per mangimi cui si applica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 266 del 9.10.2010).

Raccomandazione della Commissione 2011/25/UE del 14 gennaio 2011 che stabilisce linee guida per la distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi, biocidi e medicinali veterinari. (GUUE n. L 11 del 15/01/2011).

D.M. 13 novembre 1985 che reca l'elenco dei prodotti di origine minerale e chimico industriali che possono essere impiegati nell'alimentazione degli animali e successive modifiche; (G.U.R.I. n. 293 del 13/12/85).

D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (G.U. Serie Generale n. 101 del 30/04/2008).

Nota del Ministero della Salute prot. 17460-P del 27/09/2012 Oggetto: Circolare esplicativa in merito all'etichettatura dei mangimi con particolare;

Nota del Ministero della Salute prot. 18456-P del 11/10/2012 Oggetto: etichettatura dei mangimi (materie prime, mangimi composti) in riferimento agli additivi in essi contenuti;

Nota del Ministero della Salute prot. 17029-P del 19/09/2012 Oggetto: Regolamento (UE) della Commissione n. 225/2012 del 15 marzo 2012.

Nota del Ministero della Salute prot. 2290-P del 30 gennaio 2017: Nota esplicativa concernente l'applicazione del REGOLAMENTO (UE) 2015/1905 DELLA COMMISSIONE del 22 ottobre 2015 - che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i test per la diossina di oli, grassi e prodotti da essi derivati.

Regolamento (CE) n. 767/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).

Direttiva 2008/38 del 5 marzo 2008 che stabilisce un elenco degli usi previsti per alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali; (GUUE n. L 62 del 06/03/2008).

D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 45 attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali; (G.U.R.I. n. 54 del 6/03/1997).

Nota esplicativa sull'utilizzo dei sottoprodotti originati dal ciclo produttivo delle industrie agroalimentari destinate alla produzione di mangimi (prot. n. 509-12/01/2009/DGSA-P).

Nota del Ministero della Salute prot. 20158-P dell'11/11/2010: applicazione Regolamento (CE)n. 183/2005 modalità di gestione di materie prime per mangimi provenienti da stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2005.

Nota del Ministero della Salute prot. DG SAN 29954-P del 25 luglio 2016: attività di preparazione e vendita al dettaglio di alimenti destinati agli animali da compagnia.

D.lgs. 3 marzo 1993, n.90, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I.: n. 78 del 3/04/1993).

D.M. 16 novembre 1993, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 278 del 26/11/1993).

D.M. 16 aprile 1994, modificazioni al Decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 200 del 27/08/1994).

D.M. 19 ottobre 1999, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 191 del 17/08/2000).

Circolare 23 gennaio 1996, n. 1, applicazione del Decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni. (G.U.R.I. n. 30 del 06/02/1996).

Linee guida del 19 ottobre 2006 sulla produzione di mangimi medicati: misure per ridurre la contaminazione crociata del Ministero della Salute.

Nota circolare 10 gennaio 2007 prot exDGVA/XI bis/1072/P del Ministero della Salute in materia di commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi.

Nota ministeriale prot. n. 7333-P-20/04/2010 "chiarimenti in merito al corretto uso dei mangimi complementari medicati.

Nota prot. n. 309-P 09/01/2013 Oggetto: Applicabilità Circolare 1 del 23 gennaio 1996. 6 Disciplina della preparazione e commercio degli additivi e delle premiscele nell'alimentazione per animali

Circolare 4 luglio 2002, n. 2/2002 circolare esplicativa del Decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433 recante Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 171 del 23/07/2002).

DM 21/02/2001 Tolleranze ammesse sui tenori degli additivi appartenenti ai gruppi delle vitamine provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite e degli oligoelementi dichiarati nelle premiscele nei mangimi composti (GURI n.128 del 05/06/2001).

Regolamento (CE) n.1831/2003 del 22 settembre 2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale; (G.U.U.E n. L268 del 18/10/2003).

Registro on-line degli additivi autorizzati per l'utilizzo nei mangimi: http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf

Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali.

D.lgs. 10 maggio 2004, n. 149 attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 139 del 16/06/2004).

D.M. 15 maggio 2006 determinazione dei limiti di ocratossina A negli alimenti per animali; (G.U.R.I. n. 120 del 25/05/2006).

Raccomandazione (CE) 704/2004 dell'11 ottobre 2004 raccomandazione della Commissione sul monitoraggio dei livelli di base di diossine e PCB diossina-simili nei mangimi; (G.U.U.E. n. L321 del 22/10/2004).

Regolamento (CE) n. 396/2005 del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (G.U.U.E. n. L 70 del 16/03/2005).

Raccomandazione della Commissione n. 576 del 17 agosto 2006 sulla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali (G.U.U.E. n. L 229 del 23 agosto 2006).

Regolamento (CE) n. 1881/2006 del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 364 del 20/12/2006).

Regolamento (UE) n. 2015/786 del 19 maggio 2015 che stabilisce i criteri di accettabilità dei processi di detossificazione applicati ai prodotti destinati all'alimentazione degli animali, come previsto dalla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio Gazzetta Ufficiale nr. L 125 del 21.05.2015.

Report 2011.004 RIKILT – institute of food safety: Dioxin monitoring in fats and oils for the feed industry.

Raccomandazione Della Commissione (2013/165/UE) del 27 marzo 2013 relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali.

Raccomandazione della Commissione (UE) 2016/2115 del 1° dicembre 2016 sul monitoraggio della presenza di Delta 9-tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti.

Nota del Ministero della Salute prot. 11120-P del 04 maggio 2016: Regolamento (UE) 2015/786 della Commissione del 19/05/2015 che stabilisce i criteri di accettabilità dei processi di detossificazione applicati ai prodotti destinati all'alimentazione degli animali come previsto dalla Direttiva 2002/32/CE

Regolamento (CE) n. 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; (G.U.C.E n. L 191 del 28/05/2004).

Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari. (G.U.U.E. n. L 034 del 11/02/2003).

Raccomandazione (CE) 925/2005 del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53/CE del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 337 del 22/12/2005).

D.lgs. 17 giugno 2003, n. 223 Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale; (G.U. n. 194 del 22/08/2003).

Decisione della Commissione 2006/677/CE che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio 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 (G.U.U.E. n. L 278 del 10/10/2006).

Raccomandazione 925/05/CE del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53CE; (GUCE n. L 337 del 22/12/2005). Nota del Ministero della Salute prot. 8957 del 3 maggio 2013: misure urgenti di indirizzo dei controlli ufficiali sui mangimi.

Nota del Ministero della Salute prot. 12392 del 11 maggio 2015: misure per la gestione del carry over da farmaci nei mangimi: armonizzazione dei livelli di azione analitica delle metodiche analitiche ufficiali.

Regolamento (CE) n. 999/2001 del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili; (G.U.C.E. n. L 147 del 31/05/2001). Decisione 2002/248/CE della Commissione del 27 marzo 2002, che modifica la decisione del Consiglio 2000/766/CE e la decisione 2001/9/CE relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e alla somministrazione di proteine animali; (G.U.C.E. n. L 84 del 28/03/2002). Nota del Ministero della Salute prot.24308 del 24 settembre 2015: Linee Guida di attuazione del Regolamento (CE) n.999 /2001 come modificato dal Reg. (UE) n. 56/2013, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Nota del Ministero della Salute prot. 6098-P del 10 marzo 2015: Regolamento (CE) 999/2001: esportazione di proteine animali trasformate e di prodotti che le contengono quali fertilizzanti organici e ammendanti ed alimenti per animali da compagnia.

Nota del Ministero della Salute prot. 1362-P del 20 gennaio 2016: modifica allegato IV del regolamento 999/2001.

Nota del Ministero della Salute prot. 4101-P del 18 febbraio 2016: Esportazione di farine di carne ed ossa (PAT – proteine animali trasformate) derivate da ruminanti.

Nota del Ministero della Salute prot. 10459-P del 28 aprile 2016: Esportazione di Pet food. Nota del Ministero della Salute prot. 10848-P del 02 maggio 2016: Presenza di DNA di ruminanti in mangimi per acquacoltura.

D.M. 7 gennaio 2000 sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica della encefalopatia spongiforme bovina (BSE); (G.U. n. 59 del 11/03/2000). Regolamento (CE) n. 767/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009). (Allegato III).

Report 2012.007 RIKILT – institute of food safety: examination of packaging materials in bakery products. A validated method for detection and quantification.

Controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti

Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti; (G.U.U.E n. L 325 del 12/12/2003).

Direttiva 2003/99/CE del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio; (G.U. n. L 325 del 12/12/2003). D.lgs. 4 aprile 2006 n. 191 Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici; (G.U.R.I. n.119 del 25/05/2006).

Regolamento (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 338 del 22/12/2005). D.M. 10 Marzo 1997 attuazione della Programma di controllo per le *S. Enteritidis* e *S. Typhimurium* negli allevamenti di galline ovaiole destinate alla produzione di uova da consumo. (G.U.R.I. n.103 del 06/05/1997).

Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (G.U.C.E. L 43 del 14.2.1997).

Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE; (G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003). Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003).

D.lgs. 8 luglio 2003 n. 224 attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati; (G.U.R.I. n. 194 del 22/08/2003). Decisione 2007/157/CE della Commissione, del 7 marzo 2007, che abroga la decisione 2005/317/CE relativa a provvedimenti d'emergenza in relazione all'organismo geneticamente modificato non autorizzato Bt10 nei prodotti a base di mais; (G.U.U.E. L68 dell'08/03/2007).

Regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati; (G.U.C.E. n. L 10 del 16/01/2004).

Regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione recante norme attuative del Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole (pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2004, n. L 102).

Regolamento (CE) N. 1981/2006 della Commissione sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati

Regolamento UE 619/2011 della Commissione che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

Decisione 2010/315/UE che abroga la decisione 2006/601/CE che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE 601» nei prodotti a base di riso e che prevede il campionamento casuale e l'analisi volti ad accertare l'assenza di tale organismo nei prodotti a base di riso.

Decisione 2011/884/UE della Commissione, del 22 dicembre 2011, recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che abroga la decisione 2008/289/CE.

Regolamento (UE) N. 503/2013 della commissione del 3 aprile 2013 relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006.

Regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; (G.U.C.E. n. L 198 del 22/07/1991).

Regolamento (CE) n. 1804/1999 del Consiglio, del 19 luglio 1999, che completa, per le produzioni animali, il Regolamento (CEE) n. 2092/91 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; (G.U.C.E. n. L 222 del 24/08/1999).

Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91 (entrerà in applicazione dal 1 gennaio 2009); (G.U.C.E. n. L 189 del 20/07/2007).

D.M. 20 aprile 1978 modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali; (G.U. n. 165 del 15/06/1978).
Regolamento (CE) n. 401/2006 del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 70 del 09/03/2006).

Raccomandazione 2004/787/CE della Commissione, del 4 ottobre 2004, relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del Regolamento (CE) n. 1830/2003CE 787/2004 del 04/10/2004; (G.U.C.E. n. L 348 del 24/11/2004).

Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (G.U.C.E. n. L 54 del 26.2.2009)

Linee Guida per il campionamento degli alimenti per animali – applicazione del Regolamento (CE) n.152/2009 (Allegate al presente Piano).

Regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione, del 24 giugno 2011, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

Nota del Ministero della Salute prot. n. 4333 del 3 agosto 2011: "Gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento CE n. 882/2004"

Legge 3 febbraio 2011, n. 4, Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari. (G.U.R.I. n. 41 del 19/02/2011).

Legge 15 febbraio 1963, n. 281 disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963) .

D.lgs. 5 aprile 2006 n. 190, che introduce la disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento (CE) n. 178/2002. (G.U.R.I. n. 118 del 23/05/2006). D.lgs. 21 febbraio 2005, n. 36 Disposizioni sanzionatorie in applicazione del Regolamento (CE) n. 1774/2002, e successive modificazioni, relativo alle norme sanitarie per i sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (G.U.R.I. n. 63 del 17 marzo 2005). D.lgs. 21 marzo 2005, n.70 disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.R.I. n. 98 del 29/04/2005).

D.lgs. 3 marzo 1993, n.90, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I.: n. 78 del 3/04/1993) art.16. D.lgs. n. 142 del 12 novembre 2009 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi" (GURI n. 234 del 14/11/2009).

D.lgs. 10 maggio 2004, n. 149 attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 139 del 16/06/2004). D.lgs. 6/11/2007 n. 193 attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari del medesimo settore; (GURI n.261 del 09/11/2007).

D.lgs. 1 ottobre 2012 n. 186 Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di ap-

plicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera. (12G0206) (GU n.255 del 31-10-2012).

D.lgs. del 3 febbraio 2017 n.26 Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi.

D.lgs. 30 gennaio 1993, n. 28 relativo ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari (G.U.R.I. n. 28, del 04/02/1993).
D.lgs. 19 agosto 2005, n. 214 Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali. (G.U.R.I. n. n. 248 del 24/10/2005).

D M del 19 settembre 2003 "Decreto recante modalità organizzative dei controlli ufficiali in materia di alimentazione animale". Regolamento (CE) n. 136/2004 della Commissione, del 22 gennaio 2004, che fissa le modalità dei controlli veterinari da effettuare ai posti d'ispezione frontaliere della Comunità sui prodotti importati da Paesi terzi; (G.U.R.I. n. L 21 del 28.1.2004).

Direttiva 98/68/CE della Commissione del 10 settembre 1998 che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 95/53/CE del Consiglio nonché talune modalità relative ai controlli, all'entrata nella Comunità, di alimenti per animali provenienti da Paesi terzi; (G.U.C.E. n. L 261 del 24/09/1998) recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.

Direttiva 97/78/CE del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai Paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità; (G.U.C.E. n. L 24 del 30/01/1998).

Decisione 94/360/CE della Commissione, del 20 maggio 1994, relativa alla riduzione di frequenza dei controlli materiali sulle partite di taluni prodotti importati da Paesi terzi, in forza della direttiva 90/675/CEE del Consiglio; (G.U.C.E. n. L 158 del 25/06/1994).

D.lgs. 25 febbraio 2000, n. 80 attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi. (G.U.R.I. n. 82 del 07/04/2000).

Circolare prot. n. DGVA/III-XI-bis/28667/P del 4 agosto 2006 del Ministero della Salute recante linee direttrici in materia di controlli ufficiali da effettuare sugli alimenti per animali ("mangimi") provenienti da paesi terzi o destinati a paesi terzi.

Circolare prot. n. DGSA.VII/3298/P del 27 aprile 2007 recante indicazioni circa le importazioni e le esportazioni di additivi, premiscele e mangimi che li contengono non conformi alle norme U.E.

Regolamento (CE) n. 829/2007 della Commissione, del 28 giugno 2007 (G.U.R.I. n. L 191 del 21/07/2007), che modifica gli allegati I, II, VII, VIII, X e XI del Regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'immissione sul mercato di taluni sottoprodotti di origine animale.

Nota del Ministero della Salute prot. 20638/P del 5 luglio 2004: richiesta di chiarimenti in merito all'importazione di partite destinate ad essere frazionate.

Nota del Ministero della Salute prot. DGVA-III/20638/P del 05 luglio 2005: richiesta di chiarimenti in merito all'importazione di partite destinate ad essere frazionate.

Nota del Ministero della Salute prot. 19970 del 30 luglio 2015: aggiornamento delle procedure per le importazioni ed esportazione di mangimi de e verso Paesi Terzi.

Obiettivi

Verificare, per gli aspetti di carattere sanitario, la sicurezza e la rispondenza degli alimenti per animali e dell'acqua di bevanda ai requisiti della vigente normativa

Verificare il possesso e il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell'impresa del settore dei mangimi oggetto di controllo ufficiale

Assicurare l'effettuazione omogenea e coordinata dei controlli dei mangimi in tutte le fasi di produzione, della trasformazione e della distribuzione tenendo conto che la responsabilità primaria della sicurezza dei mangimi ricade sugli operatori del settore (OSM)

Realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi al monitoraggio e alla sorveglianza razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni tra i vari organismi di controllo in tempi rapidi

INDICATORI DI PROCESSO E RISULTATO:

CAMPIONAMENTI:

PRIMO SEMESTRE: attività eseguita/attività programmata ≥ 0.45

ANNUALE: attività eseguita/attività programmata =>98%

ANAGRAFE IMPRESE DEL SETTORE MANGIMI

Trasmissione entro il 30/11/2019 del file aggiornato con tutte le informazioni richieste relativo a tutti gli stabilimenti riconosciuti e registrati ai sensi del reg (Ce) 183/05

CONTROLLI

Trasmissione entro le scadenze previste di:

- relazione dell'attività di controllo svolta completa di tutti i capitoli previsti
- all. 3 PNAA 2018 - 2020 relativi alle eventuali non conformità a seguito di campionamento
- allerta gestione del 100% dei sistemi di allerta nel rispetto delle procedure previste

LIVELLI DI RESPONSABILITA'

L'attività di vigilanza e controllo è coordinata dalla U.O Regionale che definisce il Piano, monitora e verifica l'attuazione e gestisce i rapporti con il Ministero

I Servizi di Igiene degli Allevamenti e produzioni zootecniche delle ATS competenti per territorio pianificano l'attività nell'ambito del piano aziendale, monitorano e verificano l'esecuzione, rendicontano nelle tempistiche previste, gestiscono le non conformità.

Ogni Dipartimento veterinario e sicurezza degli alimenti di origine animale (DV) provvede a:

Individuare e/o confermare un referente ATS

comunicarne il nominativo entro il 31 gennaio 2019

L'elenco dei referenti sarà trasmesso da questa U.O. Veterinaria all'I.Z.S.L.E.R e al Ministero della Salute per consentire, in caso di necessità, contatti diretti.

L'IZSLER fornisce il supporto tecnico scientifico e di laboratorio

Le analisi di revisione sono affidate all'Istituto Superiore di Sanità

PIANIFICAZIONE AZIONI

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 2019-2023 e tenuto conto delle frequenze minime dettate dal PNAA 2018-2020, di seguito riportate:

"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

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 nell'ambito del proprio piano di audit alla verifica del seguente piano (si rimanda al Piano Audit Regione Lombardia) .

FORMAZIONE INTERNA

I DV prevedono nell'ambito delle attività di formazione interne a tenere costantemente aggiornato il personale sul PNAA e dedicano particolare attenzione in caso di nuove assunzioni

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

A questo proposito allegato al documento di programmazione viene fornito un file per singola ATS che rappresenta l'anagrafe aggiornata di tutte le imprese del settore dei mangimi registrate e riconosciute attive nel territorio regionale. Il file con-

tiene tutti i campi previsti dal Sistema informativo Nazionale (Vetinfo) e i Dipartimenti dovranno tenerlo aggiornato e completare i campi obbligatori per i quali le anagrafi regionali ad oggi sono state carenti. Le colonne saranno evidenziate in giallo.

In attesa della piena funzionalità del nuovo Sistema Informativo Regionale il file con gli aggiornamenti e le integrazioni richieste verrà reso disponibile al Ministero nel rispetto delle scadenze previste (31 maggio 2019 e 30 novembre 2019) in modo tale da permettere il carico massivo dei dati a livello nazionale. A partire dal 2020 la funzionalità verrà gestita dal Sistema Regionale per cui i dati immessi nello stesso in tempo reale aggiorneranno l'anagrafica nazionale. Le imprese del settore dei mangimi medicati sono inserite in tale anagrafica che si sottolinea contiene tutte le specifiche previste per le varie

Campionamenti

Si forniscono di seguito informazioni utili per la programmazione dei controlli per il secondo anno di applicazione del PNAA 2018-2020, al fine di mantenere aggiornato il programma di controllo ufficiale. Dall'analisi effettuata dal Ministero è emerso che i risultati ottenuti dall'attività di controllo non si discostano da quelli presi in considerazione per la programmazione del PNAA 2018- 2020, mentre per le molecole di nuova introduzione non si ritiene di avere ancora dati sufficienti per una modifica dell'attività. Anche le notifiche provenienti dal sistema RASFF non evidenziano particolari criticità. Per tali motivi si ritiene di non apportare variazioni né alla numerosità campionaria, né alla distribuzione dei campioni già presente e assegnata con il PNAA pubblicato in data 19/12/2017 con nota prot n. 029279 - DGSAF.

Il PRAA 2019 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 PNAA 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 2019 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 nel Sistema Informativo Veterinario 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".

Resta intesa la necessità di programmare la distribuzione dei campionamenti nel corso dell'intero anno di riferimento evitando la concentrazione in determinati periodi dell'anno

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 di 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 dei 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).

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.

SEGNALAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

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.

Per quanto riguarda la gestione dei sistemi di allerta si rimanda alla procedura trasversale definita

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.

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: "2019 PRAA scheda ispezioni.xls".

La tabella "2019 PRAA scheda prescrizioni.xls" prevede l'inserimento del numero delle prescrizioni veterinarie per la produzione o vendita dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi così come verificate nel Sistema Informativo Ministeriale

PIANI MIRATI

PIANO DI CONTROLLO AI FINI DELLA PROFILASSI DALLA BSE

Si rimanda al PNAA 2018-2020

Ai sensi dell'attuale normativa (Regolamento (CE) 999/2001 art. 7, comma 4) l'introduzione da Paesi Terzi con rischio BSE indeterminato di PAT, derivate da mammiferi, può essere consentito esclusivamente per essere utilizzate per la produzione di petfood. In relazione a ciò si chiede di porre particolare attenzione alle partite di PAT in arrivo negli stabilimenti del territorio di competenza, provenienti da altri Stati Membri che hanno effettuato l'importazione e che sono state oggetto di controlli veterinari presso PIF non italiani, affinché non siano destinate all'alimentazione degli animali da reddito.

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 PAT e nei mangimi per cani e gatti, 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 autorizzazioni 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.

Come indicato alla pag. 15 del PNA 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)

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, ciprofloxacin, danofloxacin, difloxacin, 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, sulfacoloropiridazina, sulfametossazolo, sulfatiazolo)
- Tetracicline (tetracilina, ossitetetraciclina, clortetraciclina, 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:*

- *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. ...”

La nota prot. 24146-P del 01/10/2018 con oggetto: "PNAA 2018- 2020 Capitolo n. 2: precisazioni campionamento per contaminazione crociata in mangimi medicati" precisa che il piano non esclude la possibilità di campionare un mangime medicato per la verifica della contaminazione crociata da principi attivi e/o coccidiostatici e che per mettere in evidenza fenomeni di contaminazione crociata da principi attivi e coccidiostatici, dovrà essere effettuata la ricerca mirata di principi attivi/coccidiostatici che non siano appartenenti alle famiglie presenti nel lotto campionato. La scelta del campione deve essere effettuata sulla base dell'analisi dei rischi e il campionamento di un mangime medicato o meno, può essere considerato come un fattore di rischio. Tra l'altro si precisa anche che, qualora presso un mangimificio il campionamento del primo lotto successivo alla produzione di un determinato mangime medicato o additivato, fosse difficoltoso o non appropriato, l'oggetto del campionamento potrà essere esteso agli altri mangimi prodotti nello stabilimento, derogando così dall'obbligo del campionamento del primo lotto prodotto dopo la produzione medicata/additivata, qualora difficilmente reperibile. Nel caso la realtà territoriale non permettesse di raggiunge-

re 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

CAMPIONI PER LE VERIFICHE DEL TENORE, DELL'USO ILLECITO O NON DICHIARATO (ADD SORV)

| RICERCHE | MATRICE | |
|--|---------------------|----------------------|
| verifica del titolo ; | | mangimi o premiscele |
| rilevare la presenza di farmaci e additivi non ammessi ; | acqua di abbeverata | mangimi o premiscele |
| rilevare la presenza di farmaci e additivi non dichiarati ; | acqua di abbeverata | 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.

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**.

PIANI DI CONTROLLO SULLA PRESENZA DI DIOSSINE - PCB DIOSSINA-SIMILI - PCB NON DIOSSINA-SIMILI

Si rimanda al PNA 2018-2020

Come riportato alla pag. 61 del PNA 2018-2020 i mangimi soggetti al monitoraggio di cui all'allegato II del Regolamento (CE) n. 1831/2003 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. 1831/2003 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,
- deossivalenolo,
- 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 aflatossina B1 nelle materie prime e nei mangimi sarà attivato qualora il monitoraggio dei tenori di aflatossine 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

Considerando che l'I.Z.S. del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta ha accreditato la metodica per la ricerca del Fluoro nelle materie prime ed additivi per mangimi, si fa riferimento alla nota 26342-P del 26/11/2018 con la quale si dà avvio a tale programma di controllo. Pertanto si evidenzia che a partire dal 1 gennaio 2019 la ricerca del fluoro dovrà essere programmata secondo quanto stabilito dal PNAA capitolo 5 tabella I-Sa di seguito riportata e che entrerà a far parte della valutazione LEA corrispondente.

| | | |
|-----------|-------------|--------|
| | Omissis ... | Fluoro |
| Lombardia | | 5 |

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. 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).

In riferimento al programma di controllo dei radionuclidi si informa che per problemi di accreditamento del metodo analitico non sarà possibile procedere alla ricerca degli isotopi dell'U e del Pu. Pertanto anche per il 2019 le indagini saranno limitate ai radionuclidi gamma emettitori artificiali (I-131, Cs-134 e Cs-137) e naturali (K-40) oltre che allo Sr-90.

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, Sr-90, isotopi U e Pu | LEGUMINOSE | Produzione o raccolta a livello locale | CF: 2000 g | 1 |
| 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 SUINI PER | 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 BOVINI PER | 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:

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

Dall'osservazione dei dati relativi al controllo della contaminazione da *Salmonella* si ritiene necessario ribadire ancora una volta l'importanza di specificare sempre e chiaramente il sierotipo di salmonella identificato. Questo dato talvolta non è riportato nelle schede di rendicontazione.

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..

RENDICONTAZIONE ATTIVITA' 2019

Ciascun DV predispone una SINTETICA RELAZIONE SCRITTA DELL'ATTIVITÀ PRAA 2019 che dovrà:

- essere sottoscritta secondo le modalità previste da ciascuna ATS
- essere inviata alla U.O. Veterinaria
- 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...

Particolare attenzione dovrà essere posta nell'ambito del controllo ufficiale alla verifica della corretta etichettatura dei mangimi, alla luce delle criticità rilevate nel corso del 2018 soprattutto per quanto riguarda diciture e claims soprattutto nel settore dei piccoli animali.

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 2019, alla scrivente U.O. Veterinaria, dovrà avvenire **a mezzo e-mail** al seguente indirizzo: veterinaria@regione.lombardia.it, mediante l'utilizzo della modulistica fornita.

SCADENZIARIO PRAA

| SCADENZA | INFORMAZIONI DA TRASMETTERE | MOD. RENDICONTAZIONE |
|------------|--|--|
| 31.01.2019 | Individuazione referenti ATS 2019 | nota |
| 31.01.2019 | PRAA 2019 Programmazione ispezioni | 2019 PRAA scheda ispezioni.xls |
| 31.05.2019 | PRAA 2019 Elenco aggiornato delle imprese del settore dei mangimi registrate e riconosciute ai sensi del Reg. (CE) n. 183/2005 (con dati disponibili) | File excel |
| 12.07.2019 | PRAA 2019 pianificazione annuale e campioni eseguiti nel primo semestre | Foglio per pianificazione e rendicontazione dei campioni, |
| | PRAA 2019 controlli eseguiti nel primo semestre | 2019 PRAA scheda ispezioni.xls |
| | PRAA 2019 prescrizioni veterinarie relative a produzione/vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi pervenute nel primo semestre | 2019 PRAA scheda prescrizioni.xls |
| | PRAA 2019 all. 3 PNAA 2018-2020 relativi alle eventuali non conformità a seguito di campionamento | all. 3 PNAA 2018-2020 |
| 30.11.2019 | PRAA 2019 Elenco aggiornato delle imprese del settore dei mangimi registrate e riconosciute ai sensi del Reg. (CE) n. 183/2005 (file completo) | File excel |
| 31.01.2020 | PRAA 2019 controlli e campioni eseguiti nell'intero 2019 | Foglio per pianificazione e rendicontazione dei campioni, 2019PRAA scheda ispezioni.xls |
| | PRAA 2019 relazione dell'attività di controllo svolta | nota |
| | PRAA 2019 all. 3 PNAA 2018 - 2020 relativi alle eventuali non conformità a seguito di campionamento | all. 3 PNAA 2018- 2020 |

| | | |
|--|--|-----------------------------------|
| | PRAA 2019prescrizioni veterinarie relative a produzione/vendita di mangimi medicati o prodotti intermedi (rendicontazione annuale) | 2019 PRAA scheda prescrizioni.xls |
|--|--|-----------------------------------|

PIANO REGIONALE PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICORESISTENZA E IL CONTROLLO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN AMBITO VETERINARIO FARMACOSORVEGLIANZA : programmazione 2019

FINALITA'

Garantire, tramite l'applicazione delle norme cogenti e del sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, azioni che oltre alla tutela della sicurezza alimentare contribuiscano in maniera sensibile al controllo dell'antimicrobicoresistenza a livello veterinario

FONTI NORMATIVE

Quadro normativo di riferimento

- Regolamento (CEE) N. 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali;
- Direttiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali;
- Direttiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
- Decisione 2013/652/UE del 12 novembre 2013 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali;

- Comunicazione della Commissione 748/2011, Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica;
- Comunicazione della Commissione 2015/C 299/04. Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria;
- Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158 recante Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali;
- Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n.193 recante Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.
- DGR n. X/7468 del 4 dicembre 2017, recante Determinazioni relative alle azioni per il contrasto all'antimicrobico resistenza e il controllo del consumo di antibiotici in ambito umano e in ambito veterinario in Regione Lombardia;
- DGR n. X/7630 del 28 dicembre 2017, recante Determinazioni relative alla sorveglianza e monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), sepsi e antimicrobico resistenza: piattaforma micro-bio.
- Legge 167 novembre 2017

- DECRETO 7 dicembre 2017 , Ministero della salute :Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale. (18A00687) (GU Serie Generale n.29 del 05-02-2018)
- Dgr N. XI/996 DEL 11/12/2018: ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLO SVILUPPO DELLA STRATEGIA REGIONALE PER IL CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICORESISTENZA (AMR) NEL SETTORE VETERINARIO –
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE**

OBIETTIVI

- mantenere i risultati raggiunti con il controllo dei residui di farmaci negli alimenti di origine animale (sicurezza alimentare)
- ridurre il tasso delle infezioni da microrganismi resistenti agli antibiotici in ambito veterinario,
- monitorare il consumo di antibiotici in ambito 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.
- valorizzare le produzioni di alimenti di origine animale Regionali

INDIVIDUAZIONE LIVELLI DI RESPONSABILITA'

L'attività di vigilanza e controllo è coordinata dalla U.O Regionale che definisce il Piano , monitora e verifica l'attuazione e gestisce i rapporti con il Ministero

I Servizi di Igiene degli Allevamenti e produzioni zootecniche delle ATS competenti per territorio pianificano l'attività nell'ambito dello specifico piano aziendale, monitorano e verificano l'esecuzione, rendicontano nelle tempistiche previste , gestiscono le non conformità.

L'izsler e l'Università degli studi di Milano facoltà di Medicina Veterinaria garantiscono il necessario supporto scientifico e collaborano alla gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza

INDICATORI DI PROCESSO E DI RISULTATO

controllo eseguiti/ controlli programmati =1

utilizzo di indicatori di consumo del farmaco veterinario ai fini della graduazione del rischio degli allevamenti

riduzione dell'uso di antibiotici cosiddetti critici pari ad almeno il 10% nel periodo gennaio 2018/dicembre 2019

coinvolgimento delle filiere nei protocolli uso prudente farmaco veterinario (numero filiere aderenti)

PIANIFICAZIONE AZIONI

I dipartimenti di Prevenzione Veterinari per quanto riguarda il programma di farmacovigilanza dovranno nel corso del 2019 definire azioni per:

- **Valutare**, in collaborazione con IZSLER, i dati ricavabili da Microbio (piattaforma Regionale) relativamente agli isolamenti, 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). L'elaborazione dei dati rapportata con quelle dei consumi di antibiotici negli animali a livello territoriale porteranno alla definizione di interventi volti a rafforzare utilizzo appropriato dei farmaci veterinari e la lotta all'antimicrobico resistenza. (l'attività inizierà non appena disponibili le funzionalità previste dal sistema informativo regionale)
- **Effettuare** il 100% campionamenti previsti dal piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi **della Decisione 2013/652/UE** .
- **verificare** l'adesione al sistema informatizzato nazionale per la gestione dei medicinali veterinari da parte dei veterinari liberi professionisti (tracciabilità e ricetta elettronica) mediante l'estrazione dei dati dal sistema informativo veterinario. Tale attività andrà effettuata nel primo semestre dell'anno in modo tale da garantire, a partire da luglio 2019, la piena funzionalità del sistema.
Nei casi in cui si evidenziasse inadempienza al dettato normativo della legge 167/2017 forniranno il **supporto adeguato** nel risolvere eventuali problematiche sia al veterinario libero professionista che all'allevatore.
- **mantenere** aggiornate e complete le anagrafi relative alle strutture zootecniche e non autorizzate a detenere adeguate scorte di farmaci nel sistema informativo ministeriale come pure confermare le preiscrizioni al sistema.
- **Promuovere** e supportare iniziative con le filieri presenti sul territorio di competenza in ottemperanza a quanto previsto dalla DGR N. 996 DEL 11/12/2018 per il contrasto all'antimicrobico resistenza
- **Vigilare** che le informazioni presenti in etichetta sui prodotti alimentari di origine animale rispettino la normativa vigente

Sistema di tracciabilità del farmaco veterinario dati al 31 dicembre 2018 :

n°819 veterinari libero professionisti
 n° 3487 allevamenti dove è stata emessa almeno una ricetta
 n°43445 ricette emesse di cui
 n°8250 prescrizioni per terapia
 n°32258 prescrizioni per rifornimento scorta allevamento
 n°401 prescrizioni per scorta propria
 n°454 prescrizioni per struttura non zootecnica
 n°2082 prescrizioni per pet o equidi ndpa

Dalla lettura dei dati emerge che una buona percentuale di veterinari liberi professionisti nel campo degli animali da reddito non ha ancora utilizzato il sistema e nel settore degli animali da compagnia il dato è più rilevante.

Attività di controllo

I° semestre 2109 l'attività deve essere mirata sui veterinari liberi professionisti, strutture e allevamenti che non hanno ancora utilizzato il sistema di tracciabilità del Ministero. In tal senso il controllo in assenza di dati trasparenti potrà portare alla verifica del rispetto della normativa vigente e alla raccolta delle difficoltà che hanno condizionato il mancato utilizzo della piattaforma.

Il numero dei controlli, che potranno essere svolti congiuntamente ad altre attività istituzionali, potrà essere rapportato al numero delle ispezioni effettuate nello stesso periodo l'anno precedente, la rendicontazione dovrà essere effettuata tramite la check list allegata con particolare attenzione ai capitoli relativi alle registrazioni.

Sempre a partire dal I semestre dovrà essere adottato a livello territoriale l'utilizzo delle procedure e della modulistica proposta per la gestione delle autorizzazioni alle scorte sia negli allevamenti che nelle strutture sanitarie.

- **Il semestre 2019** a partire dal secondo semestre il sistema della tracciabilità del farmaco veterinario sarà completamente operativo pertanto i controlli verranno indirizzati, tramite l'utilizzo di indicatori di consumo dei farmaci messi a disposizione dalla Autorità Centrale, verso quegli allevamenti che si discostano, nei consumi, in maniera significativa dalle medie regionali. In questi allevamenti il controllo dovrà riguardare l'aspetto relativo all'utilizzo appropriato dei farmaci e dovrà essere adottato un nuovo modo di interagire con il veterinario libero professionista e l'allevatore. Nella tabella sotto riportata viene indicato il numero minimo di controlli previsto nel periodo considerato e la rendicontazione dovrà essere effettuata tramite l'utilizzo della check list completa in tutti i suoi campi. Questi controlli, vista la valenza di audit, potranno prevedere il preavviso in modo tale e per quanto possibile di assicurare la presenza del veterinario aziendale. Il controllo sull'utilizzo appropriato del farmaco necessita ancora di una fase di rodaggio, per cui in attesa di specifiche indicazioni da parte del Ministero, le non conformità e i relativi provvedimenti verranno valutati caso per caso da un apposito gruppo di lavoro.

| ATS | CONTROLLI II semestre 2019 |
|----------------------|----------------------------|
| BERGAMO | 100 |
| BRESCIA | 400 |
| BRIANZA | 100 |
| CITTA' METROPOLITANA | 200 |
| INSUBRIA | 100 |
| MONTAGNA | 100 |
| PAVIA | 100 |
| VAPADANA | 400 |

| | |
|--------|------|
| TOTALE | 1500 |
|--------|------|

Nel campione devono essere inclusi anche allevamenti di piccole dimensioni e/o con finalità di autoconsumo. (richiesta ministeriale)

Ulteriori indicazioni :

- *I controlli non programmabili (controlli ad hoc es a seguito di PNR o Extra PNR o richiesti da altre autorità competenti), visti gli obiettivi di sicurezza alimentare, dovranno privilegiare soprattutto il rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa in vigore, e come previsto per il primo semestre potrà essere considerata non valutabile la parte relativa all'utilizzo appropriato . (NB i controlli da effettuarsi in esito a campionamento PNR potranno essere eseguiti consultando il sistema informativo se l'allevamento utilizza il registro elettronico dei trattamenti)*
- In accordo con l'Università di Milano e l'IZSler verrà attivato un Centro Regionale di farmacovigilanza che creerà una rete con gli altri centri nazionali e sarà di riferimento alle problematiche rilevate durante l'attività di controllo e a seguito di segnalazione da parte dei colleghi libero professionisti.
- con DGR N. 996 DEL 11/12/2018 la Regione Lombardia si è posta la finalità di fornire agli Operatori della filiera di produzione e distribuzione dei farmaci orientamenti pratici sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria, conformemente alle previsioni della Comunicazione COM/2015/299. In questa prospettiva verranno promosse iniziative per facilitare la messa in opera di schemi volontari di adesione a protocolli operativi per il contrasto dell'AMR in linea con quanto previsto dall'allegato alla stessa DGR. I Dipartimenti di prevenzione Veterinari hanno il compito di fornire corrette informazioni e coinvolgere gli operatori nella realizzazione di protocolli. A titolo di esempio nel settore della produzione del latte devono essere **incentivate l'asciutta selettiva** o la gestione igienico sanitaria dei vitelli (colostratura e vaccinazioni), nei suini e nei vitelloni la eliminazione dei trattamenti profilattici ed una corretta definizione della metafilassi. In tutte le specie l'adozione di **rigidi protocolli** di intervento in caso di utilizzo di antibiotici cosiddetti critici.

Livelli assistenziali minimi

I LEA prevedono il controllo annuale di tutti gli allevamenti con autorizzazione scorta e il **30% degli altri attivi** in modo tale da completare il controllo di tutte le realtà nel corso di un triennio.

All'incirca si tratta di più di 20.000 controlli anno.

L'elevato numero richiesto può essere raggiunto solo con una corretta rendicontazione integrata che tenga conto di tutte le attività effettuate nel settore comprese le attività per l'implementazione ed utilizzo del Sistema Informativo in Vetinfo. Sarà cura della U.O. Veterinaria curare questo aspetto

PIANO REGIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2019

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 2019

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 2019**

La frequenza minima dei controlli è descritta nella tabella 1.

TABELLA 1

| | CATEGORIE | FREQUENZE MINIME DEI CONTROLLI | N. IMPIANTI ATTIVI | N. CONTROLLI PROGRAMMATI |
|----------|--|--------------------------------|--------------------|--------------------------|
| 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 2019**, 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 |
|---|---|---|---|
| 31.01.2019 | SPERIMENTAZIONE ANIMALE | PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018: SINTETICA RELAZIONE SCRITTA | nota |
| | | PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018: ESTRAZIONE DA SIVI A CURA DELLA U.O. VETERINARIA | |
| PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2019: nomina referente | | nota | |
| 28.02.2019 | | PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2018: programmazione attività | 2019 programmazione sperimentazione.xls |
| 31.01.2020 | | PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2019: SINTETICA RELAZIONE SCRITTA | nota |
| | PIANO SPERIMENTAZIONE ANIMALE 2019: ESTRAZIONE DA SIVI A CURA DELLA U.O. VETERINARIA | | |

Giunta Regionale
Sanità
U.O. Veterinaria

P.zza Città di Lombardia, 1
20124 Milano

tel 02 6765 3382
fax 02 3936043

www.regione.lombardia.it
E-mail: sanita@pec.regione.lombardia.it

OGGETTO: 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 impianto 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 | • impianti registrati. |
| 2 | • Magazzinaggio prodotti derivati, combustione, inceneritore/coinceneritore. |
| 3 | • Magazzinaggio SOA, manipolazione, biogas/compostaggio. |
| 4 | • Petfood, produzione fertilizzanti organici. |
| 5 | • 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; |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> 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 sospenso. |
| 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 sospenso. |
| 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

| Attività impianto | ISPEZIONI | | | | AUDIT |
|---|----------------|--------------|----------------|---------|----------|
| | 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,
- una descrizione dei metodi di controllo applicati,
- i risultati del controllo,
- 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

| ATTIVITA' |
|---|
| Controlli sulle aziende zootecniche beneficiarie dei pagamenti diretti a norma del Regolamento (UE) 1307/2013, aderenti alle misure previste dal programma di sviluppo rurale di cui al Regolamento (UE) 1305/2013 e ai programmi di cui al Regolamento (UE) 1308/2013 |
| DETTAGLI DELL'ATTIVITÀ |
| Il campione di condizionalità fornito dalla U.O. Veterinaria con apposita nota comprende: |
| <ul style="list-style-type: none"> - Campione casuale individuato dalla UO Veterinaria - Campione a rischio selezionato da ciascuna ATS nel rispetto delle quote assegnate dalla UO Veterinaria per il raggiungimento delle percentuali di controllo proprie della condizionalità e in base a criteri di rischio definiti dalle norme di settore di sanità pubblica veterinaria |
| L'attività di controllo per la condizionalità rientra nell'attività programmata dei DPV. Effettuazione del 100% dei controlli entro 31 dicembre 2019 |
| Aziende zootecniche beneficiarie di aiuti comunitari facenti parte del campione di condizionalità e dei controlli aggiuntivi |
| SIV Documenti regionali – condizionalità Nelle more dell'emanazione della Circolare sulle attività 2019 vigono le indicazioni di carattere generale fornite per le attività 2018 |
| <ul style="list-style-type: none"> • registrazione dei controlli negli applicativi informatici • trasmissione con cadenza trimestrale della documentazione relativa ai controlli con esito di non conformità (laddove previsto) • relazione inerente i risultati della supervisione e l'attività formativa interna da trasmettere entro il 31.01.2020 |
| <ul style="list-style-type: none"> • Attività da effettuarsi parte delle ATS: <ul style="list-style-type: none"> ○ Supervisione dell'attività svolta in termini quantitativi e qualitativi del controllo ufficiale ○ Attività atta a garantire la formazione continua, attraverso corsi e/o audit interni • Attività di verifica da parte della UO Veterinaria: <ul style="list-style-type: none"> ○ sulla supervisione attuata dalle ATS mediante valutazione delle relazioni annuali di attività, della documentazione trasmessa relativa ai controlli con esito sfavorevole, della documentazione relativa a un campione di controlli con esito favorevole estratti su base casuale ○ Verifica del raggiungimento della copertura del 100% dell'attività effettuata/attività programmata |

La UO Veterinaria predispone e realizza ogni anno, il “Piano Annuale di Formazione” degli Operatori del ATS. Le attività formative, modulate sui fabbisogni del territorio e legislativi e calate sugli Obiettivi identificati nel PRISPV, sono realizzate attraverso la pianificazione di iniziative che possono prevedere anche il supporto di consulenti esterni per facilitare la comprensione di temi specifici.

1. Gestione del procedimento amministrativo e sanzionatorio inerente la sanità pubblica veterinaria;
2. nuove piattaforme informatiche nell'area veterinaria;
3. applicazione del reg. 2073/2005 in materia di criteri microbiologici negli alimenti;
4. misure di controllo per la prevenzione della peste suina africana
5. biosicurezza allevamenti avicoli (influenza aviaria)
6. piano d'azione regionale per il miglioramento dell'applicazione del D.Lgs. 122/2011 - suini - verifica dell'andamento;
7. controlli anagrafe zootecnica – attività e prospettive;
8. l'attività dell'area medica e veterinaria nella gestione delle emergenze;
9. controlli ufficiali utilizzo appropriato del farmaco veterinario;
10. corretta attuazione delle procedure previste per il controllo delle operazioni di bonifica sanitaria con particolare attenzione alla TBC.

Ogni Dipartimento dovrà effettuare attraverso il personale formato la ricaduta dei corsi sugli operatori addetti ai controllo ufficiale.

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 28/02/2019, 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 28/02/2019.

Entro il 31/01/2020 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.

PROGETTO VOLTO ALLA RICERCA DI RITARDANTI DI FIAMMA (BFRS) E SOSTANZE PERFLUOROALCHILICHE (PFAS) IN ALLEVAMENTI DI GALLINE OVAIOLE ATTIVITA' 2019

1. Premessa

L'impiego dei ritardanti di fiamma risale ai primi decenni del secolo scorso. I policlorobifenili (PCB) sono stati probabilmente i più usati a causa delle loro proprietà dielettriche e diatermiche. L'Unione Europea ne ha proibito l'uso negli anni Ottanta dati gli effetti collaterali, la loro persistenza nell'ambiente e il bioaccumulo. Di conseguenza, i ritardanti di fiamma bromurati (BFR) sono stati introdotti come principali ritardanti di fiamma nella produzione di poliuretano, plastiche utilizzate nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, vari prodotti tessili ecc. al fine di rendere i prodotti meno infiammabili. Come definito dalla Convenzione di Stoccolma, i BFR sono indicati come inquinanti organici persistenti (*Persistent Organic Pollutants*, POP). Tali sostanze rimangono inalterate per lunghi periodi di tempo (diversi anni), ampiamente distribuiti nell'ambiente in seguito a processi naturali riguardanti il suolo, l'acqua e, in particolare, l'aria; i BFR, tossici sia per l'uomo che per gli animali, si accumulano nei tessuti adiposi degli organismi viventi incluso l'uomo, e si ritrovano ad alte concentrazioni nei livelli più alti della catena alimentare. Inoltre, è riportato il bioaccumulo di BFR nelle catene alimentari terrestri e soprattutto in ambiente acquatico. Il grado di tossicità dei BFR dipende dal bioaccumulo, che a sua volta è dipendente dalle proprietà chimico-fisiche, quali il peso molecolare (PM) e coefficiente di ripartizione come POW (Log KOW).

In termini di sostanze contaminanti di rilievo troviamo poi le Sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) che è un nome collettivo che comprende un vasto e complesso gruppo di composti costituiti da una catena carboniosa idrofobica di lunghezza variabile da C4 a C16, e da un gruppo idrofilico terminale. La loro particolare struttura chimica ed in particolar modo i numerosi legami covalenti carbonio-fluoro che hanno una forte energia di legame, conferiscono notevole stabilità ed inerzia termica, chimica e biologica a questi composti. Altre interessanti proprietà chimico-fisiche di queste sostanze risultano essere i bassi punti di ebollizione e una debole tensione superficiale che rende i PFAS sostanze chimiche estremamente resistenti al calore e a valori di pH estremi, e difficilmente solubili sia in acqua che nei lipidi. Pertanto risultano molecole altamente resistenti ai processi di degradazione termica, biodegradazione, idrolisi, metabolizzazione e di conseguenza altamente persistenti nell'ambiente e trasferibili agli alimenti (EFSA, 2008, 2011 e 2012).

Normativa

La normativa in merito a raccomandazioni emanate ai fini del monitoraggio continuo di contaminanti emergenti quali PBDEs e PFAs non impone ad oggi dei limiti ma raccomandazioni al monitoraggio di tali molecole a tutti i livelli di filiera di alimenti. Esse sono definite dalle raccomandazioni n.118 del 2004 in merito ai ritardanti di fiamma ed EFSA, 2008.

Possibili fonti di esposizione ed ingresso in filiera

Le fonti di esposizione per l'uomo possono comprendere l'ingestione (tramite l'acqua, gli alimenti o il contatto con le labbra), l'inalazione (aria, pulviscolo) e il contatto dermico (maneggiamento di articoli contenenti PFAS), anche se la maggior parte degli studi hanno confermato che la dieta rappresenta la principale fonte d'esposizione.

La dieta sembra essere la principale fonte di esposizione ai PFAS e BFRs nella popolazione, ma anche l'impatto relativo delle varie tipologie di alimento non sono ancora state completamente chiarite.

Una iniziale ricerca - condotta nel 2016 in collaborazione tra Università degli Studi di Milano e DG Welfare su differenti tipologie di allevamento di ovaiole ai fini della produzione di uova - ha messo in luce come le concentrazioni più elevate si siano riscontrate in uova provenienti da allevamenti a terra.

Questo fenomeno potrebbe essere imputato parzialmente al materiale utilizzato per la costituzione della lettiera. In particolare il materiale di origine legnosa potrebbe rappresentare una fonte di esposizione e quindi ingresso nella filiera avicola di ritardanti di fiamma e composti perfluoroalchilici. Dallo studio preliminare infatti nel sistema avicolo è emerso come i sistemi di gestione ed allevamento, in cui a livello preliminare sono state riscontrate concentrazioni più elevate di ritardanti di fiamma e sostanze perfluoroalchiliche, siano quelli a terra ove vi è costante contatto dell'animale con il materiale di lettiera.

Si rende utile quindi eseguire un campionamento più esteso con numeri che siano statisticamente rappresentativi e significativi al fine di individuare le possibili fonti di ingresso in filiera di tali composti.

Tali risultati poi possono fornire la base per misure correttive e/o la realizzazione di linee guida in protocolli di management aziendale.

2. Obiettivi

Attività di ricerca finalizzata al monitoraggio di BFRs e PFASs sia nei materiali utilizzati per le lettiere che nelle uova e parti muscolari delle ovaiole degli stessi allevamenti ai fini di ottenere informazioni a livello di sicurezza alimentare.

3. ATS coinvolte

Sono interessate all'esecuzione dell'attività di campionamento i Servizi Veterinari specificati al punto successivo.

4. Allevamenti da sottoporre a monitoraggio

Sulla base dell'attività di ricerca condotta nel 2016 e dal monitoraggio eseguito nel corso del 2018 viene pianificato il campionamento dei seguenti allevamenti avicoli della tipologia "galline uova da consumo" con modalità di allevamento "a terra" e delle matrici specificate

| ATS | Codice Allevamento | Denominazione | Comune | Lettieria vergine | Lettieria fine ciclo | uova | mangime | acqua | muscolo | Grasso add |
|---------|--------------------|---------------|---------|-------------------|----------------------|------|---------|-------|---------|------------|
| OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | X | X | X | X | X | X | X |
| OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | | | | | | X | X |
| OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | | X | | | | X | X |
| OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | | X | | | | X | X |
| OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | OMISSIS | | X | | | | X | X |

5. Matrici da campionare

Presso ogni allevamento devono essere prelevate le seguenti matrici:

- **Lettieria vergine:** Prelevare la lettiera direttamente dal sacco/contenitore originale. Il campione globale deve essere costituito dall'unione di cinque unità di 100 g, ciascuna prelevata da cinque sacchi differenti rappresentativi della lettiera utilizzata. Se utilizzate diverse tipologie di lettiere (es cascami di legno, lolla, tutolo di granturco) prelevare le unità campionarie dalle diverse tipologia di lettiera. Il campione globale deve essere di circa 500 g. Allegare alla scheda di prelievo etichetta o fotocopia dell'etichetta
- **Lettieria fine ciclo:** prelevare la lettiera a fine ciclo produttivo prima della sua rimozione dal capannone. Condurre un prelievo di 100 g di lettiera in cinque differenti punti del capannone per costituire un campione globale di circa 500 g.
- **Mangime:** prelevare un campione di 500 g di mangime utilizzato in fase di **deposizione delle uova** con le modalità previste dal PNR
- **Acqua di abbeverata:** prelevare 500 ml di acqua di abbeverata somministrata in fase di deposizione delle uova con le modalità previste dal PNR. Se possibile prelevare l'acqua di abbeverata direttamente dalle vasche di stoccaggio.
- **Uova:** prelevare le uova in fase di pieno ciclo produttivo. Il campione deve essere costituito da un insieme di 15 uova prelevate con modalità previste dal PNR al fine di garantire la rappresentatività dell'allevamento
- **Muscolo:** il prelievo di muscolo, da condurre in impianto di macellazione, deve essere condotto sulle galline produttrici delle uova già campionate. Qualora l'impianto non fosse nella stessa sede dell'ATS di origine dell'allevamento si prega di comunicare con urgenza alla scrivente UO che provvederà a coordinare l'intervento. Per ogni allevamento devono essere fatti 10 campioni di muscolo e ciascun campione, di circa 100 g, deve essere fatto sul singolo soggetto e non in pool tra più carcasse.
- **Grasso addominale:** il prelievo di grasso addominale deve essere condotto in impianto di macellazione da galline produttrici delle uova già campionate. Qualora l'impianto non fosse nella stessa sede dell'ATS di origine dell'allevamento si prega di comunicare con urgenza alla scrivente UO che provvederà a coordinare l'intervento. Il campione, di circa 100 g, deve essere eseguito con le modalità previste per il PNR.

6. Modalità di campionamento

Il campione non è di tipo ufficiale e l'esito degli esami sarà utilizzato ai soli fini di ricerca scientifica. Il campionamento deve terminare entro il 30/06/2019.

Per ogni allevamento devono essere condotti i seguenti campioni

| Matrice | Quantità | Numero campioni | Periodo |
|---------------------|-----------------|------------------------|-----------------------------------|
| Lettiera vergine | 500 g (in pool) | 1 | Prima dell'utilizzo o accasamento |
| Lettiera fine ciclo | 500 g (in pool) | 1 | Fine ciclo |
| Mangime | 500 g | 1 | Fasi di deposizione uova |
| Acqua di abbeverata | 500 ml | 1 | Fasi di deposizione uova |
| Muscolo | 100 g | 10 | Stessa partita di macellazione |
| Grasso addominale | 100 g | 10 | Stessa partita di macellazione |

7. Documentazione

Il campione deve essere scortato da scheda il cui modello è allegato al piano.

8. Conferimento del campione

I campioni vanno conferiti, attraverso la rete dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, alla sede di Milano dell'IZSLER da dove sarà prelevato da personale del Dipartimento di Veterinaria per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare dell'Università degli Studi di Milano per l'esecuzione delle indagini analitiche.

9. Ricaduta della ricerca

L'impatto della presente sperimentazione è metter in luce e definire se i contaminanti indagati ad oggi riconosciuti come emergenti e richiesti come monitoraggio continuo da parte dell'EFSA e della UE rappresentino livelli di attenzione nella filiera avicola ai fini della sicurezza alimentare per alimenti quali uova e carne. Una ricaduta conseguente ai risultati che si otterranno dai dati in merito alle analisi delle lettieri consentiranno di definire poi come e se vi siano dei punti critici a livello di management aziendale con relative possibili azioni correttive e corrispettive linee guida per la prevenzione e/o riduzione della problematica se presente.

Per ogni problema operativo si prega di contattare la dott.ssa Sara Panseri del Dipartimento di Scienze Veterinarie per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare di Milano:

Via Celoria 10 20133 Milano
tel +39 0250317931/30
mobile +39 3409314144
email: sara.panseri@unimi.it

Rimanendo a disposizione per ogni informazione ringrazio per la collaborazione e invio cordiali saluti.

RICERCA DI OLIGOMERI E COMPOSTI DERIVATI DA MICROPLASTICHE NEI PRODOTTI ITTICI

1. Premessa

Negli ultimi decenni la plastica è stata prodotta ed utilizzata dall'uomo con sempre maggior frequenza, tanto che, ad oggi, questo materiale è diventato il maggior detrito antropogenico inquinante presente negli oceani (Law et al., 2010). Dagli anni '50 alla prima decade degli anni 2000, la richiesta mondiale di plastica è passata da 1 milione e mezzo di tonnellate a oltre 280 milioni di tonnellate. La conseguenza è ovvia: più plastica utilizzata e gettata via che, direttamente o indirettamente, arriva in mare. Essa può esser rinvenuta in ambiente marino in moltissime forme e dimensioni: sacchetti, sferule, materiale da imballaggio, rivestimenti da costruzione, recipienti, polistirolo, nastri e attrezzi da pesca. I rifiuti plastici provenienti da terra costituiscono a circa l'80% di tutti i detriti plastici che si trovano nell'ambiente marino (Andrady, 2011). Gli impianti di trattamento delle acque sono in grado di intrappolare macroplastiche e frammenti di varie dimensioni mediante vasche di ossidazione o fanghi di depurazione, tuttavia una larga porzione di microplastiche riesce a bypassare questo sistema di filtraggio, giungendo in mare (Gregory, 1996; Browne et al., 2007; Fendall and Sewell, 2009). Come mostrato da numerosi studi, i rifiuti presi in carico dai fiumi, visto il loro elevato flusso unidirezionale, sono trascinati direttamente negli oceani (Moore et al., 2002; Browne et al., 2010). Oltre che su base dimensionale, le microplastiche sono ovviamente suddivise su base compositiva. I composti che più comunemente vanno a costituire le plastiche sono il polietilene, il polipropilene, il polistirene, il polietilene tereftalato ed il polivinilcloride, le cui fonti originarie sono principalmente bottiglie di plastica, contenitori per il cibo, reti da pesca, posate, pellicole, bicchieri di plastica (Valavanidis & Vlachogianni, 2014). Per quanto concerne la problematica delle microplastiche va sottolineato che tale realtà risulta la più allarmante in quanto la loro immissione nell'ambiente marino è pressoché quotidiana, derivante infatti da molteplici fonti come la disgregazione e deterioramento delle macroplastiche, perdita di fibre tessili nei lavaggi dei capi di abbigliamento, impiego degli strumenti da pesca e utilizzo di prodotti per la cosmesi. A tali aspetti si aggiunge, anche il rischio derivante dalla concentrazione di pericolose sostanze chimiche tossiche, gli ftalati, che favoriti dalle piccolissime dimensioni delle microplastiche possono facilmente passare dai bassi livelli trofici della catena alimentare come il plancton, ai pesci e quindi fino all'uomo. Gli ftalati, ad esempio, sono tra le sostanze più tossiche che vengono trasferite dalle microplastiche. Si tratta di una famiglia di sostanze chimiche organiche sintetizzate per doppia esterificazione dell'acido 1,2 benzendicarbossilico (acido ftalico) con alcoli lineari o ramificati, a partire da metanolo o etanolo (C1/C2), fino all'isotridecanolo (C13) e utilizzate per diverse applicazioni industriali (Phthalates Information Center Europe, 2005). Gli ftalati sono sovente aggiunti alle materie plastiche in PVC per migliorarne alcune proprietà, come modellabilità e flessibilità. Gli ftalati unitamente ad altre componenti di degradazione delle plastiche sono e si comportano da **interferenti endocrini** e ne viene raccomandato dunque il monitoraggio ai fini della sicurezza alimentare.

2. Normativa

La normativa ad oggi vigente in merito al controllo e sorveglianza dei prodotti derivati dalle plastiche è la DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/863 DELLA COMMISSIONE del 31 marzo 2015 recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso.

3. - Possibili fonti di esposizione ed ingresso in filiera

Le principali fonti di esposizione a composti derivati dalla degradazione dei materiali plastici risultano i prodotti ittici in quanto maggiormente esposti questi ultimi alla assunzione di particolato plastico da ambiente marino.

4. Obiettivo della sperimentazione

Ai fini di una piu' chiara comprensione della situazione si propone una indagine focalizzata al monitoraggio dei suddetti contaminanti in differenti categorie ittiche in base al comportamento in ambiente (es. specie a comportamento pelagico etc..) al fine di definire i livelli di contaminazione soprattutto per i prodotti ittici di maggior consumo. Di particolare interesse risultano le specie che sono soggette e considerate di largo consumo e in contesti stanziali di allevamento.

5. Metodi di analisi

Lo studio e la ricerca dei residui verra' eseguita attraverso la cromatografia liquida accoppiata alla spettrometria di massa ad alta risoluzione (HPLC-HRMS) e cromatografia gassosa accoppiata alla spettrometria di massa a triplo quadrupolo (GC-MS/MS- QqQ) a seconda della natura chimica dei composti oggetti di indagine. In particolare saranno indagati i composti piu' frequentemente associati alla degradazione delle principali categorie di materiale plastico (PVC, PP, PE, PET etc).

6. Sede di prelevamento

I campioni andranno eseguiti, a cura del DVSAOA della Città Metropolitana di Milano, presso ... OMISSIS

7. - Campionamento

a. Matrice e specie da campionare

Ai fini di ottenere informazioni esaustive di tutta la filiera si intende condurre l'analisi sulle seguenti matrici appartenenti a pesci di allevamento caratterizzanti il contesto Italiano (ai fini del parametro legato alla sicurezza alimentare:

- **muscolo**

- **pacchetto digerente** (ai fini di indagare la presenza della plastica ingerita dai pesci)

A tal fine saranno prelevati e conferiti al laboratorio di ricerca pesci intere appartenenti alle specie branzino e orata come specificato nella seguente tabella.

Tab. 1. Schema di campionamento

| Specie/denominazione scientifica | Tipologia di allevamento | Quantità di campione per analisi | numero di campioni 2019 | numero di campioni 2020 |
|--|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Branzino (Dicentrarchus labrax)</i> | Allevato stanziale | Pesce intero (500-600 g) | 20 | 30 |
| <i>Orata (Sparus aurata)</i> | Allevato stanziale | Pesce intero (500-600 g) | 20 | 30 |

A livello complessivo saranno oggetto di analisi **100** campioni

b. Modalità di campionamento

Il campione non è di tipo ufficiale e l'esito degli esami sarà utilizzato ai soli fini di ricerca scientifica.

c. Documentazione

Il campione deve essere scortato da scheda il cui modello è allegato al piano.

d. Conferimento del campione

I campioni vanno conferiti direttamente al Dipartimento di Veterinaria per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare dell'Università degli Studi di Milano per l'esecuzione delle indagini analitiche.

8. Ricaduta della ricerca

L'impatto della presente sperimentazione e' metter in luce e definire se i prodotti da degradazione delle plastiche rappresentino evidenze di contaminazione per i prodotti ittici destinati al consumo frequente in relazione a potenziali implicazioni ai fini della sicurezza alimentare a livello di pesci destinati a largo consumo.

Al termine di ogni anno di attività sarà verificata ed eventualmente rettificata la programmazione sulla base delle evidenze raccolte

L'analisi dei risultati sarà condotta dal Dipartimento di Veterinaria per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare dell'Università degli Studi di Milano entro il 31/12/2020.