

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

della Regione Puglia



REGIONE
PUGLIA

ANNO XLIX

BARI, 10 GENNAIO 2018

n. 5



Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si pubblica con frequenza infrasettimanale ed è diviso in due parti.

Nella parte I sono pubblicati:

- a) sentenze ed ordinanze della Corte Costituzionale riguardanti leggi della Regione Puglia;
- b) ricorsi e sentenze di Organi giurisdizionali che prevedono un coinvolgimento della Regione Puglia;
- c) leggi e regolamenti regionali;
- d) deliberazioni del Consiglio Regionale riguardanti la convalida degli eletti;
- e) atti e circolari aventi rilevanza esterna;
- f) comunicati ufficiali emanati dal Presidente della Regione e dal Presidente del Consiglio Regionale;
- g) atti relativi all'elezione dell'Ufficio di Presidenza dell'Assemblea, della Giunta regionale, delle Commissioni permanenti e loro eventuali dimissioni;
- h) deliberazioni, atti e provvedimenti generali attuativi delle direttive ed applicativi dei regolamenti della Comunità Europea;
- i) disegni di legge ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 19/97;
- j) lo Statuto regionale e le sue modificazioni;
- k) richieste di referendum con relativi risultati;
- l) piano di sviluppo regionale con aggiornamenti o modifiche.

Nella parte II sono pubblicati:

- a) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale;
- b) deliberazioni della Giunta regionale;
- c) determinazioni dirigenziali;
- d) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale in veste di Commissario delegato;
- e) atti del Difensore Civico regionale come previsto da norme regionali o su disposizioni del Presidente o della Giunta;
- f) atti degli Enti Locali;
- g) deliberazioni del Consiglio Regionale;
- h) statuti di enti locali;
- i) concorsi;
- j) avvisi di gara;
- k) annunci legali;
- l) avvisi;
- m) rettifiche;
- n) atti di organi non regionali, di altri enti o amministrazioni, aventi particolare rilievo e la cui pubblicazione non è prescritta.

SOMMARIO

“Avviso per i redattori e per gli Enti:

Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si attiene alle regole della Legge 150/2000 per la semplificazione del linguaggio e per la facilitazione dell’accesso dei cittadini alla comprensione degli atti della Pubblica Amministrazione. Tutti i redattori e gli Enti inserzionisti sono tenuti ad evitare sigle, acronimi, abbreviazioni, almeno nei titoli di testa dei provvedimenti”.

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 dicembre 2017, n. 2194

**Piano Regionale integrato in materia di Sicurezza Alimentare, Mangimi, Sanità e Benessere Animale
anni 2017-2018. 686**

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 dicembre 2017, n. 2194

Piano Regionale integrato in materia di Sicurezza Alimentare, Mangimi, Sanità e Benessere Animale anni 2017-2018.

Il Presidente, Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile A.P. "Igiene degli Alimenti e della Nutrizione", confermata dal Dirigente del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria e dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere (PSB)", riferisce quanto segue:

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 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;

VISTA la D.G.R. n. 928 del 13.05.2013 "Piano Regionale dei Controlli Ufficiali (PRC) In materia di sicurezza alimentare per gli anni 2013-2014 e recepimento Accordi e Intese Stato-Regioni in materia di sicurezza alimentare" e s.m.i.;

VISTA la DGR n. 47 del 27.01.2016 con la quale è stata recepito il Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018 che fornisce gli obiettivi strategici per quadriennio 2015-2018 nonché ha individuato nel Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione (PATP), ora PSB, Il Punto di contatto Regionale per il per gli adempimenti relativi alla predisposizione e attuazione del Piano Regionale integrato dei controlli ufficiali 2015-2018;

Vista la DGR n. 1655 del 26.10.2016, con la quale sono state recepite le "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari", di cui all'Intesa 3 marzo 2016 e le "Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca", di cui all'Intesa 5 novembre 2015;

Vista la DGR n. 695 del 9.5.2017 con la quale è stata recepita l'Intesa sancita in 10 novembre 2016 in sede di Conferenza Stato-Regioni tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano avente per oggetto "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti CE 882/2004 e 854/2004" Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, così come Integrata con l'Intesa del 22 dicembre 2016, n. 232/CSR;

VISTA la D.D. n. 459 del 19 aprile 2017 con la quale è stato istituito il gruppo di lavoro regionale per la predisposizione del Piano regionale integrato dei controlli (PRIC) 2017-2018;

Considerato che con il nuovo ciclo di programmazione 2015-2018 il Ministero della Salute ha previsto, d'intesa con le Regioni e Province Autonome, di superare la netta separazione tra Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e Piano Nazionale Integrato per la Sicurezza Alimentare (PNI) inserendo nel PNP un collegamento forte tra i due Piani (macro obiettivo 10) ciò pone l'esigenza di affrontare il tema della sicurezza alimentare non solo in un'ottica di garanzie di salubrità degli alimenti immessi sul mercato ma con una prospettiva nuova e più ampia di qualità nutrizionale delle produzioni agroalimentari e di corretta alimentazione per ridurre i fattori di rischio di importanti patologie croniche non infettive come il diabete, l'ipertensione, l'obesità;

Atteso che i Laboratori dell'IZS di Puglia e Basilicata nonché i laboratori dell'ARPA-Puglia garantiscono il supporto analitico e la collaborazione necessaria all'espletamento delle funzioni di controllo ufficiale ai

Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali(ASL) e agli altri Organi di controllo;

Atteso che in previsione dell'implementazione informatica del sistema informativo nazionale SINSVA per la gestione delle anagrafiche degli OSAM/OSM, è necessario garantire l'aggiornamento dei sistemi informativi della sicurezza alimentare in uso, assicurando l'alimentazione degli stessi in temporeale;

Ritenuto che il PRIC 2017-2018, allegato A al presente provvedimento, di cui fa parte integrante, è stato redatto in coerenza con la struttura e con i criteri fondanti del Piano Nazionale Integrato (PNI)2015-2018;

Preso atto che le attività previste nell'allegato A alla presente Deliberazione ricadono tra quelle finanziate con il riparto del Fondo Sanitario Indistinto e che per le stesse attività si può ricorrere all'utilizzazione delle risorse di cui al D.Lgs. n. 194/2008 e s.m.i. e relative disposizioni attuative regionali e che, pertanto, non sono previsti ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

Per tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale l'adozione del Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali (PRIC) in materia di sicurezza alimentare, mangimi, sanità e benessere animale per gli anni 2017-2018, allegato A al presente provvedimento.

COPERTURA FINANZIARIA, ai sensi della L.R. n°118/01 e s.m.i. la presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta regionale l'adozione del seguente atto finale in quanto rientrante nelle tipologie previste dall'art.4-comma 4, lettera K) della L.R. n.7/97.

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente proponente;

Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal Responsabile della A.P. "Igiene degli Alimenti e della Nutrizione", dal Dirigenti del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria e dal Dirigente di Sezione PSB;

a voti unanimi espressi nei termini di legge

DELIBERA

Per i motivi riportati in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati:

- di approvare, come parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, il Piano regionale dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, mangimi, sanità e benessere animale (PRIC) per gli anni 2017-2018, allegato A al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che i Direttori Generali delle AA.SS.LL devono approvare, con apposita delibera e sulla base delle indicazioni contenute nel PRIC allegato, il Piano Locale Integrato materia di sicurezza alimentare, mangimi, sanità e benessere animale per l'anno 2018e trasmetterlo a questa Sezione entro il mese marzo 2018;
- di stabilire che le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali sul territorio delle singole AA.SS.LL. sono demandate ai Dipartimenti di Prevenzione che dovranno effettuarle per il tramite dei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) e dei Servizi Veterinari (SIAV Area A, B e C), nell'ambito delle rispettive competenze;
- di stabilire che i Laboratori ufficiali di riferimento per le attività analitiche sono l'ARPA Puglia per gli alimenti di origine non animale ed i MOCA (materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti) e l'IZS Puglia e Basilicata per gli alimenti di origine animale e i controlli sulla radioattività negli alimenti.
- di attribuire alle Aziende Sanitarie Locali il compito di garantire l'aggiornamento in tempo reale dei sistemi informativi della sicurezza alimentare in uso;

- di stabilire che l'attuazione del Piano Locale annuale dei Controlli Ufficiali costituisce obiettivo di importanza strategica per i Direttori Generali nonché obiettivo strategico di valutazione per i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e che i criteri per la valutazione del grado di raggiungimento di detto obiettivo strategico sono riportati nel presente Piano Regionale;
- di stabilire altresì che i Direttori Generali delle AASSL dovranno assicurare che i Servizi competenti in materia di controllo ufficiale dispongano di personale in numero adeguato, di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione, al fine di assicurare che gli stessi controlli siano eseguiti in modo efficace ed efficiente e rispondano ai criteri, principi e disposizioni in materia;
- di stabilire che l'Autorità Competente Regionale in riferimento all'art.2 del D.lgs 193/07 è il Dirigente della Sezione PSB del Dipartimento della Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti ai fini dell'applicazione dei Regolamenti 852/04, 853/04, 854/04 e 882/04 e s.m.i.;
- di demandare al Dirigente della Sezione PSB, la predisposizione, con propri provvedimenti, di tutti gli atti consequenziali scaturenti dal presente provvedimento, nonché le procedure di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, sul sito e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it;
- di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. per il tramite ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, nonché a tutti i soggetti interessati, a cura della Sezione PSB.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
CARMELA MORETTI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO



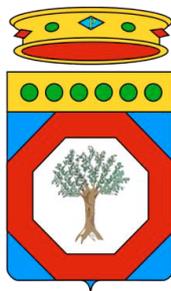
**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

ALLEGATO A

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria



PRIC 2017-2018

**PIANO REGIONALE INTEGRATO
DEI CONTROLLI IN MATERIA DI SICUREZZA
ALIMENTARE, MANGIMI, SANITA' E BENESSERE
ANIMALE - 2017-2018**



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Sommario

PREMESSA	5
CAPITOLO 1 – OBIETTIVI STRATEGICI	9
<i>OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI</i>	10
CAPITOLO 2 – AUTORITA' COMPETENTI E LABORATORI REGIONALI DI RIFERIMENTO	13
A - AUTORITA' COMPETENTI E ALTRI ORGANISMI DI CONTROLLO	13
Organizzazione Generale del Sistema.....	13
Organizzazione del livello regionale.....	14
Organizzazione del Livello Locale:.....	14
B LABORATORI UFFICIALI	19
C MISURE DI COORDINAMENTO E COOPERAZIONE	20
D FORMAZIONE	21
CAPITOLO 3 – ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	23
A ALIMENTI	24
Acque minerali e acque potabili imbottigliate.....	24
Sorveglianza acque potabili.....	25
Sicurezza e Nutrizione.....	29
Acrilammide e MCPD.....	32
Additivi Alimentari.....	32
Aggiunta di carbone vegetale in prodotti della panetteria.....	32
Micotossine.....	33
Alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione (alimenti per la prima infanzia e alimenti ai fini medico speciali) integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali – Verifica delle etichette.....	33
Alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione (alimenti per la prima infanzia e alimenti ai fini medico speciali) , integratori e alimenti addizionati di vitamine e minerali - Riconoscimento degli stabilimenti.....	33
Celiachia - Ricognizione dei soggetti affetti, censimento mense e attività formativa OSA.....	34
Fitosanitari - Controlli ufficiali sui residui in alimenti - di origine vegetale e animale.....	34
Fitosanitari - Programma comunitario coordinato residui in alimenti.....	34
Controllo della commercializzazione dei prodotti fitosanitari.....	34
Funghi – Attività dei Centri di Controllo Micologico.....	35
Piano OGM - Organismi geneticamente modificati negli alimenti.....	39
Controllo su materiali ed oggetti destinati al contatto con alimenti – (MOCA).....	40
Radiazioni Ionizzanti - Piano di controllo degli alimenti e dei loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.....	40
Commercio di alimenti su aree pubbliche.....	41
Piano per le ricerca di residui.....	41
Latte.....	42
B MANGIMI	43
Igiene e Sicurezza.....	43
Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA).....	44
C SANITA' ANIMALE	48
Anagrafe , identificazione e registrazione degli animali.....	52
Malattie infettive degli animali.....	53
Profilassi delle malattie dei Ruminanti.....	53



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Profilassi di Stato per brucellosi ovicaprina, brucellosi bovina, tubercolosi bovina e leucosi bovina enzootica	53
Brucellosi bovina e ovicaprina	53
Tubercolosi	55
Leucosi Bovina Enzootica	57
Febbre Catarrale degli Ovini (Blue tongue)	59
TSE	61
Scrapie	61
Piano di selezione genetica nella popolazione ovina per la resistenza alle Est-Ovine	63
Encefalopatia spongiforme bovina (BSE)	66
Paratubercolosi	68
Profilassi delle malattie dei Suini	69
Malattia vescicolare dei suini	69
Malattia di Aujeszky	69
Peste Suina Classica	71
Trichine	73
Piano regionale di monitoraggio delle trichine nella fauna selvatica diversa da quella oggetto di attività venatoria	75
Profilassi delle malattie degli equidi	76
Arterite virale equina	76
Anemia infettiva degli equini	77
West Nile disease	78
Profilassi delle malattie delle specie avicole	80
Salmonellosi	80
Influenza Aviaria	83
Profilassi delle malattie dei Pesci	86
Profilassi delle malattie delle Api	87
Aethina tumida	87
Rabbia	88
Farmacovigilanza	89
Riproduzione animale	90
D BENESSERE ANIMALE	91
Benessere animale in allevamento	91
Protezione degli animali durante il trasporto	92
Protezione degli animali durante l'abbattimento	93
E ATTIVITA' TRASVERSALE	94
Sistema di Allerta Rapido Alimenti e Mangimi (S.A.R.A.M. Puglia)	94
Controlli sull'etichettatura	94
Controlli Ufficiali sui laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo	95
Controlli sulla sicurezza alimentare in azienda e controllo per l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili	98
Condizionalità	99
Sottoprodotti	99
Lotta al randagismo e controllo del benessere degli animali d'affezione	101
Igiene urbana veterinaria	101
Prevenzione e controllo delle zoonosi	102
CAPITOLO 4 – PIANI DI INTERVENTO E ASSISTENZA RECIPROCA	103
Alimenti, mangimi di origine animale ed animali vivi - provenienti da altri Stati membri	103
Sanità animale - animali vivi provenienti da altri Stati membri	103
Mangimi di origine non animale - provenienti da altri Stati membri	103
Animali e merci di interesse veterinario - spediti dall'Italia verso altri Stati membri	104
A PIANI DI INTERVENTO	104
B COOPERAZIONE E ASSISTENZA RECIPROCA	104
CAPITOLO 5 – AUDIT SULLE AUTORITA' COMPETENTI	105



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

CAPITOLO 6 – CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE NELLE

FILIERE ALIMENTARI	107
<i>A RISPETTO DEI CRITERI OPERATIVI.....</i>	<i>107</i>
<i>Inquadramento giuridico del personale che effettua controlli Ufficiali:</i>	<i>107</i>
<i>Principi di programmazione e pianificazione dei controlli</i>	<i>108</i>
<i>Rapporto tra livelli di controllo predefiniti e controlli basati sul rischio.....</i>	<i>108</i>
<i>Pianificazione e programmazione dei controlli.....</i>	<i>109</i>
<i>Livello regionale.....</i>	<i>109</i>
<i>Livello di azienda sanitaria locale.....</i>	<i>109</i>
<i>Metodi e tecniche del Controllo Ufficiale</i>	<i>111</i>
<i>Classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti al registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/04.....</i>	<i>114</i>
<i>Categorizzazione e programmazione dei controlli sugli OSA registrati e riconosciuti ai sensi del Reg. CE 852/04</i>	<i>114</i>
<i>Categorizzazione del rischio per le imprese alimentari registrate.....</i>	<i>114</i>
<i>Programmazione controlli su imprese alimentari registrate e riconosciute ai sensi del Reg. CE 852/2004 – anno 2018</i>	<i>117</i>
<i>Criteri di valutazione del profilo di rischio</i>	<i>120</i>
<i>Determinazione del profilo di rischio specifico (elevato , intermedio , minore)</i>	<i>125</i>
<i>Frequenza dei controlli relativa agli stabilimenti categorizzati per rischio specifico</i>	<i>125</i>
<i>Programmazione dei controlli sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. CE 853/04</i>	<i>126</i>
<i>Il coefficiente di rischio determina la classificazione</i>	<i>127</i>
<i>Livello di controllo - principi per la programmazione (frequenze e modalità).....</i>	<i>127</i>
<i>Controllo degli stabilimenti riconosciuti assoggettati a specifica classificazione del rischio</i>	<i>127</i>
<i>Classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 1069/2009</i>	<i>131</i>
<i>Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale.....</i>	<i>132</i>
<i>Sistema Sanzionatorio</i>	<i>132</i>
<i>Strumenti di verifica</i>	<i>133</i>
<i>B PROCEDURE DOCUMENTATE.....</i>	<i>135</i>
<i>Audit su OSA , OSM ed operatori economici dei MOCA.....</i>	<i>136</i>
<i>C REGISTRAZIONI.....</i>	<i>136</i>
<i>Strumenti per la registrazione dell'attività.....</i>	<i>136</i>
<i>Strumenti per la registrazione e la gestione delle non conformità</i>	<i>137</i>
<i>STRUMENTI PER LA RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI</i>	<i>138</i>
CAPITOLO 7 – RIESAME E ADATTAMENTO DEL PRIC.....	141

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

PREMESSA

La Sicurezza alimentare rappresenta uno dei cardini su cui si basa l'attività del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale e costituisce uno degli obiettivi prioritari del Piano Regionale della Prevenzione.

Il Piano Nazionale Integrato - PNI (in inglese, Multiannual National Control Plan - MANCP) descrive il Sistema dei controlli ufficiali svolti lungo l'intera filiera alimentare, al fine di tutelare i cittadini dai pericoli di natura sanitaria e dalle pratiche produttive sleali.

Il PNI, fornendo un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ufficiali ed individuando criteri comuni per consentire di orientare gli stessi controlli in funzione dei rischi, è un punto di riferimento fondamentale per tutte le amministrazioni coinvolte a vario titolo, al fine di garantire di razionalizzare i controlli ed ottimizzare l'uso delle risorse disponibili.

In precedenza, in riferimento al PNI 2011-2014, la Regione Puglia, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 928 del 13 maggio 2013, aveva approvato il Piano Regionale Integrato dei Controlli di Sicurezza Alimentare (PRIC) per gli anni 2013-2014. Detto piano è stato applicato a tutte le attività di controllo ufficiale nel campo dell'igiene e sanità degli alimenti e delle bevande, dell'alimentazione animale, del benessere e della sanità animale.

Nell'ambito delle funzioni di indirizzo, programmazione e coordinamento, la Regione Puglia, sulla base delle indicazioni fornite dal Piano Nazionale Integrato (PNI) dei Controlli 2015-2018, approvato in Conferenza Stato Regioni con l'Intesa n. 177 nella seduta del 18 dicembre 2014 e recepito con DGR n. 47 del 27/01/2015, ha predisposto il Piano Regionale dei Controlli Ufficiali per gli anni 2017-2018.

Gli obiettivi strategici di filiera, previsti dal PNI 2015-2018, sono stati recepiti nel nuovo Piano Regionale dei Controlli e sono stati integrati con altri, quali quelli del settore dell'olio extravergine, delle conserve vegetali, del latte e derivati, dei molluschi bivalvi ecc, che assumono rilevanza strategica in relazione alla peculiarità del territorio regionale.

Anche il Piano Nazionale della Prevenzione, con il macro obiettivo 10 – Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del PNI – prevede una stretta correlazione con alcuni obiettivi e interventi del PNI, nell'ambito di una più ampia relazione tra cibo e salute, con l'obiettivo di dare impulso e rilanciare alcune questioni centrali:

- l'osservazione e la gestione delle malattie a trasmissione alimentare;
- ribadire l'importanza dell'alimentazione e della nutrizione per ridurre i fattori di rischio delle patologie croniche non trasmissibili (sana e corretta alimentazione, promozione di stili di vita sani);
- stabilire una cornice comune a tutti i Servizi del Dipartimento di Prevenzione per la gestione delle emergenze sanitarie non epidemiche.

Integrazione tra Piano di Sicurezza alimentare e Sanità veterinaria e Piano della Prevenzione, integrazione tra Servizi medici e veterinari preposti ai controlli in materia di sicurezza alimentare, integrazione tra Autorità Competenti del Servizio Sanitario Regionale e Organi di controllo che non appartengono al Servizio Sanitario e, infine, integrazione tra e nei sistemi informativi che partendo dalle anagrafi costituiscono anche strumenti fondamentali per la gestione ed il controllo delle attività, assumono notevole rilevanza nella politica strategica regionale.

Il sistema dei controlli ufficiali si conferma come un potente strumento per la tutela della salute dei consumatori, perché integra gli interventi controllo sulle imprese della filiera agroalimentare con le verifiche analitiche di laboratorio.

Il grande sforzo dei Servizi medici e veterinari delle ASL, unitamente alla preziosa collaborazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata e dell'ARPA-Puglia, hanno finora saputo garantire un elevato livello di tutela dei consumatori.

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Il Piano regionale dei controlli ufficiali rappresenta e un vademecum utile ed insostituibile per gli operatori del sistema, ma rappresenta anche uno strumento operativo adeguato ed efficace per verificare il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla programmazione regionale, anche in riferimento ai vincoli normativi comunitari e agli adempimenti LEA.

Hanno partecipato alla stesura del Piano Regionale dei controlli Ufficiali Il Dirigente del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria Dott. Onofrio Mongelli ed i componenti del gruppo di lavoro di cui alla D.D. n.459 del 19 aprile 2017 di seguito riportati :

- Dott.ssa Maria Giovanna Rosa, Responsabile A.P. con funzioni di coordinamento;
- Dott. Roberto Carlà, Referente Tecnico regionale per la predisposizione del nuovo PRIC, con funzioni di coordinamento tecnico;
- Dott.ssa Azzurra Di Comite, funzionaria Veterinario (R. Puglia);
- Dott. Pietro Pasquale, funzionario Tecnologo Alimentare (R. Puglia);
- Dott. Piermarino Milillo funzionario Veterinario (R. Puglia);
- Dott. Pierfrancesco Pinto funzionario Veterinario (R. Puglia);
- Dott. Pantaleo Magarelli (SIAN);
- Dott. Bartolomeo Varvara (SIAV C);
- Dott. Biagio Curci (SIAV B);
- Dott. Giovanni Tortorella (SIAV A);
- Dott.ssa Anna Donadeo e Dott.ssa Francesca Ferrieri (ARPA Puglia – Polo Specializzazione Alimenti, Settori microbiologico e chimico);
- Dott.ssa Elisa Goffredo (Settore microbiologico IZS) e Dott. Eugenio Chiaravalle (Settore fisico IZS);

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CONTROLLI UFFICIALI 2017-2018

Il Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali per gli anni 2017-2018 è stato predisposto e coordinato in coerenza con la struttura e con i criteri fondanti del Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018, approvato dalla Conferenza Stato Regioni con l'Intesa 177 del 18 dicembre 2014 e recepito a livello regionale con DGR n. 47 del 27/01/2015.

Nel Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali sono anche richiamate le azioni del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 (approvato con DGR n. 302 del 03/06/2016) che afferiscono all'area della sicurezza alimentare in riferimento all'obiettivo 10 del PNP "Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano Nazionale Integrato dei Controlli".

Nel presente piano trovano anche applicazione le seguenti Intese in materia di sicurezza alimentare sancite tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131:

- "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti di carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" di cui all'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012, stabilendo che possono essere utilizzabili anche per le altre filiere alimentari, per le parti applicabili, recepita con Deliberazione della Giunta Regionale n. 928 del 13.05.2013;
- "Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per la identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al Regolamento CE n. 853/2004" di cui all'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 25 luglio 2012, evidenziando che contengono importanti indicazioni anche per le altre filiere alimentari, per le parti applicabili; recepita con D.G.R n. 928 del 13.05.2013;
- "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" di cui all'Accordo del 7 febbraio 2013", recepita con D.G.R. n. 928 del 13.05.2013;
- "Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca", rep. atti n. 195/CSR del 5 novembre 2015, recepita con DGR n 1655 del 26/10/2016 ;
- "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti", rep. atti n. 41/CSR del 3 marzo 2016, recepita con DGR n 1655 del 26/10/2016
- "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 882/2004 e 854/2004", rep. atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, recepita con DGR n. 695 del 9/05/2017

Per la predisposizione del presente Piano si è fatto riferimento anche ad esperienze e/o provvedimenti di altre Regioni che hanno dimostrato validità ed efficacia nel tempo.

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Risultati del precedente Piano Integrato di Sicurezza Alimentare 2013-2014

Alla luce dei risultati dell'AUDIT effettuato dal Ministero della Salute sulla Regione Puglia, si ritiene che gli obiettivi proposti del periodo trascorso siano stati appropriati e abbiano raggiunto un soddisfacente livello di raggiungimento degli obiettivi previsti dal PRIC 2013-2014 .

Tra i punti di forza relativi alle annualità relative al periodo di vigenza del precedente PRC si ritiene di annoverare:

- progressi nell'ambito dell'organizzazione dei Controlli Ufficiali, conformemente alle pertinenti politiche e disposizioni comunitarie, nazionali e regionali.
- un miglioramento della valutazione di efficacia dei Controlli Ufficiali espletati dai Servizi competenti in materia;
- maggiore integrazione dei Piani Locali di Controllo al PRIC ed al PNI;
- una buona organizzazione e funzionamento dei sistemi informativi legati alle allerte alimentari anche mediante piattaforma iRASFF;
- adeguato livello di copertura formativa per quanto concerne la formazione obbligatoria prevista per gli addetti al Controllo Ufficiale ai sensi del Capitolo 2 della citata Intesa Stato Regione del 07/02/2013;

Tra i punti di debolezza sono stati identificati:

- i Dipartimenti di Prevenzione non sempre hanno avviato una adeguata attività di analisi ed implementazione dello Standard di Funzionamento e Miglioramento (ASR 07/02/2013);
- il permanere di disomogeneità territoriali in termini di indici di copertura della attività;
- richieste di rendicontazioni ministeriali e regionali non sempre chiare;
- disomogeneità di criteri per l'inserimento dei dati nei sistemi informativi;
- i Servizi ASL non sempre dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per garantire la copertura di tutte le filiere e di tutti gli ambiti di controllo di competenza delle ACL (ad esempio MOCA, Additivi, fitosanitari, laboratori di autocontrollo ecc);
- risorse strumentali carenti;
- difficoltà nel coordinamento e comunicazione tra Servizi e organi di controllo;

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018

CAPITOLO 1 – OBIETTIVI STRATEGICI

Il sistema dei controlli ufficiali è organizzato sulla base di regolamenti europei ed ha la finalità di verificare, con un approccio basato sulla risk analysis e sulle evidenze di efficacia, il rispetto delle norme specifiche da parte degli operatori del settore alimentare. I controlli devono riguardare tutte le fasi delle filiere produttive: dalla salute delle piante sino alla commercializzazione e somministrazione degli alimenti, passando dalla produzione di mangimi, all'allevamento zootecnico sino alla macellazione, alla trasformazione ed alla successiva commercializzazione o somministrazione degli alimenti con un processo, "dal campo alla tavola", che deve garantire i più elevati livelli di sicurezza alimentare per i consumatori, la possibilità, da parte degli stessi, di disporre di informazioni corrette e trasparenti ma anche garanzie per le imprese produttive di scambi leali sul mercato.

Il PNI 2015-2018 ha identificato i seguenti **Obiettivi di alto livello strategico** :

- Tutela del consumatore e della leale concorrenza mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare
- Lotta alle frodi e alla contraffazione
- Difesa delle produzioni agroalimentari anche mediante l'analisi del ciclo di vita dei prodotti delle filiere produttive agroindustriali

Tali obiettivi, strettamente interconnessi tra loro, verranno perseguiti da tutte le amministrazioni che partecipano al PNI, in riferimento ai seguenti **Obiettivi strategici di filiera**:

- Contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori anche attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli altri organi proposti al controllo
- Tutela della sicurezza e qualità delle produzioni da agricoltura biologica
- Tutela della sicurezza e qualità delle Indicazioni Geografiche registrate, anche mediante la protezione "ex officio".

Fermo restando che anche tutte le altre filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo svolte da tutte le amministrazioni, secondo quanto descritto nel Piano e rendicontato nella Relazione annuale, il perseguimento degli obiettivi strategici verrà valutato annualmente attraverso specifici **obiettivi operativi**, individuati dal Nucleo nell'ambito delle seguenti filiere:

- olio d'oliva
- latte e derivati
- molluschi bivalvi
- miele ed altri prodotti dell'alveare.

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI

1.1 Rafforzamento dei controlli nei principali settori produttivi regionali

Sulla base degli obiettivi strategici nazionali nonché sulla base degli esiti degli audit e verifiche dell'efficacia condotti sulle Autorità Competenti Locali e tenuto altresì conto della vocazione produttiva della Regione Puglia, si ritiene necessario intendere rafforzare i controlli sulle seguenti catene di produzione :

- produzione di conserve vegetali a rischio botulismo;
- produzione e commercializzazione di latte e derivati;
- produzione e commercializzazione di molluschi bivalvi;
- produzione e commercializzazione carni ed in particolare quelle equine;
- produzione di olio e vino;
- produzione di miele ed altri prodotti dell'alveare.

1.2 Miglioramento della qualità, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'uniformità dei controlli ufficiali.

Considerata la cronica carenza di risorse umane a disposizione dei Dipartimenti di Prevenzione, appare necessario avviare ogni utile iniziativa tesa ad un utilizzo appropriato ed efficiente delle risorse umane e strumentali, incrementare l'efficacia degli interventi, garantire la massima copertura possibile del territorio. Quanto sopra rappresenta un obiettivo importante per il miglioramento della qualità degli interventi e delle azioni, per cui, oltre ad una programmazione e realizzazione della attività di controllo sulla base di una valutazione del rischio ed in coerenza con gli obiettivi delle disposizioni comunitarie, è indispensabile migliorare l'integrazione e la cooperazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di sicurezza alimentare sia in fase di programmazione, sia in fase di esecuzione dei controlli sul territorio, con chiara definizione delle attività ed individuazione delle competenze, garantendo un coordinamento efficace ed efficiente e l'utilizzo razionale delle risorse.

1.3 Coordinamento con altri Enti ed Organi che effettuano attività di controllo ufficiale nel settore degli alimenti.

Con D.D. n. del 137/2017, in riferimento al PRP di cui alla DGR 302/2016, è stato costituito il Tavolo di collaborazione e coordinamento tra autorità competenti, così come definite dal D.Lgs 193/2007, e gli altri organi di controllo che, a vario titolo, intervengono lungo la filiera agroalimentare, è demandata alle strutture competenti della Direzione regionale Sanità non soltanto come adempimento formale alle previsioni del Piano Nazionale ma anche per dare attuazione, per le parti di competenza, alle disposizioni dell'art 14, comma 5, del decreto legge 9 febbraio 2012, n.5, convertito in Legge 4 aprile 2012, n.35, nonché della Legge Regionale 3 dell'11/3/2015, dell'intesa della Conferenza Unificata del 24 gennaio 2013 e dell'agenda per la semplificazione 2015-2017 approvata dalla Conferenza unificata il 13 novembre 2014.

1.4 Miglioramento della gestione dei casi di emergenza

Si ritiene necessario migliorare e garantire una gestione ottimale delle situazioni di emergenza e crisi che si possono manifestare in relazione a rischi per la salute umana nell'ambito del campo di applicazione della sicurezza alimentare.

Sono definite situazioni di crisi quelle situazioni in cui sono coinvolti fattori critici a un livello tale da ritenere che la gestione del rischio in questione, derivante da prodotti alimentari o mangimi, sarà di tale complessità da impedire l'adeguata gestione tramite disposizioni in vigore o tramite la sola applicazione degli articoli 53 e 54 del Regolamento (CE) n. 178/2002 (rif. Decisione 2004/478/CE).

A titolo di esempio possono configurarsi situazioni di crisi il verificarsi di uno o più dei fattori elencati:

1. Fonte / origine del rischio sconosciuta;
2. Perdita della tracciabilità / impossibilità di rintracciare e/o richiamare il prodotto (alimento, mangime, materiale a contatto) implicante un rischio serio, diretto o indiretto, per la salute umana;
3. Diffusione del pericolo incontrollabile;
4. Rischi emergenti;
5. Elevato impatto sull'opinione pubblica;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

6. Attivazione/Collaborazione con altre unità di crisi (Stati Membri, altri Enti e/o Ministeri coinvolti nella risposta alle emergenze);

7. In seguito a eventi di cui all'art 2, comma 1, lettera c della legge 225 del 24 febbraio 1992: calamità naturali, catastrofi o altri eventi che per intensità ed estensione devono essere fronteggiati con mezzi e poteri straordinari e che potenzialmente possono coinvolgere/coinvolgono la sicurezza degli alimenti e/o dei mangimi.

In particolare la Regione Puglia intende standardizzare/ottimizzare la gestione nel rispetto degli indirizzi operativi forniti con il presente piano regionale e in riferimento ai precedenti indirizzi operativi.

Si intende porre attenzione in particolare alla gestione di :

- Casi di Sindrome Emolitico Uremica;
- Casi di botulismo alimentare con particolare riguardo alle produzioni industriali;
- Malattie a Trasmissione Alimentare che interessano in particolare utenze sensibili e/o grandi comunità.

A livello delle AA.SS.LL. devono essere sempre garantiti:

- l'efficace ed efficiente strutturazione e funzionamento delle Unità di crisi/Punti di contatto allerte, ivi compresa l'adeguata disponibilità di risorse umane, finanziarie e strumentali.
- Il rispetto degli indirizzi regionali ivi inclusi quelli previsti al Capitolo 3, sezione E del presente Piano.

1.5 Tavolo Regionale di monitoraggio del Piano

Si ritiene necessario potenziare le funzioni del Tavolo Regionale di monitoraggio del Piano, già costituito a partire dal 2013 e composto dai dirigenti e dai funzionari del Servizio regionale competente in materia, da un rappresentante dei SIAN e SIAV regionali competenti, con il fine di monitorare lo stato di avanzamento complessivo del Piano, valutare i punti di forza e le criticità, acquisire indicazioni tecniche per la programmazione delle attività per gli anni successivi.

1.6 Implementazione e monitoraggio SdF del 07/02/2013

Si ritiene necessario procedere con l'implementazione e il conseguente monitoraggio degli elementi di conformità e delle evidenze oggettive previste dall'accordo Stato Regioni del 07/02/2013 c.d. "Standard di funzionamento e miglioramento delle attività di Controllo Ufficiale da parte delle Autorità competenti in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria"

1.7 Programmazione e attuazione audit su OSA registrati e riconosciuti Reg. CE 852/04

I Servizi competenti delle AA.SS.LL., previa adeguata formazione del personale preposto ai controlli (ai sensi dell'Accordo stato regioni del 07/02/2013), devono continuare, nel corso del 2018, a svolgere attività di audit sugli OSA, garantendo:

- di sottoporre ad audit almeno il 7% delle imprese alimentari registrate ai sensi del Reg. CE 852/04 e categorizzate in alto rischio;
- di sottoporre ad audit il 100% delle imprese in possesso di riconoscimento regionale ex Reg. Ce 852/2004 o autorizzazione regionale. Per le restanti fasce di rischio è lasciata facoltà alle Autorità Competenti Locali;
- di sottoporre ad audit almeno il 3 % degli operatori economici dei MOCA

1.8 Raggiungimento degli obiettivi da parte delle AA.SS.LL..

L'attuazione degli interventi previsti nel presente Piano costituisce obiettivo di importanza strategica per la Regione anche in relazione alla stretta correlazione con gli obiettivi previsti dai LEA. Pertanto i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. sono tenuti a predisporre ed attuare annualmente un Piano Locale dei Controlli Ufficiali in materia di sicurezza alimentare di cui al successivo capitolo 6, cui si rimanda, approvato con apposito atto aziendale, nel quale devono essere stabiliti i criteri e definite le attività di controllo ufficiale nel territorio di competenza, sulla base delle direttive comunitarie e nazionale di riferimento nonché nel rispetto degli obiettivi e degli indirizzi presenti nel presente Piano Regionale.

Nella valutazione del grado di raggiungimento di detto obiettivo devono essere presi in considerazione i seguenti criteri:

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- attuazione a livello territoriale di competenza, degli obiettivi strategici previsti dal presente Piano ai punti 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.6, 1.7;
- attuazione degli obiettivi specifici di controllo ufficiale (audit, ispezioni, campionamenti, ecc.) previsti dal Piano Locale dei Controlli, nel rispetto delle indicazioni di cui al presente Piano;
- rispetto della tempistica di attuazione del Piano Locale e di rendicontazione alla Regione delle attività di controllo ufficiale (flussi informativi).

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018

CAPITOLO 2 – AUTORITA' COMPETENTI E LABORATORI REGIONALI DI RIFERIMENTO

A - AUTORITA' COMPETENTI E ALTRI ORGANISMI DI CONTROLLO

Organizzazione Generale del Sistema

Si ritiene opportuno evidenziare che: in materia di Sicurezza Alimentare, il D.Lgs. 193/2007, attuazione della Dir. 2004/41/CE, individua le Autorità competenti nel Ministero della Salute, nelle Regioni e Province autonome e nelle Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

Per quanto concerne l' Autorità Competente Nazionale per la sicurezza alimentare e per gli interventi di emergenza il Ministero della Salute si avvale dei propri Uffici periferici regionali (UVAC, PIF ed USMAF) e del Comando Carabinieri per la tutela della Salute (NAS) che risponde direttamente al Ministero della Salute (Autorità Competente).

Vi sono inoltre altri organi di controllo che pur non essendo direttamente identificabili quali Autorità Sanitaria in materia di Sicurezza Alimentare ai sensi del D.Lgs. 193/2007 svolgono la loro attività finalizzata alla tutela degli interessi dei consumatori e/o alla correttezza delle transazioni commerciali (libera circolazione di beni e servizi, fiducia nelle organizzazioni di controllo, contrasto alle frodi commerciali ecc.).

Tra gli organi che possono svolgere tali attività si annoverano:

- Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (controlli all'importazione in collaborazione con gli uffici periferici del Ministero della Salute);
- Carabinieri per le Politiche Agricole e Alimentari (NAC) (soprattutto per le azioni di contrasto alle frodi comunitarie);
- Capitaneria di Porto- Guardia Costiera (per i controlli sul pescato e, in particolare, per i controlli sulla provenienza ed etichettatura dei prodotti ittici);
- Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (in particolare per i controlli sulla sofisticazione dei vini, per i controlli sulle denominazioni di origine, agricoltura biologica, agricoltura integrata e per i controlli sull'etichettatura volontaria);
- ex Corpo Forestale dello Stato confluito nell'arma dei Carabinieri (precedentemente impiegato prevalentemente nei controlli in alpeggio, sulla selvaggina allevata o cacciata, sul benessere negli allevamenti e sul pascolo vagante);
- Carabinieri del Nucleo Operativo Ecologico (NOE) (in materia di vigilanza sulla gestione dei rifiuti e sulla bonifica dei siti contaminati, produzione e impiego di OGM);
- Guardia di Finanza (rivolti alla repressione di illeciti di tipo economico finanziario);
- Polizia Stradale (controlli su strada dei mezzi di trasporto di alimenti).
- Polizia municipale (controlli in materia di annona)

L'elenco delle Autorità Competenti e degli Organi di Controllo che, a vario titolo, esercitano funzioni di controllo nella filiera agroalimentare non è esaustivo ed evidenzia la necessità di un maggiore raccordo e di una stretta collaborazione orientata alla riduzione di costi del controllo ufficiale, all'integrazione di programmi di attività, all'armonizzazione delle procedure di vigilanza ed ispezione ed alla condivisione di risultati delle attività ispettive e di indagine.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Organizzazione del livello regionale

L'Autorità Competente Regionale è individuata nell'ambito del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti, nella figura del Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del benessere. Le funzioni specifiche in materia sono attribuite al Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria.

Risorse umane assegnate al Servizio: Complessivamente presso il Servizio SASV sono presenti oltre il Dirigente, dott. Onofrio Mongelli, n°7 unità di personale di cui e n°5 funzionari Categoria D e n°2 impiegati Categoria C.

Di seguito si riporta con maggiore precisione il personale presente in servizio:

All'Alta Professionalità Rosa Maria Giovanna ed al funzionario Tecnologo Alimentare Pietro Pasquale sono state attribuite funzioni in materia di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione.

Al funzionario Medico Veterinario Piermarino Milillo sono state attribuite funzioni in materia di Sanità Animale.

Al funzionario Medico Veterinario Pierfrancesco Pinto sono state attribuite funzione in materia di Igiene degli alimenti di origine animale.

Alla funzionaria Medico Veterinario Azzurra Di Comite sono state attribuite funzioni in materia di igiene delle produzioni e degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

Ai dipendenti Maria Cordone e Pietro Laforteza sono state attribuite funzioni amministrative.

Il Servizio SASV si avvale della collaborazione di Dirigenti/Direttori dei Servizi ASL afferenti alle diverse Aree del Dipartimento di Prevenzione (SIAN, SIAV A, SIAV B, SIAV C).

Per una puntuale ripartizione delle competenze si rimanda alla Determina Dirigenziale della Sezione Promozione della Salute e del Benessere n° 436 del 13/4/2017.

La Regione Puglia con Delibera di Giunta Regionale n. 1436/2017 ha approvato il piano assunzionale triennale del fabbisogno del personale (2017/2019) definendo altresì la stabilizzazione di tutto il personale tecnico specialistico afferente all'ufficio e sopra richiamato.

Inoltre al fine di fornire le risorse umane adeguate all'espletamento delle attività di competenza, il Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria ha avviato specifica collaborazione con l'IZS di Puglia e Basilicata mediante la previsione dell'istituzione di uno specifico protocollo.

Competenze regionali in materia di Controlli ufficiali di Sicurezza Alimentare:

Fermo restando le disposizioni previste dalle norme vigenti, in linea generale alle Autorità Competente Regionale spettano i compiti sotto riportati:

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

Organizzazione del Livello Locale:

Le Aziende Sanitarie Locali è più precisamente i Dipartimenti di Prevenzione si articolano nelle seguenti Unità Operative Complesse:

- a) Igiene e Sanità Pubblica (SISP),
- b) Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPESAL),
- c) Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN),
- d) Sanità animale (SIAVAREA A),
- e) Igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati (SIAVAREA B),



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

f) Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (SIAVAREA C).

Principali atti organizzativi del Sistema Sanitario Regionale sono

- LEGGE REGIONALE 3 agosto 2006, n. 25 "Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale" e smi;
- REGOLAMENTO REGIONALE 30 giugno 2009, n. 13 "Organizzazione del Dipartimento di Prevenzione" e s.m.i..

Competenze locali in materia di Controlli ufficiali di Sicurezza Alimentare

Alle Aziende Sanitarie Locali in particolare ai Servizi competenti SIAN, SIAV A, SIAV B e SIAV C sono attribuite le seguenti attività:

- pianificazione e programmazione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori del settore;
- esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori del settore;
- supervisione sulle attività di controllo svolte;
- elaborazione delle rendicontazioni previste;
- adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004, dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo;
- adozione di tutti i provvedimenti conseguenti ai Controlli Ufficiali ai sensi dell'art 54 e 55 del Reg. CE 882/04;

Il D.Lgs. n. 193/2007 e s.m.i. (recepimento della Direttiva 2004/41 CE) che all'art. 1 stabilisce che: "Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegati nelle missioni internazionali, l'Autorità competente è il Ministero della difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'articolo 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283."

- Con la Sentenza n. 2893 del 9 giugno 2014 il Consiglio di Stato - Sez. III ribadisce che l'Autorità Sanitaria competente in materia di tutela, benessere e salute degli animali è l'Azienda Sanitaria Locale e che "la competenza del Sindaco, quale autorità sanitaria locale ed ufficiale di governo, si radica nel caso in cui si debbano affrontare casi di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessano la popolazione locale"; per cui il Sindaco - si legge sempre nella Sentenza - "è legittimato all'adozione di ordinanze contingibili ed urgenti al fine di prevenire o eliminare gravi pericoli per l'incolumità dei cittadini (T.U.E.L. D.Lgs. n. 267/2000 - art. 54) e solo in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica";

- La modifica dell'art. 54 del D.Lgs. n. 267/2000, approvata con la legge n. 125/2008 non cambia la sostanza della ripartizione dei compiti e dei ruoli tra enti in caso di emergenza, in quanto stabilisce che: "Il sindaco, quale ufficiale del Governo, adotta con atto motivato provvedimenti, anche contingibili e urgenti nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento, al fine di prevenire e di eliminare gravi pericoli che minacciano l'incolumità pubblica e la sicurezza urbana";

- Il D.Lgs. n. 112/1998 che tratta del conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni e Enti Locali, all'art. 117 non è superato e recita:

"1. In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal Sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle Regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

2. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1."

La definizione del ruolo e dei poteri del Sindaco in materia di sanità pubblica e di polizia veterinaria è richiamata anche da circolari e interPELLI del Ministero della Salute, che ribadiscono l'attribuzione alle ASL delle



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

specifiche competenze e dei conseguenti poteri di adozione dei provvedimenti, mentre confermano il ruolo del Sindaco solo negli eventi straordinari sopra citati. In sintesi, quindi, rimangono in capo al Sindaco esclusivamente i seguenti poteri:

- a) adozione di provvedimenti in caso di emergenze sanitarie del territorio, per le quali il Sindaco rappresenta la propria Comunità locale e i suoi interessi;
- b) adozione di provvedimenti per casi urgenti di pericolo che minacciano l'incolumità della comunità e per i quali il Sindaco agisce in qualità di "ufficiale di Governo".

Pertanto, al di fuori di tali casi e di questo ruolo "straordinario" del Sindaco, la competenza "ordinaria" è esclusivamente delle AA.SS.LL..

A livello di ASL, come più volte stabilito in precedenti disposizioni regionali, l'Autorità Competente Locale è individuata nei Servizi che svolgono le attività di Controllo Ufficiale in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria (SIAN, SIAV A, B e C).

I Direttori dei Servizi possono delegare formalmente la funzione di Autorità Competente ai Dirigenti Medici o Veterinari del Servizio. Per quanto attiene alle misure di attuazione di cui all'art. 54 del Reg. CE 882/2004, lo stesso art. 54 prevede diverse azioni che può intraprendere l'Autorità Competente per garantire che l'OSA ponga rimedio ad eventuali non conformità rilevate in sede di controllo ufficiale. Tali azioni devono essere adottate dalla Autorità Competente tenendo conto di quanto previsto dalle disposizioni sul Procedimento Amministrativo ordinario (L. 241/1990 e s.m.i.) e dalle altre norme dall'ordinamento giuridico di riferimento.

I Direttori dei Servizi possono delegare ai Dirigenti Medici o Veterinari l'adozione di tutte o solo di una parte delle misure previste dal citato art. 54 del del Reg. CE 882/2004. I Direttori possono inoltre delegare anche i Tecnici della Prevenzione, che hanno effettuato il Controllo Ufficiale, limitatamente alle misure di cui alle lettere a) e b) dello stesso art. 54.

I Direttori dei Servizi, in caso di delega, mantengono la facoltà di imporre direttive relativamente agli atti da compiere nell'esercizio della delega, la facoltà di controllo dell'attività delegata e di revoca della delega, unitamente al potere/dovere di annullamento, in sede di autotutela, degli atti illegittimi eventualmente posti in essere nell'esercizio della delega e al potere/dovere di sostituzione in caso di inerzia del delegato,

Per l'esecutività ed esecutorietà dei provvedimenti amministrativi ex art. 54 del Reg. CE 882/04 adottati dall'autorità competente si rimanda a quanto previsto dalla procedura operativa **PRO 02** allegata al presente piano.

Appare evidente che l'adozione da parte dell'ACL delle azioni previste dall'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004 non esclude l'applicazione di quanto previsto dalla normativa nazionale in tema di procedimento amministrativo sanzionatorio e in tema di procedimento penale.

Considerato che, uno degli obiettivi strategici della programmazione regionale e del presente Piano è il miglioramento della qualità, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'uniformità dei controlli ufficiali e considerata la cronica carenza di risorse umane a disposizione dei Dipartimenti di Prevenzione, è necessario garantire un utilizzo appropriato ed efficiente delle risorse umane e strumentali, incrementare l'efficacia degli interventi, garantire la massima copertura possibile del territorio ed evitare la sovrapposizione degli interventi. Risulta pertanto necessario migliorare l'integrazione e la cooperazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria sia in fase di programmazione e sia in fase di esecuzione dei controlli sul territorio, con una chiara definizione delle attività ed individuazione delle competenze, garantendo un coordinamento efficace ed efficiente e l'utilizzo razionale delle risorse, pur nel pieno rispetto delle specificità tecniche e organizzative. In tal senso, è stata predisposta una scheda, riportata di seguito, predisposta in coerenza con il Reg. regionale 13/2009 e s.m.i. e con la quale si è provveduto ad individuare il Servizio competente e, per le attività di interesse congiunto di più Servizi del Dipartimento, il Servizio prevalente ed il Servizio concorrente, evidenziando che il Servizio prevalente ha il compito di programmare i controlli congiunti (programmati e ad hoc) e adottare i provvedimenti dell'A.C., mentre il Servizio concorrente concorre nell'esecuzione dei controlli stessi. E' fatta salva la possibilità per le AA.SS.LL. di apportare modifiche alla scheda delle competenze sotto riportata, solo per comprovate ed oggettive esigenze (es. carenza di personale).


**REGIONE
PUGLIA**

 Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
 e dello Sport per tutti
 Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Scheda competenze dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione – Registrati Reg. CE 852/04 (rif. Master list 852)					
		Esclusiva	Prevalente	Concorrente	note
Produzione Primaria	Caccia Attività registrate 852	SIAV C			
	Pesca Imprese registrate 852 che effettuano attività di pesca	SIAV B			
	Raccolta molluschi Imprese registrate 852 che effettuano attività di produzione/raccolta molluschi	SIAV B			
	Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore latte crudo e uova	SIAV B			
	Raccolta vegetali spontanei	SIAN			
	Coltivazioni permanenti ad uso alimentare umano	SIAN			
Vegetali produzione (trasformazione, lavorazione, confezionamento)	Lavorazione di frutta e di ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)	SIAN			
	Produzione di bevande di frutta /ortaggi	SIAN			
	Produzione di olii e grassi vegetali	SIAN			
	Produzione di bevande alcoliche	SIAN			
	Lavorazione di cereali, semi, legumi e tuberi	SIAN			
	Produzione di zucchero	SIAN			
	Lavorazione del caffè	SIAN			
Lavorazione del tè ed altri vegetali per infusi	SIAN				
Prodotti da forno e pasticceria, gelati, piatti pronti	Produzione di pasta secca e/o fresca/ripiena alimenti origine vegetale	SIAN			
	Produzione di pasta ripiena con alimenti origine animale		SIAN	SIAV B	
	Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria - freschi e secchi	SIAN			
	Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)		SIAN	SIAV B	
	Produzione e lavorazione del cioccolato, produzione pastigliaggi, gomme, confetti, caramelle, ecc.	SIAN			
Produzione di cibi pronti in genere (comprese le imprese di gastronomia, di rosticceria, ecc, ad eccezione delle imprese riportate nella voce che segue "Prodotti di origine animale")		SIAN	SIAV B		
Altri alimenti	Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia	SIAN			
	Sale	SIAN			
Prodotti di origine animale	Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura	SIAV B			
	Macellazione ed eviscerazione di prodotti della pesca presso aziende di acquacoltura	SIAV B			
	Lavorazione e trasformazione di carne, prodotti a base di carne e preparazioni di carne in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	SIAV B			
	Lavorazione e trasformazione di prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi a esercizio di vendita, contigui o meno ad essi	SIAV B			
	Raccolta* e lavorazione di prodotti dell'apiario *inteso come centro di conferimento e non come produzione primaria	SIAV B			
	Produzione di prodotti a base di latte (in impianti non riconosciuti)	SIAV B			
	Ristorazione collettiva (comunità ed eventi)		SIAN	SIAV B	
	Ristorazione pubblica (ristoranti, bar, pizzerie, pub, ecc.)		SIAN	SIAV B	
	Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, cash and				In caso di alimenti


**REGIONE
PUGLIA**

 Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
 e dello Sport per tutti
 Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Ristorazione e commercio	carry	SIAN se solo alimenti o.v.			sia di origine vegetale e sia di origine animale, il Servizio prevalente è individuato in funzione della prevalenza della matrice alimentare
	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande				
	Commercio di alimenti e bevande su aree pubbliche				
	Commercio ambulante	SIAV b se solo alimenti .o.a			
	Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento				
	Piattaforma di distribuzione alimenti				
	Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione e o vendita di alimenti				
Trasporto di alimenti e bevande conto terzi					
Produzione e trasformazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (Regolamento 2023/2006/CE)	Legno, carta e cartone, materie plastiche cellulosa rigenerata, gomma, metalli e leghe metalli e leghe (acciaio inox), metalli e leghe (alluminio), metalli e leghe (banda stagnata e cromata), vetro, ceramica materiali attivi ed intelligenti, altri materiali (Adesivi, sughero, resine a scambio ionico, inchiostri di stampa, prodotti tessili, vernici e rivestimenti, cere, imballaggi flessibili)	SIAN			
Produzione / trasformazione/ confezionamento / vendita di alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione	Alimenti senza glutine	SIAN			
	Alimenti senza lattosio	SIAV B			

Competenze dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione - stabilimenti soggetti a riconoscimento Regolamento CE 852/2004

		Esclusiva	Prevalente	Concorrente	
Produzione primaria	Produzione di germogli per l'alimentazione umana e dei semi per la produzione di germogli	SIAN			
Altri alimenti – industrie di produzione /trasformazione	Produzione acque minerali e di altre acque in bottiglia	SIAN			
Produzione e confezionamento di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare deperibili e non deperibili (prodotti dietetici e prodotti per la prima infanzia, ivi compresi integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, ecc)	Imprese di Produz./Trasform/ confezionamento: - Sostituti totali della dieta per il controllo del peso - Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg CE 1925/06 - Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE - Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia - formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 141/2006, modifiche e/o aggiornamenti), - latti destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) - Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia - alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39, modifiche e/o	SIAN			



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

	aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia				
Produzione/ confezionamento/Deposito di additivi, aromi ed enzimi	Additivi Alimentari	SIAN			
	Aromi	SIAN			
	Enzimi	SIAN			

Legenda: Competenza esclusiva : Servizio con competenza esclusiva in materia; competenza prevalente: Servizio che programma/pianifica i controlli ufficiali congiunti (programmati e ad hoc) e adotta i provvedimenti dell'A.C; Competenza concorrente: Servizio che concorre nell'esecuzione dei controlli ufficiali congiunti in particolare per quanto attiene la tracciabilità degli alimenti di competenza e le specifiche linee produttive.

B LABORATORI UFFICIALI

Il Regolamento (CE) 882/2004 (art. 12) stabilisce che i laboratori del Controllo Ufficiale devono essere valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:

- EN ISO/IEC 17025: "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura"
- EN 45002: "Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova"
- EN 45003: "Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova – requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento".

L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di possono riguardare singole prove o gruppi di prove. I laboratori ufficiali individuati per eseguire l'esecuzione le analisi dei campioni effettuati nel corso dei controlli ufficiali sono :

- ARPA Puglia per gli alimenti di origine vegetale, acque destinate al consumo umano, acque minerali e Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (plastica, vetro, carta, acciai , ceramica ecc);
- L'IZS di Puglia e Basilicata per gli alimenti di origine animale.

La Sezione PSB può verificare in ogni momento le disponibilità analitiche e i requisiti di detti laboratori, in relazione a quanto previsto nel presente Piano dei Controlli e, qualora i suddetti laboratori non dispongano del requisito di cui sopra o non rispettino più le condizioni di accreditamento previste per specifiche prove, provvede ad individuare un nuovo laboratorio che possieda il requisito necessario, provvedendo altresì a stabilire specifici accordi (tipologia, quantità, periodi e modalità di conferimento campioni, ecc.).

In particolare l' **Istituto Zooprofilattico Sperimentale Puglia e Basilicata** con sede a Foggia, è ente di diritto pubblico a carattere interregionale, denominato Istituto Zooprofilattico Sperimentale. La Regione Puglia si avvale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale per l'esecuzione di analisi in materia di alimenti di origine animale ed è individuato quale strumento operativo di ricerca tecnico scientifica e di erogazione di servizi di Sanità pubblica veterinaria, di zootecnia e di formazione professionale degli operatori e delle maestranze di questi tre settori di attività tecnico-economiche in ambito regionale.

I principali compiti sono definiti dalla L.R. n. 31 del 15/7/2014 " "Riordino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata (IZSPB), in attuazione del decreto legislativo 30 giugno, 1993, n. 270, come modificato dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106".

L'Agenzia Regionale per la Tutela dell'Ambiente (ARPA)

La Legge istitutiva di ARPA Puglia (L.R. n°27 del 4 ottobre 2006) individua il ruolo e i compiti che la stessa Agenzia deve svolgere nello scenario di riferimento regionale, quale struttura tecnica a supporto della Regione e degli Enti locali nel campo della prevenzione ambientale e della tutela della salute per i rischi connessi.

In particolare L'ARPA svolge attività di controllo analitico chimico e microbiologico sugli alimenti di origine non animale e sulle bevande (ad eccezione della ricerca del virus dell'epatite A su germogli, prodotti II e IV gamma



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

e della ricerca di E. Coli VTEC in acqua destinata al consumo umano, svolte dai Laboratori provinciali dell'IZS) nonché relativi ai materiali destinati al contatto con gli alimenti.

C MISURE DI COORDINAMENTO E COOPERAZIONE

A livello nazionale sono state descritte le misure di coordinamento e cooperazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte nel Piano, con particolare riferimento ai meccanismi posti in essere per garantire una cooperazione effettiva ed efficace ed il coordinamento delle attività nell'ambito di ogni singola Autorità Competente nonché tra le diverse Autorità Competenti responsabili per uno stesso settore.

In particolare, si concretizzano in attività quali riunioni, comitati congiunti, interregionali, videoconferenze, gruppi di collegamento e ulteriori accordi o azioni congiunte, che garantiscono la cooperazione ed il coordinamento tra le Autorità Centrali, Regionali e Locali interessate.

Oltre ai naturali rapporti Istituzionali tra le differenti settori dell'ente Regionale, vi è una importante attività di coordinamento e cooperazione con altre enti e amministrazioni a livello regionale nonché con le ASL a livello periferico. Tali attività sono assicurate da specifici organismi strutturati, quali Commissioni, Comitati, ecc, e da protocolli e procedure operative.

A livello regionale il coordinamento e la cooperazione sono garantite da numerose attività tra cui, a titolo di esempio, si riporta:

- Riunioni con l'Autorità competente Regionale, svolto dal Servizio di Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare con l'eventuale partecipazione di personale ASL o dell'IZS e ARPA-Puglia.
- Riunioni periodiche, convocate dal Servizio di Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare, con ASL, IZS, ARPA, Servizi di altre Direzioni Regionali e altri Enti interessati per la discussione di argomenti o per l'applicazione di nuove procedure e/o programmazioni su scala regionale
- Riunioni convocate in seguito a situazioni contingenti ed emergenziali (Unità di Crisi)
- Comitati e Commissioni
- Consulta dei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
- Gruppi di Lavoro

Si riportano in elenco non esaustivo i principali Gruppi di Lavoro :

- Gruppo di Lavoro "Nutrizione e celiachia" per il coordinamento e monitoraggio dei sistemi di sorveglianza nutrizionale, definizione dei progetti regionali in materia di nutrizione di cui al PRP. Indirizzi operativi agli OSA e formazione in materia di celiachia ed intolleranze alimentari.
- Gruppo di Lavoro "acque negli stabilimenti alimentari" per la disciplina di utilizzo e definizione dei parametri delle acque negli stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del Reg.CE 852/04;
- Gruppo di Lavoro "fitosanitari" indirizzo e monitoraggio dei piani di controllo ufficiale
- Gruppo di Lavoro "esportazioni di prodotti alimentari vegetali" per la predisposizione di procedure e modulistica uniforme per il territorio regionale;
- Gruppo di Lavoro "funghi spotanei epigei" per il coordinamento e monitoraggio delle attività dei Centri Micologici delle ASL pugliesi;
- Gruppo di Lavoro PRP 10.1.1.3 per la stesura di Protocolli e Piani Operativi per misure di coordinamento e cooperazione fra gli attori e per gli interventi integrati;
- Gruppo di Lavoro PRP 10.3.1.1 per la stesura di protocolli di collaborazione tra AA.SS.LL., IZS ed ARPA per procedure di corretta diagnosi di laboratorio, implementazione del sistema di allerta e sorveglianza sulle malattie zoonotiche di origine alimentare;
- Gruppo di Lavoro PRP 10.5.1.1 per la stesura di protocolli per la gestione delle emergenze che definiscono le modalità di cooperazione tra gli attori ed altri operatori attivi;
- Gruppo di Lavoro PRP 10.7.1.1 per la realizzazione del monitoraggio periodico e il riesame annuale del processo di pianificazione e programmazione dei campionamenti per l'analisi al fine di soddisfare le esigenze dei CU;
- Gruppo di Lavoro PRP 10.2.1 per l'adozione di iniziative finalizzate al controllo del fenomeno dell'antibiotico resistenza tramite la corretta gestione del farmaco veterinario;
- Gruppo di Lavoro PRP 10.2.3 per l'organizzazione di eventi per la sensibilizzazione/formazione/informazione sull'informatizzazione della gestione del farmaco veterinario;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Gruppo di lavoro PRP 10.4.2.4 per il monitoraggio dello stato di avanzamento dell'adeguamento delle anagrafe delle AA.SS.LL. alla masterlist 852.
- Gruppo di Lavoro PRP 10.6.1 per la stesura di provvedimenti utili all'attuazione dei Piani di Sorveglianza attività per influenza aviaria, peste suina africana, peste suina classica e rabbia finalizzati alla rilevazione rapida dell'agente eziologico causale nel territorio soggetto a sorveglianza, la raccolta di dati sanitari per la valutazione del rischio circa la trasmissione di tale agente alle popolazioni animali domestiche ed agli esseri umani per quel che riguarda le patologie potenzialmente zoonotiche - l'adozione di idonee misure di gestione sulla base della valutazione del rischio
- Gruppo di Lavoro PRP 10.8.1.1.1 per la predisposizione e realizzazione di piani d'informazione /comunicazione rivolti alla popolazione scolastica e finalizzati al possesso responsabile degli animali d'affezione,
- all'adempimento degli obblighi di identificazione dei cani e delle condizioni di benessere animale per la promozione di una corretta interazione uomo-animale;
- Gruppo di Lavoro PRP 10.8.1.2.1 per la predisposizione e realizzazione di piani d'informazione /comunicazione rivolti alla popolazione rurale e finalizzati al possesso responsabile degli animali d'affezione,
- all'adempimento degli obblighi di identificazione dei cani e delle condizioni di benessere animale per la promozione di una corretta interazione uomo-animale;
- Gruppo di Lavoro PRP 10.8.2.1 per l'adozione di ulteriori misure utili alla prevenzione del randagismo
- Gruppo di Lavoro PRP 10.8.3.1 per l'adozione di procedure di standardizzazione delle modalità di controllo da parte dei Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria delle ASL su strutture che ospitano cani.

D FORMAZIONE

Il modello di sicurezza alimentare introdotto con il Regolamento 178/02, rappresenta un vero e proprio processo di riorganizzazione della normativa comunitaria in materia di Sicurezza alimentare.

In questo scenario, la responsabilità primaria è a carico delle imprese (Operatori del Settore Alimentare) che immettono i prodotti sul mercato. Al Servizio Pubblico, in qualità di "Autorità Competente", spetta la verifica del rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera alimentare, attraverso l'implementazione di un sistema di Controllo Ufficiale. Tali attività rientrano tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) garantiti ai cittadini dal servizio nazionale. Ciò richiede un percorso di adeguamento, mirato non solo alla riorganizzazione delle attività di controllo ufficiale, ma anche delle stesse Autorità Competenti che devono adeguare i propri strumenti gestionali ed operativi a quanto richiesto a livello comunitario ed in particolare dal Reg. CE 882/04.

Con la finalità di perseguire tale obiettivo, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le P.A. ha adottato in data 07 Febbraio 2013 l'accordo recante le "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità Competenti in materia di Sicurezza degli Alimenti e Sanità Pubblica Veterinaria".

Tale documento individua la tematica della formazione e della qualifica del personale addetto ai Controlli Ufficiali quale argomento strategico per perseguire l'obiettivo dell'adeguamento e della riorganizzazione delle stesse Autorità.

Le citate Linee guida, al Capitolo 2, stabiliscono i criteri comuni per la formazione, da completarsi entro il primo quinquennio, di tutti gli operatori del controllo ufficiale chiamati all'applicazione delle linee guida coerentemente anche con la formazione continua di cui all'accordo Stato – Regioni del 5/11/2009.

In particolare l'accordo prevede un percorso di qualificazione e di formazione basato su 3 Percorsi formativi distinti:

- Percorso Base di 3 giorni di approfondimento del pacchetto igiene,
- il secondo percorso "Auditor su OSA" di 5 giorni;
- il terzo percorso "Auditor SSN" di 5 giorni.

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Premesso quanto sopra la Regione dal 2014 ad oggi, con la collaborazione dell' Istituto Superiore di Sanità, ha realizzato un Progetto regionale di formazione, al fine dell'istituzione di un team di auditors ed ispettori regionali, di cui dell'art.4 (6) del reg.882/04) .Nel corso del biennio sono stati formati 80 operatori tra personale regionale competente in materia di sicurezza alimentare e personale delle AA.SS.LL. addetto ai controlli ufficiali (Dirigenti Medici e Medici-Veterinari).

Per quanto riguarda l'esecuzione della formazione di cui al capitolo 2 (percorsi uno e due) dell'Accordo Stato Regioni del 07/02/2013 la Regione Puglia ha adottato un piano di formazione uniforme ed ha avviato una ricognizione del personale AASSLL addetto ai CU ai fine di vigilare sull'ottemperanza di quanto previsto dal citato Accordo Stato Regione.

Tutti i Dipartimenti di Prevenzione pugliesi hanno realizzato la formazione, ai sensi del Capitolo 2 dello SdF ASR 07/02/2013, per la quasi totalità del personale addetto al CU , fatta salva la formazione / aggiornamento per il mantenimento dei requisiti del successivo ciclo formativo.

Per quanto attiene i percorsi formativi specifici in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria , i Dipartimenti di Prevenzione devono predisporre appositi piani basati sull'analisi del fabbisogno reale dei Singoli Servizi ASL in coerenza con gli obiettivi dell'Accordo Stato Regioni del 07/02/2013 e degli obiettivi del presente Piano Regionale .



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

CAPITOLO 3 – ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

In questo capitolo sono descritti gli aspetti salienti di tutte le attività che costituiscono il Sistema dei controlli ufficiali in tutte le macroaree di interesse del PNI, ciascuna suddivisa in diversi settori.

Le attività di controllo sono distinte nelle cinque macroaree individuate dalla Decisione 2007/363/CE: Alimenti, Mangimi, Sanità animale, Benessere animale e Sanità delle piante.

Inoltre, è contemplata una sesta Macroarea (Attività trasversali) in cui sono trattati i seguenti argomenti: Sistema di Allerta, Ambiente, Sottoprodotti e Zoonosi.

Nella pianificazione degli interventi si è tenuto conto anche del DPCM del 12/01/2017 relativo ai Nuovi LEA che, nelle aree di intervento D (*Salute animale e igiene urbana veterinaria*) ed E (Sicurezza Alimentare e tutela della salute dei consumatori) di cui Allegato I "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" specifica gli ambiti di intervento inerenti e le prestazioni da erogare.

Per opportuna conoscenza si riporta di seguito l'area di intervento E di Sicurezza alimentare - Tutela della salute dei consumatori:

Allegato I del DPCM del 12/01/2017 "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" Area di Intervento E. Sicurezza alimentare - Tutela della salute dei consumatori			
N.	Programmi / Attività	Componenti del programma	Prestazioni
E1	Registrazione/riconoscimento di stabilimenti del settore alimentare ai sensi della normativa vigente	Processo di riconoscimento Gestione dell'anagrafe degli stabilimenti del settore alimentare (OSA) divisa per tipologia ed attività	Gestione delle anagrafiche Esecuzione dei prescritti sopralluoghi
E2	Sorveglianza sulle attività di macellazione e lavorazione della selvaggina	Controlli sulla macellazione degli animali e sulla selvaggina destinata al consumo umano	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E3	Sorveglianza sugli stabilimenti registrati, compresa la produzione primaria e sugli stabilimenti riconosciuti	Audit, Ispezioni, Monitoraggio, Sorveglianza, Campionamento ed analisi Provvedimenti conseguenti	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E4	Sorveglianza sulla presenza di residui di sostanze non autorizzate, farmaci, contaminanti e OGM negli alimenti, in conformità con il piano nazionale integrato dei controlli	Espletamento del Piano regionale residui Espletamento del Piano OGM Controllo dei contaminanti negli alimenti	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E5	Controllo sul ciclo di vita dei prodotti fitosanitari e coadiuvanti dei fitosanitari, compreso il controllo dei residui	Controllo utilizzo fitosanitari e coadiuvanti dei fitosanitari, anche in relazione al punto B4 Controllo registri dei trattamenti Analisi e valutazione dei flussi di vendita dei prodotti fitosanitari Espletamento dei piani di controllo dei residui	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E6	Sorveglianza e controllo sulle attività connesse agli alimenti Regolamento CE 882/04	Audit Ispezioni Monitoraggio Sorveglianza Campionamento ed analisi Provvedimenti conseguenti	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E7	Sorveglianza su laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo	Gestione dell'anagrafe dei laboratori Audit Ispezioni Monitoraggio Sorveglianza Campionamento ed analisi Provvedimenti conseguenti	Gestione delle anagrafiche Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E8	Sorveglianza sanitaria delle zone di produzione e o allevamento di molluschi bivalvi	Attività di monitoraggio effettuata sulle zone di produzione e/o di allevamento riconosciute dalla regione Valutazione dei dati ed emissione di provvedimenti conseguenti Attività di sorveglianza per la classificazione delle acque	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

E9	Sorveglianza su sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano	Gestione istanze registrazione/ riconoscimento stabilimenti Gestione dell'anagrafe degli stabilimenti del settore sottoprodotti Controllo ufficiale Rilascio autorizzazioni trasporto	Gestione delle anagrafiche Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E10	Gestione stati di allerta alimenti destinati al consumo umano e alimenti per animali e gestione emergenze	Attivazione Diffusione delle informazioni e verifica delle misure adottate dagli Operatori Sorveglianza; Provvedimenti conseguenti	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni Attuazione piani di emergenza
E11	Controllo su materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti	Audit Ispezioni Monitoraggio Sorveglianza Campionamento ed analisi Provvedimenti conseguenti	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E12	Ispettorato micologico L. 352 del 23 Ago 1993	Vigilanza su produzione e commercializzazione Organizzazione delle attività a supporto della raccolta privata Supporto in caso di sospetta intossicazione da funghi	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni Controllo delle specie fungine su richiesta
E13	Sorveglianza acque potabili	Mappatura fonti, impianti di approvvigionamento e reti di distribuzione degli acquedotti pubblici Mappatura dei pozzi privati utilizzati nell'ambito di impresa alimentare Vigilanza su impianti ed aree di rispetto	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni
E14	Infezioni, intossicazioni e tossinfezioni alimentari	Supporto all'indagine epidemiologica per l'individuazione dell'alimento a rischio Controlli e campionamenti nei luoghi di produzione e/o somministrazione degli alimenti a rischio	Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni

A ALIMENTI

Acque minerali e acque potabili imbottigliate

Il Ministero della Salute procede al Riconoscimento della qualifica a di acqua minerale naturale dell'acqua prelevata alla sorgente, sulla base di apposito parere del Consiglio Superiore di Sanità e alla verifica del mantenimento delle caratteristiche proprie di ogni acqua minerale riconosciuta.

La normativa vigente attribuisce alle Regioni le funzioni concernenti l'autorizzazione per l'imbottigliamento e la vendita, la vigilanza igienico-sanitaria nonché le competenze in materia mineraria, in quanto le acque minerali naturali sono classificate tra le sostanze minerarie e, come tali, sono considerate patrimonio indisponibile delle Regioni, che rilasciano specifica concessione per il loro utilizzo. Le Regioni sulla base del riconoscimento ministeriale della qualifica di "acqua minerale" rilasciano l'autorizzazione al commercio ed all'utilizzazione, previo accertamento che gli impianti destinati all'utilizzazione siano realizzati in modo da escludere ogni pericolo di inquinamento e da conservare all'acqua le proprietà esistenti alla sorgente (art. 6 del D.Lgvo 176/2011).

Nelle AA.SS.LL. in cui sono ubicati stabilimenti di produzione e imbottigliamento di acque minerali naturali è necessario procedere a verifiche ispettive ed analitiche con frequenza correlata all'analisi del rischio e in rapporto alla produzione giornaliera, secondo quanto indicato nelle Circolari del Ministero della Sanità n. 17 del 13.09.1991 e n. 19 del 09.07.1993.

L'attuale normativa di riferimento per le acque minerali è il D.Lgs. 8 ottobre 2011, n. 176. Il giudizio di accettabilità di un'acqua minerale è subordinato al non superamento dei limiti previsti dal DM 10/02/2015. In caso di "non accettabilità" si adottano provvedimenti urgenti per la tutela della salute pubblica, come la sospensione dell'imbottigliamento e commercializzazione e il ritiro delle partite poste in commercio. Viene



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

inoltre verificata la conformità della composizione analitica rispetto a quanto dichiarato in etichetta, nei limiti delle tolleranze previste dalla Circolare del Ministero Sanità 12/5/1993, n. 19. Le Circolari del Ministero della Sanità 13.9.1991, n. 17 e 12.5.1993, n. 19, che stabiliscono le procedure per il campionamento, la metodologia analitica, la frequenza dei controlli microbiologici e chimico fisici;

Per le ASL ove non sono ubicati stabilimenti di produzione e imbottigliamento di acque minerali naturali si dovrà procedere al campionamento, in sede di commercializzazione, di acque minerali naturali in confezione di provenienza extraregionale.

Sede prelievo: Per gli stabilimenti di produzione ed imbottigliamento in base a quanto indicato dalle Circolari sopra indicate. In sede di commercializzazione preferibilmente presso i depositi di distribuzione all'ingrosso e presso i punti di vendita di dimensioni medio-grandi.

Il campionamento è finalizzato alla verifica del rispetto dei limiti microbiologici e chimici previsti dalle vigenti normative.

Metodica campionamento: Circolare n. 19 del 09.07.1993

Numerosità campionarie e ripartizione territoriale: vedi **Tab. 02 Piano Microbiologici SIAN**

Laboratori di riferimento: DAP Bari e Brindisi.

Per quanto attiene al piano di campionamento delle acque potabili imbottigliate si rimanda a quanto previsto dalla **Tab. 02 Piano Microbiologici SIAN**.

Per quanto invece attiene ai controlli sulle unità distributive aperte al pubblico (cassette dell'acqua), nelle more della predisposizione di apposito piano operativo regionale, le AASSLL continueranno a svolgere attività di sorveglianza di dette strutture nell'ambito dei PLC.

Sorveglianza acque potabili

Principale normativa di riferimento:

- Decreto Ministero della Salute n. 25 del 7 febbraio 2012 "Disposizioni tecniche concernenti apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano"
- Linee guida sui dispositivi di trattamento delle acque destinate al consumo umano ai sensi del Decreto Ministero della Salute n. 25 del 7 febbraio 2012
- Decreto Legislativo 2 febbraio 2001 n. 31 E S.M.I.- Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano
- Decreto Ministeriale n. 174 del 6 aprile 2004 - Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano
- Regolamento (CE) n. 178/2002 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
- 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
- Regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari
- Decreto Legislativo 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
- DECRETO 22 gennaio 2008, n. 37 Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici
- Nota del Ministero della Salute prot. 4283 del 17 febbraio 2011 "Unità distributive aperte al pubblico di acque destinate al consumo umano sottoposte a processi di trattamento"
- Circolare del Ministero della Salute n. 7291 del 23.03.2011 "Controlli acque utilizzate nel ciclo lavorativo delle imprese alimentari"
- Nota del Ministero della Salute prot. 29786 del 29 agosto 2012 "Unità distributive aperte al pubblico di acque destinate al consumo umano sottoposte a processi di trattamento"
- Nota del Ministero della Salute prot. 19033 del 9 maggio 2016 "Chioschi erogatori di acqua - "Cassette dell'acqua".



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Controlli su chioschi dell'acqua o casette dell'acqua

Chiosco o casetta dell'acqua: Distributore automatico di acqua potabile liscia o gasata, eventualmente affinata, refrigerata e/o gasata, costituito da strutture mobili e/o temporanee anche prefabbricate in cui sono alloggiati le apparecchiature per l'affinamento dell'acqua potabile prelevata dall'acquedotto e volte a migliorarne le caratteristiche organolettiche. Tali strutture devono soddisfare i requisiti elencati ai Comma 1 e, ove necessario, Comma 2 del Capitolo III dell'Allegato II del Regolamento (CE) 852/2004. Tutte le fasi di trattamento ed erogazione non prevedono la presenza di addetti essendo esclusa ogni manipolazione dell'acqua. In linea schematica, i chioschi dell'acqua sono costituiti da un da un impianto tecnologico e da una struttura di contenimento in cui è all'alloggiato l'impianto e si caratterizzano per il fatto che, come sopra detto, la somministrazione dell'acqua avviene senza presidio umano, tramite distribuzione automatica. Essendo alimentati da acqua di acquedotto con caratteristiche di qualità che già all'origine devono essere conformi ai requisiti di legge (D.Lgs. 31/2001 e s.m.i.) , per il miglioramento delle caratteristiche organolettiche che maggiormente incontrano il favore degli utilizzatori finali vengono utilizzati sistemi di affinamento, in particolare gasatura e/o refrigerazione, eventualmente accompagnati da processi di filtrazione, adsorbimento, e disinfezione con raggi ultravioletti, anche allo scopo di garantire nel tempo la corretta funzionalità degli impianti e migliorarne la fruibilità in spazi pubblici a larga frequentazione.

Si tratta di attività di distribuzione automatica dell'acqua della rete acquedottistica, tramite unità distributive automatiche aperte al pubblico, che si configura come somministrazione di bevande (Circolare Ministero Salute N. 4283 del 17/02/2011) cui si applica la legislazione pertinente ed in particolare quella relativa all'analisi dei rischi, in quanto l'acqua come ogni altro alimento, può diventare un importante veicolo di contaminazione e di infezione.

Pertanto, i relativi gestori di tali "Chioschi dell'acqua" e quanti operano in essi in qualità di manutentori assumono la veste di "Operatori del settore alimentare" e devono garantire la sicurezza igienica della bevanda, rispettando tutte le leggi di settore, in particolare il Regolamento CE 852/2004, e controllando il mantenimento dei parametri di potabilità dell'acqua anche tramite l'adozione di Piani di Autocontrollo (Circolare Ministero Salute N. 4283 del 17/02/2011).

Con Circolare del Ministero Salute N. 7291 del 23/03/2011, alle AA.SS.LL. è stato rammentato l'obbligo di attuare le procedure di controllo previste dalla legislazione vigente sulle acque destinate al consumo umano (Decreto Legislativo n.31/01 e s.m.i.) in accordo con i requisiti elencati al Capitolo III dell'Allegato II del Regolamento (CE) 852/2004.

Considerato il capillare e continuo diffondersi sul territorio regionale di queste unità distributive di acqua, che peraltro possono tra loro differenziarsi sia per le soluzioni tecnologiche che per quelle architettoniche, si ritiene necessario stabilire alcuni criteri e fornire alcuni indirizzi operativi per uniformare l'attività di controllo ufficiale, che si concretizza soprattutto in ispezioni per la verifica delle corrette prassi igienico-sanitarie e in campionamento per le verifiche analitiche.

Inquadramento giuridico e normativo

Il quadro giuridico in cui vanno inseriti i chioschi o casette dell'acqua è stato fornito da una nota circolare del Ministero della Salute prot. 4283 del 17 febbraio 2011 "Unità distributive aperte al pubblico di acque destinate al consumo umano sottoposte a processi di trattamento". In tale nota l'attività viene definita come "somministrazione di alimenti e bevande", pertanto i gestori delle unità distributive assumono qualità di OSA (Operatori del Settore Alimentare) e come tali devono attenersi oltre che alle disposizioni previste dal D. Lgs. n. 31/2001 e s.m.i., anche alla disciplina vigente in materia di alimenti, in particolare al Regolamento (CE) 852/2004 e all'Accordo Stato- Regioni del 29 aprile 2010.

Il gestore della unità distributiva ha pertanto l'obbligo di presentare la notifica sanitaria al SUAP del Comune di installazione della struttura. Si specifica che la notifica deve essere presentata in qualità di OSA dal gestore dell'attività e non dalla Ditta che fornisce e/o installa per conto dell'OSA l'unità distributiva di acqua destinata al consumo umano.

Per ciascuna unità distributiva dovrà essere predisposto il Piano di autocontrollo con i punti critici e le analisi di laboratorio, che garantiscano sia il mantenimento dei requisiti di potabilità dell'acqua erogata ai sensi del D.Lgs. 31/01 e s.m.i., sia il controllo di eventuali cessioni derivanti dai materiali a contatto con l'acqua ai sensi del Decreto 174/2004.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

L'OSA non ha l'obbligo di presentare, con la notifica sanitaria, documentazione non prevista dalla vigente normativa, ai fini della notifica stessa, ma ha l'obbligo di esibire, su richiesta dell'Autorità competente, la documentazione che risultasse necessaria nel corso dei controlli ufficiali.

Attività di controllo

L'Autorità competente ai controlli ufficiali è rappresentata dai SIAN.

Per la valutazione dell'idoneità igienico-sanitaria della struttura è necessario verificare almeno la seguente documentazione:

- planimetria e schema del circuito idraulico: devono essere chiaramente identificati i punti di campionamento, i trattamenti, i punti di erogazione, le valvole.
- descrizione dei sistemi di refrigerazione ed eventuale trattamento dell'acqua
- manuale di autocontrollo

Deve essere verificato che le apparecchiature siano dotate di punti di prelievo per analisi prima e dopo il trattamento applicato; gli impianti idraulici realizzati per l'installazione di apparecchiature collegate alla rete acquedottistica devono essere dotati di un sistema in grado di assicurare il non ritorno dell'acqua trattata in rete e di un sistema che permetta l'erogazione dell'acqua non trattata, con blocco erogazione acqua trattata per sostituzione parti esaurite dell'apparecchiatura.

Considerato che la normativa prevede obblighi precisi anche per i produttori (sia dei materiali sia dei trattamenti) e per gli installatori, il manuale deve riportare anche le seguenti dichiarazioni, che il gestore della casa dell'acqua è tenuto ad acquisire:

- la dichiarazione di conformità al *Decreto Ministeriale n. 174 del 6 aprile 2004* (Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano);
 - l'indicazione, per i trattamenti installati, delle finalità specifiche cui l'apparecchiatura è destinata e i valori di parametro del D.Lgs. n. 31 del 2 febbraio 2001 e s.m.i. che vengono eventualmente modificati dal trattamento applicato;
 - la dichiarazione di conformità ai sensi del D.Lgs. 37/2008 relativo agli impianti idrico-sanitario ed elettrico.
- Devono essere valutati quegli aspetti di gestione che possono avere un significativo impatto sulla sicurezza dell'erogazione dell'acqua da un punto di vista sanitario: la conoscenza delle strutture, l'adeguatezza e l'organizzazione della documentazione, la sicurezza degli impianti, la modalità di gestione e di manutenzione degli impianti, la pianificazione, la gestione e la valutazione dei controlli interni, la gestione delle situazioni di rischio, la gestione dell'informazione e dei rapporti con l'utenza.

Ispezione per la verifica delle corrette norme igienico sanitarie

L'attività ispettiva viene svolta per la verifica del possesso/mantenimento dei requisiti igienico sanitari, gestionali e manutentivi della struttura. L'attività deve essere solitamente abbinata al campionamento delle acque e deve essere pianificata in base alla programmazione annuale locale.

La prima ispezione su dette strutture dovrà prevedere il controllo di tutti i requisiti (igienico-sanitari, piano di autocontrollo, piano analitico, ecc.). I controlli successivi al primo potranno anche limitarsi ad una parte dei requisiti, in funzione della valutazione dei rischi, fermo restando che il controllo analitico deve essere sempre effettuato.

Si indicano alcuni degli aspetti che devono essere controllati durante i controlli:

- schede di manutenzione della casetta (struttura e parti interne), verificando il corretto rispetto delle tempistiche secondo quanto riportato nel manuale HACCP con particolare riferimento alle seguenti attività: Sanitizzazione dei circuiti, cambio filtri (meccanico e a carboni attivi) se presenti, cambio lampade UV se presenti;
- presenza, la correttezza e l'applicazione della seguente documentazione: schema impianto e tecnologie utilizzate, manuali tecnici dell'impianto, manuali di uso e manutenzione dei sistemi di trattamento, certificazioni dei materiali destinati al contatto con alimenti, certificazioni impiantistiche, istruzioni operative redatte per l'utilizzo, la manutenzione e la pulizia della struttura e di tutte le sue parti, sistemi di controllo presenti, procedure relative al controllo della qualità delle acque, piano di campionamento e relativi risultati analitici, procedure di gestione delle non conformità, procedure di coordinamento con il Gestore di acqua potabile, tempi e modi di trasmissione dei rapporti di prova al SIAN competente territorialmente, tempi e modi di comunicazione delle non conformità al SIAN competente territorialmente.

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Inoltre deve essere verificata la presenza di "informazioni al consumatore finale" che, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dovrebbero comprendere un numero di telefono per eventuali guasti alla struttura, le analisi interne del Gestore, indicazioni sulla gestione del prodotto consumato (buone regole per una corretta conservazione dell'alimento), ecc.

La presenza e la tipologia dei trattamenti è invece un'informazione che il gestore è tenuto comunque ad esporre ai sensi della normativa.

Altra documentazione da verificare è quella inerente all'affidamento e/o la definizione dei compiti e delle responsabilità di gestione, ad attività eventualmente appaltate a terzi, ad esempio le analisi sui campioni di acqua o il cambio delle bombole di anidride carbonica, nonché la documentazione inerente le modalità di gestione, come procedure e registrazioni.

Campionamenti e monitoraggio analitico

I campionamenti alle strutture casette dell'acqua sono pianificati a livello locale dalla ASL territorialmente competenti in base alla programmazione annuale locale e secondo le indicazioni eventualmente fornite dalla Regione. Il piano dei campionamenti relativo alle case dell'acqua deve prevedere una frequenza e una tipologia di parametri differenti a seconda che si tratti di una nuova installazione o di una struttura conosciuta e monitorata da tempo. Per i controlli da effettuare nel corso del 2018 è necessario prevedere una ricerca sia dei parametri microbiologici, sia dei parametri chimici.

In base all'esito dei controlli dell'anno 2018, potrà poi essere predisposto un piano la cui frequenza e i cui parametri da ricercare possano tener conto anche delle caratteristiche dell'acqua in ingresso, della tipologia della struttura e della sua composizione tecnologica, della tipologia di un eventuale impianto di trattamento installato e, piano, analogamente a quanto avviene per il piano dei controlli effettuato sugli acquedotti, potrà essere oggetto di revisione ed eventuale modifica nei tempi e nei modi ritenuti più opportuni dalle singole ASL, che terranno conto, oltre ai propri esiti analitici, anche degli esiti dei controlli eseguiti dal gestore e degli esiti di ispezioni effettuate.

In considerazione del fatto che l'acqua può anche essere destinata al consumo dilazionato presso le abitazioni di chi l'attinge, il piano deve considerare la composizione tecnologica della struttura. Se da un lato i componenti che vanno direttamente a contatto con l'acqua non devono cedere sostanze chimiche alla stessa (i materiali utilizzati debbono essere correlati da idonea certificazione ai sensi del D.M. 174/2004), dall'altro si deve tener conto delle criticità di tipo microbiologico dovute al passaggio dell'acqua nei circuiti interni della casetta: il contatto con le superfici interne dei circuiti (compresi i passaggi all'interno dei filtri installati) può essere oggetto di proliferazione batterica anche attraverso la presenza di possibile formazione di biofilm.

Il monitoraggio delle acque dovrà prevedere, oltre ai parametri previsti all'allegato I parte A 1° tabella del D.Lgs. 31/2001, Enterococchi ed Escherichia coli, almeno anche il parametro aggiuntivo *Pseudomonas Aeruginosa*, indicatore della corretta gestione dell'impianto.

La carica batterica a 22°C e a 37°C può essere eseguita a seguito di valutazione dei dati storici dell'impianto.

Per quanto la normativa attualmente vigente stabilisca un limite di concentrazione di *Pseudomonas Aeruginosa* solo per le acque vendute in contenitori o in bottiglia, a maggior tutela dell'utenza, visto l'uso di contenitori da parte dei cittadini e il possibile consumo differito, è opportuno inserire il parametro nel profilo analitico di routine e segnalare la sua eventuale presenza al gestore dell'impianto affinché vengano messi in atto gli interventi del caso e l'applicazione delle procedure contenute nel manuale HACCP.

Per quanto attiene ai parametri chimici, si dovrà fare riferimento a quanto previsto dal D.Lgs. n. 31/2001 e s.m.i., avendo a riferimento che dovrà essere verificato che i componenti direttamente a contatto con l'acqua non cedano sostanze chimiche nella stessa.

Gestione delle non conformità

In caso di riscontro di non conformità relative ai requisiti igienico-sanitari, documentali, organizzativi e gestionali e/o relative ai controlli analitici, l'Autorità competente dovrà adottare le misure, gli adempimenti ed i provvedimenti (ex art. 54 Re. CE n. 882/2004) del caso. Le non conformità ai sensi del D.Lgs. 31/2001 rilevate nel corso dei controlli ufficiali devono essere segnalate oltre che al gestore del chiosco o casetta dell'acqua anche al Comune.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Devono essere altresì segnalate concentrazioni prossime al limite o comunque valori ritenuti significativi dal punto di vista del rischio sanitario per gli utenti.

Il riscontro del gestore del chiosco o casetta dell'acqua deve contenere i provvedimenti adottati (differenti a seconda della segnalazione) per la risoluzione della/e non conformità ed un controllo analitico che dimostri l'efficacia delle azioni intraprese e la chiusura della situazione di rischio/non conformità rilevata. Il personale del SIAN dovrà verificare l'avvenuta risoluzione della/e non conformità rilevate.

I controlli interni devono essere valutati dal SIAN di competenza, nei tempi e nei modi ritenuti opportuni (si può procedere con l'acquisizione degli stessi durante l'ispezione o con la richiesta al gestore di invio dei rapporti di prova).

I controlli interni non conformi devono essere immediatamente inviati dal gestore all'ATS, congiuntamente all'azione intrapresa per la risoluzione della non conformità.

Utili riferimenti per il controllo ufficiale possono essere ricavati dal "Manuale per la distribuzione di acqua affinata, refrigerata e/o gasata da unità distributive automatiche aperte al pubblico" validato dal Ministero della Salute.

Sicurezza e Nutrizione

I Servizi SIAN, specificamente competenti per le attività e controlli in materia di sicurezza nutrizionale, dovranno dare continuità ai programmi finora attuati migliorandone, per quanto possibile, gli aspetti relativi ad efficacia, efficienza ed appropriatezza.

In molti casi gli operatori dei SIAN partecipano a gruppi di lavoro o tavoli tematici regionali attivati nell'ambito della stesura degli strumenti di pianificazione, questo rappresenta un valore aggiunto che indirizza a continuare tale partecipazione attivando tutte le possibili sinergie, integrazioni ed interazioni e valorizzando le opportunità di programmazione e valutazione partecipata che questi strumenti consentono.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP 2014-2018) ed il PRP approvato con DGR n.302 del 22.03.2016, per l'area alimentazione/nutrizione, pongono particolare attenzione, tra gli altri aspetti, a due obiettivi strategici che dovranno avere un adeguato risalto nei programmi SIAN: l'incremento dei consumi di frutta e verdura e la riduzione del consumo di sale nella popolazione generale.

Per ottenere risultati su questi obiettivi occorre supportare programmi e politiche per la salute in grado di incidere anche sulla qualità delle produzioni alimentari e sui contesti di consumo in modo da migliorare le opportunità di scelta della popolazione. In questo ambito si collocano alcuni programmi e accordi con associazioni di categoria ed imprese da attuare su tutto il territorio regionale.

Riduzione consumo di sale: per il 2018 si darà apposito mandato al "Gruppo di lavoro regionale per la sorveglianza e prevenzione nutrizionale" di cui alla D.D. n. 566 del 30.05.2017, per la predisposizione di un progetto in base al quale le ASL dovranno garantire, sul territorio, azioni ed interventi destinati agli operatori del settore alimentare e finalizzati alla produzione e somministrazione di alimenti (pane in particolare) a ridotto contenuto di sale. A tal fine saranno previsti interventi ed azioni quali incontri con i panificatori in collaborazione con l'associazione Panificatori e altre associazioni, incontri con i MMG per la comunicazione e la promozione dell'iniziativa, distribuzione di materiale documentale, azioni di sensibilizzazione nella ristorazione collettiva ed in quella scolastica in particolare, ed un puntuale monitoraggio delle iniziative intraprese.

Inoltre, nell'ambito degli interventi finalizzati a ridurre i disordini da carenza iodica (obiettivo centrale PNP), con la citata DGR 302/2016, è stato stabilito che devono essere condotti controlli ufficiali inerenti al sale iodato nei punti vendita e nella ristorazione collettiva con trasmissione alla Regione dei dati relativi agli esiti di detti controlli per il successivo inoltro al Ministero della Salute e all'ISS.

Aumento del consumo di frutta: Nella progettualità regionale in tema di educazione alimentare e promozione di corretti stili di vita presenti nella VI edizione del Catalogo Regionale dell'Offerta Formativa nelle Scuole, la Regione Puglia in collaborazione con l'Ufficio Scolastico Regionale (Protocollo di intesa DGR n.1702/11) ha inserito nel "Piano Strategico Regionale per la Promozione della Salute nelle Scuole" il Programma a valenza regionale di Educazione alimentare e di Promozione di corretti Stili di Vita denominato "AttivaMente Sani".

Il programma ha l'obiettivo generale di "Favorire l'adozione di stili di vita salutari e promuovere il potenziamento dei fattori di protezione (life skill, empowerment) nella popolazione scolastica" ed è articolato in 3 progettualità specifiche per ogni diverso ordine e grado scolastico:



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

1. **La Scuola AttivaMente promuove e progetta Salute (Scuole ogni ordine e grado)**
2. **Ospitalità Mediterranea (III, IV e V Primaria e I, II e III Secondaria di Primo grado)**
3. **Attivamente Sani a scuola (sorveglianza IV e V Secondaria di Secondo grado)**

Il programma si prefigge di dare continuità sull'intero territorio regionale alle azioni ed interventi in contrasto a fattori di rischio modificabili predisponenti a MCNT.

Gli interventi, mirano alla Promozione di corretti stili di vita quali il consumo di alimenti protettivi appartenenti al modello alimentare mediterraneo come l'incremento di consumo di frutta e verdura, legumi, pesce, promozione dell'attività fisica e prevenzione dei comportamenti scorretti come ad esempio l'uso eccessivo del sale, di zuccheri semplici, di grassi di scarsa qualità nutrizionale, la sedentarietà, soprattutto attraverso il potenziamento di fattori di protezione (life skill, empowerment) e campagne di sensibilizzazione, scambio di informazioni, utilizzo di locandine, manifesti e materiale informativo in genere.

Sistemi di Sorveglianza nutrizionale: I sistemi di sorveglianza sulla salute e gli stili di vita rappresentano strumenti indispensabili per analizzare i bisogni di salute e costruire le basi informative a supporto della programmazione degli interventi di prevenzione e per valutarne i loro risultati. In Puglia i SIAN oltre a garantire l'attuazione delle sorveglianze nazionali "Okkio alla salute" ed "HBSC" hanno implementato specifiche sorveglianze nella maggior parte indirizzata ai bambini in età evolutiva, ma anche ai ragazzi della scuola secondaria di secondo grado ed ai loro genitori come nel caso di AttivaMente Sani a scuola.

In questo ultimo caso la sorveglianza è attuata attraverso il rilievo di dati antropometrici (peso, altezza e composizione corporea, pressione arteriosa). Contestualmente alla misurazione, è utilizzato, quale fondamentale strumento, un questionario auto compilato per la raccolta dati riguardanti lo stile di vita, tra cui l'attività fisica svolta, le abitudini alimentari, consumo di alcol, abitudine al fumo. Le famiglie dei ragazzi sono coinvolte attivamente poiché anche ad entrambi i genitori è somministrato un questionario sul loro stile di vita.

Per il 2018 in coerenza con gli indirizzi regionali, si dovrà migliorare la capacità di utilizzo delle informazioni che derivano dalle sorveglianze per definire priorità nella programmazione di attività dei servizi e per formulare messaggi di comunicazione efficaci.

Le ASL che hanno aderito anche alla rilevazione a livello aziendale di **OKKIO alla Salute** 2016 dovranno redigere il report provinciale di OKkio alla Salute sulla base dei dati relativi alla raccolta dati della Regione Puglia del 2016. Successivamente alla pubblicazione del report regionale si dovranno attivare azioni di comunicazione dei risultati presso le istituzioni coinvolte, in particolare le scuole, ed anche rivolte alla popolazione in generale, ecc.

Nel 2018 si dovrà continuare con le azioni di comunicazione e diffusione delle informazioni ottenute dalla raccolta dati della Sorveglianza **HBSC** 2014 e contenute nel report disponibile sul sito regionale. In particolare la comunicazione dovrà essere veicolata in maniera opportunistica alle scuole ed ai servizi delle ASL interessati alle tematiche oggetto della sorveglianza HBSC in modo da garantire un utilizzo diffuso di tali informazioni. Nel 2018 è prevista la nuova raccolta dati HBSC con la collaborazione del Ministero della Salute e dell'ISS

Educazione sanitaria: Come sopra riportato, il PNP 2014-2018 ed il PRP di cui alla DGR 302/2016, per quanto attiene agli interventi in materia di prevenzione nutrizionale, pongono particolare attenzione a due obiettivi: l'incremento dei consumi di frutta e verdura e la riduzione del consumo di sale. Tra l'altro, alcuni indicatori presenti nelle sorveglianze Okkio, HBSC e Passi (consumo quotidiano di frutta e verdura, consumo di merende salutari, azioni della scuola, attenzione dei MMG ai comportamenti a rischio, ecc.) saranno utilizzati per misurare l'impatto nel tempo di programmi di promozione della salute attuati nelle ASL in coerenza con quanto previsto dal Piano regionale della prevenzione e ripreso come obiettivo dai Piani locali della prevenzione.

Dovrà continuare l'impegno a migliorare la qualità nutrizionale nelle mense scolastiche anche con percorsi informativi/educativi che pongano attenzione ai consumi di frutta e verdura, al contenimento nell'utilizzo del sale ed alla corretta porzionatura degli alimenti con il duplice obiettivo di migliorare l'adeguatezza degli apporti nutrizionali e di diminuire gli avanzati alimentari in un contesto in cui il valore educativo e culturale di tale percorso appare particolarmente rilevante. Tali obiettivi devono essere enfatizzati nelle attività di informazione/comunicazione indirizzate ad insegnanti ed operatori mensa, commissioni mensa, stimolandoli ad attuare programmi di monitoraggio come attività fondamentale per il miglioramento della qualità del servizio mensa, dell'etica dei consumi e dell'adeguato apporto nutrizionale nei bambini.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Si ritiene quindi necessario proseguire, anche nel 2018, gli interventi di valutazione, informazione, formazione indirizzati ad operatori mense, genitori, bambini per il miglioramento della qualità dell'offerta alimentare nelle mense e per il miglioramento della qualità degli spuntini (aumento consumo frutta e verdura e riduzione alimenti industriali ad alta densità calorica, zuccheri semplici e contenuto di sale).

Andranno inoltre stimolate e sostenute le attività di monitoraggio degli avanzi nelle mense per poter adottare azioni correttive appropriate per una loro riduzione o gestire con organizzazioni che si occupano di attività di recupero un loro riutilizzo a fini sociali.

Ristorazione collettiva, scolastica e assistenziale: Rappresenta ormai un'attività ordinaria e consolidata dei SIAN estesa a tutte le strutture di ristorazione collettiva presenti sul territorio.

L'impegno dei SIAN in quest'ambito deve garantire una adeguata attenzione nella formulazione/valutazione dei menù ed un efficace controllo sulla gestione del rischio nutrizionale da parte degli enti gestori.

Per il 2018 anche in questo ambito ed in coerenza con gli obiettivi del Piano regionale della Prevenzione, i SIAN dovranno attivarsi, attraverso progetti specifici o con opportune azioni (nei pareri espressi sui menù, negli indirizzi nutrizionali per i capitolati ove richiesti, nelle azioni di informazione/formazione ad operatori, ecc.), al fine di ridurre il consumo eccessivo di sale e (con preferenza per il consumo di sale arricchito con iodio) nelle preparazioni alimentari e ad aumentare l'offerta di frutta e verdura promuovendone il consumo. Si dovrà mantenere un buon livello di attenzione sulle problematiche della gestione delle diete speciali (allergie, intolleranze, ecc) continuando le azioni di informazione e formazione per gli operatori del settore alimentare (in primo luogo gli addetti ai servizi di ristorazione scolastica) migliorando le loro conoscenze e capacità di gestione del rischio allergeni negli alimenti. E', inoltre, opportuno supportare la gestione del rischio allergeni nella ristorazione scolastica anche attraverso una migliore attenzione alle certificazioni sanitarie utilizzando gli indirizzi disponibili. In tale ambito si inseriscono anche le attività finalizzate ad aumentare l'offerta di alimenti idonei a soggetti allergici e intolleranti, ivi incluse le persone celiache, previste dal PRP di cui alla più volte citata DGR n. 320/2016.

La consapevolezza delle valenze preventive e terapeutiche di un regime alimentare corretto, sia dal punto di vista igienico e sia dal punto di vista nutrizionale, ed adeguatamente somministrato impone un organico intervento di controllo, valutazione e monitoraggio delle numerose strutture di ristorazione collettiva presenti sul territorio. Le ripetute richieste di intervento da parte dell'utenza hanno messo in evidenza l'impellente necessità di incrementare da parte dei SIAN i controlli sulla ristorazione collettiva autogestita o affidata a terzi dalle Amministrazioni Pubbliche e soprattutto di sviluppare una più intensa attività di consulenza e supporto tecnico sul Territorio.

Per fare questo è necessario che nella ristorazione scolastica siano creati ambienti favorevoli e che tutte le fasi dalla formulazione dei menù, alla preparazione dei pasti, alla distribuzione e l'educazione al consumo siano presidiate da personale preparato. L'attività di controllo attuata dai SIAN in quest'ambito deve essere svolta con l'obiettivo di monitorare la corretta attuazione, da parte degli addetti, di questi processi e sostenerne la loro implementazione mediante azioni di informazione e formazione.

L'attività di vigilanza attraverso controlli della qualità e sicurezza nutrizionale del servizio offerto, dovrebbe essere svolta mediante tecniche appropriate, tali da consentire di valutare la capacità dell'ente gestore di gestire il rischio nutrizionale in tutte le fasi del servizio, dalla predisposizione del menù al monitoraggio degli avanzi.

I controlli della qualità e sicurezza nutrizionale nella Ristorazione Collettiva potranno essere programmati e pianificati avendo a riferimento alcuni criteri, anche sperimentali, tra cui la classificazione in base al rischio teorico (ex ante) delle imprese alimentari (in base alla potenzialità produttiva, al target di popolazione cui i pasti sono destinati, alla complessità dell'attività svolta, ecc..) gli esiti di precedenti controlli eseguiti, l'affidabilità dimostrata dagli OSA controllati. Ovviamente avendo anche a riferimento la numerosità degli OSA presenti sul territorio e le risorse umane e strumentali disponibili.

Per l'anno 2018 si dovrà svolgere l'attività di vigilanza nelle ristorazioni scolastiche mediante sopralluoghi in almeno 20 strutture utilizzando il modello **MOD 4.7** –"Controllo nutrizionale in imprese di ristorazione collettiva / assistenziale".

Anche nella **ristorazione assistenziale** occorrerà proseguire l'attività di vigilanza/monitoraggio ponendo attenzione anche alla capacità di gestione dei rischi nutrizionali presenti negli utenti di tali strutture.

Per il 2018 dovrà essere effettuata una vigilanza in almeno 15 strutture il modello **MOD 4.7** –"Controllo nutrizionale in imprese di ristorazione collettiva / assistenziale".



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Ambulatori di consulenza nutrizionale: In questi anni solo alcune ASL hanno implementato interventi e programmi di prevenzione nutrizionale indirizzati a soggetti a rischio con particolare riguardo a bambini ed adolescenti, donne in gravidanza, soggetti affetti da intolleranze e celiaci ecc., attraverso l'istituzione di sportelli nutrizionali, punti di ascolto, ambulatori di counseling individuali/di gruppo, percorsi integrati, ecc..

Si ritiene necessario che detti interventi siano realizzati presso tutti i SIAN e resi disponibili a più larghe fasce di popolazione. In un'ottica di integrazione, inoltre, è necessario promuovere iniziative informative sul tema indirizzate ad operatori di altri servizi, collaborando con MMG, PLS, operatori di Servizi territoriali e ospedalieri, socio assistenziali ed altre agenzie territoriali, Consulitori, ecc., al fine di socializzare e diffondere le migliori esperienze e pratiche aziendali in materia di interventi di prevenzione nutrizionale individuale o di gruppo in soggetti a rischio.

Acrilammide e MCPD

La Commissione Europea continua a raccogliere dati sul monitoraggio dei tenori di Acrilammide negli alimenti, ai sensi della Raccomandazione n. 2010/307/UE nonché della presenza di MCPD esteri e glicidil esteri negli alimenti. Considerato che l'ultimo rapporto EFSA ha evidenziato che per i gruppi di prodotti alimentari interessati non si rileva una tendenza alla diminuzione dei tenori di acrilammide, la Commissione intende continuare a raccogliere i dati sui tenori di acrilammide in alcuni prodotti alimentari e pertanto risulta necessario anche per il 2017-2018 effettuare la ricerca di acrilammide e MCPD in alcune categorie di alimenti come si evince dalla **Tab 01 Chimici SIAN**

Sede prelievo: il campionamento dei prodotti deve essere effettuato al livello della commercializzazione (per esempio grandi supermercati, discount compresi.). Per quanto possibile, è opportuno sottoporre a campionamento prodotti di produzione regionale per meglio rappresentare la realtà nazionale del campionamento globale.

Le Autorità competenti deputate ai controlli sono i SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL

Metodica di campionamento: parte B dell'allegato al Reg. CE 333/2007 e s.m.i.

Laboratori di riferimento: Polo di Specializzazione Alimenti DAP Bari

Additivi Alimentari

Continua il Piano Regionale dei controlli ufficiali degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale predisposto in conformità al Piano Nazionale di Controllo Ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari 2015-2018, approvato dal Coordinamento interregionale, con 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, al fine di assicurare che i controlli siano eseguiti in qualsiasi fase della filiera alimentare sugli additivi alimentari tal quali e negli alimenti di origine vegetale e animale.

Detto Piano è stato approvato con D.D. 220/2015 allegato D.

Per quanto concerne la ripartizione dei campioni si fa riferimento alla **Tab 01 CHIMICI SIAN** allegata al presente piano, per i campioni di alimenti di origine animale, **SIAB-B**, si rimanda alla **Tabella 08 Additivi SIAB B** del Presente Piano Regionale.

Laboratorio di riferimento:

- ARPA Puglia: Per la verifica dei requisiti di purezza in AA tal quali e per la ricerca di additivi in prodotti alimentari di origine vegetale.
- IZS Puglia e Basilicata per la ricerca di additivi in prodotti alimentari di origine animale

Aggiunta di carbone vegetale in prodotti della panetteria

Il Ministero della salute, con nota del 22/12/2015, trasmessa alle AASSLL con nota prot. AOO 152 1017 del 29/01/2016 ha ribadito quanto segue:

1. **è ammissibile** la produzione di un "prodotto della panetteria fine" (vedi "Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) n. 1333/08 on Food additive pubblicato sul sito web della Commissione europea aggiornato a giugno 2016), denominato come tale, che aggiunga agli ingredienti base (acqua, farina, lievito) tra gli altri, anche il carbone vegetale come additivo colorante (E 153) e nelle quantità ammesse dalla regolamentazione europea in materia (Reg. CE 1333/08 All. II parte E punto 7.2);



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Tra i prodotti della panetteria fine, ricordiamo che sono ricompresi (cfr. il documento guida che descrive le categorie di alimenti di cui alla parte E dell'allegato II del regolamento CE 1333/2008) prodotti dolci e salati tra cui ad es. biscotti, torte, muffin, ciambelle, fette biscottate, barrette di cereali, pasticcini, wafer, frittelle, bigné, croissant, ecc...

2. **non è ammissibile** denominare come "pane" il prodotto di cui al punto precedente, né fare riferimento al "pane" nell'etichettatura, presentazione e pubblicità dello stesso.
Si rammenta che ai sensi del DPR 502/98 è denominato "grissino" il pane a forma di bastoncino, ottenuto dalla cottura di una pasta lievitata, preparata con gli sfarinati di frumento utilizzabili nella panificazione, acqua e lievito, con o senza sale alimentare.
3. **non è ammissibile** aggiungere nella etichettatura, presentazione o pubblicità del prodotto di cui al primo punto alcuna informazione che faccia riferimento agli effetti benefici del carbone vegetale per l'organismo umano, stante il chiaro impiego dello stesso esclusivamente quale additivo colorante.

Micotossine

Continua il Piano Regionale di controllo Ufficiale delle Micotossine negli Alimenti 2016-2018 di cui alla D.D. 415/2016 "Allegato D".

Tale Piano si prefigge l'obiettivo di fornire indicazioni ai Servizi competenti in materia delle AASSLL relative al controllo ufficiale del contaminante "micotossine" nei prodotti alimentari, basate sull'analisi dei rischi ed ha, altresì, lo scopo di programmare e coordinare le attività volte sia alla verifica della conformità alla normativa, sia alla valutazione dell'esposizione del consumatore. Esso è focalizzato sull'attività di campionamento destinata alle fasi di produzione/trasformazione/distribuzione di specifici prodotti alimentari.

Tale elaborazione consentirà di verificare il sistema di gestione dei rischi sull'intero territorio nazionale, e quindi di rivalutare i rischi ai fini di una successiva pianificazione.

I laboratori ufficiali di controllo sono il DAP-Bari e l'IZS PB effettuano ognuno per le proprie matrici di competenza, il controllo analitico dei prodotti alimentari, nel rispetto dei requisiti di cui agli articoli 11 e 12 del regolamento CE n. 882/2004 e in conformità a quanto previsto dal DPR 327/1980.

Per quanto concerne la ripartizione dei campioni si fa riferimento alla **Tab 01 CHIMICI SIAN** allegata al presente piano, per i campioni di alimenti di origine animale, **SIAB-B**, si rimanda al paragrafo "6.4

Ripartizione dei campioni di matrici alimentari sui territori della Regione Puglia" di cui alla D.D. 415/2016 Allegato D.

Alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione (alimenti per la prima infanzia e alimenti ai fini medico speciali) integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali – Verifica delle etichette

I SIAN nel corso dei Controlli Ufficiali devono verificare, tra l'altro, che gli alimenti prodotti/confezionati indetti i stabilimenti siano opportunamente etichettati e notificati al Ministero della Salute secondo l'apposita procedura disponibile sul portale dello stesso Ministero. Tale procedura non è richiesta per i prodotti destinati a gruppi specifici della popolazione ai sensi del Reg.CE 609/2013 comunemente detto FSG.

Per quanto attiene la verifica delle etichette degli integratori a base di erbe nel corso dei C.U. deve essere verificata l'assenza di sostanze e preparati vegetali che non sono ammessi secondo la banca dati disponibile sul sito del Ministero della Salute nel percorso *Home > Temi e professioni > Alimenti > Alimenti particolari, integratori e novel food > Integratori alimentari > Sostanze e preparati vegetali*.

Alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione (alimenti per la prima infanzia e alimenti ai fini medico speciali) , integratori e alimenti addizionati di vitamine e minerali - Riconoscimento degli stabilimenti .

Le procedure per il riconoscimento degli stabilimenti di cui all'oggetto sono dalla DGR n. 138 del 23.02.2016. Il competente servizio regionale si avvale di una Commissione tecnica istituita con DGR 1469 del 25/09/2017.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

L'Autorità competente regionale per il riconoscimento degli stabilimenti in oggetto indicati è il Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinari che, per la fase istruttoria delle istanze, si avvale dei Servizi SIAN delle AASSLL.

Celiachia - Riconoscimento dei soggetti affetti, censimento mense e attività formativa OSA

Le Autorità competenti deputate al censimento delle mense e all'attività formativa degli OSA sono i SIAN dei Dipartimenti di prevenzione delle AASSLL.

L'attività formativa agli operatori del settore alimentare (OSA) viene svolta dai citati Servizi in ottemperanza a quanto stabilito dalla DGR 1722/2012 e s.m.i. , i quali procedono annualmente alla programmazione degli specifici corsi di formazione e/o aggiornamento di natura tecnico-operativa (numero edizioni, stima delle presenze dei partecipanti, ore di teoria, ore di pratica per ciascuna giornata formativa) .

Sarà cura del gruppo di lavoro regionale di cui alla D.D. n. 566/2017 la predisposizione di un progetto formativo dal titolo "Formazione per gli Operatori del Settore Alimentare che producono, trasformano e distribuiscono alimenti/bevande per soggetti allergici e intolleranti, inclusi i soggetti celiaci", per le finalità di cui alla DGR 302/2016 e per le finalità di cui alla Legge 4 luglio 2005, n. 123 ed alla DGR GR n. 2272/2012 e s.m.i.

Fitosanitari - Controlli ufficiali sui residui in alimenti - di origine vegetale e animale

Il programma di controllo dei residui fitosanitari negli alimenti di origine vegetale, per l'anno 2017, è stato predisposto con D.D. n. 344 del 22 marzo 2017 e trasmesso con nota prot. 152/1667 del 24.3.2017, tiene conto delle indicazioni contenute nella programmazione nazionale (ex DM 23.12.1992 e s.m.i.) e comunitaria (ex Reg. UE 2016/662).

Le autorità competenti sono il SIAN per le per matrici di origine vegetale e il SIAV Area B per matrici di origine animale.

I laboratori di riferimento sono, rispettivamente, il DAP-Arpa Puglia per tutte le matrici di origine vegetale e l'IZS di Foggia per le matrici di origini animali.

Numerosità campionarie e ripartizione territoriale: vedi **Tab.04 Piani Residui**

Fitosanitari - Programma comunitario coordinato residui in alimenti

In recepimento del Regolamento UE 662/2016 , è stato adottato il Piano regionale di campionamento comunitario per l'anno 2017 di cui alla D.D. n. 344 del 22 marzo 2017, destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale.

Le autorità competenti sono il Servizi SIAN e per alcune matrici di competenza anche il SIAV area b dei Dipartimenti di prevenzione delle AASSLL.

I laboratori di riferimento sono il DAP-Arpa Puglia per tutte le matrici di origine vegetale e l'IZS di Foggia per le matrici di origini animali.

Numerosità campionarie e ripartizione territoriale: vedi **Tab.04 Piani Residui**.

Si precisa che la stessa nella stessa Tabella 04 è riportata anche la ripartizione territoriale dei campioni di competenza del Servizio veterinario.

Controllo della commercializzazione dei prodotti fitosanitari

In attesa di ricevere da parte del Ministero della Salute il programma nazionale di controllo per il 2017 si prosegue nelle attività facendo riferimento a quanto già previsto negli anni precedenti al fine del controllo della vendita dei prodotti fitosanitari e precisamente all'allegato A alla D.D. n. 415/2016 giusta nota del Servizio competente in materia prot. 152/4006 del 4 settembre 2017. Per le attività di controllo dovrà essere utilizzato il modello **MOD 4.6** "Scheda controllo ufficiale commercio e utilizzo di prodotti fitosanitari". L'Autorità Competente Locale è il Servizio SIAN dei Dipartimenti di prevenzione delle AASSLL.

Il Laboratorio deputato al controllo ufficiale e incaricato dell'esecuzione delle analisi è L'ARPA Puglia – DAP di Bari.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Funghi – Attività dei Centri di Controllo Micologico

Le linee guida concernenti l'organizzazione del Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) emanate con D.M. 16 ottobre 1998 prevedono che all'interno dei SIAN sia organizzato un Centro di Controllo Micologico (CCM o Ispettorato micologico) operativo nel campo della prevenzione delle intossicazioni da funghi.

Principali funzioni dell'ispettorato Micologico

- Certificazione per la commercializzazione dei funghi epigei freschi spontanei;
- Controllo ufficiale dei funghi posti in commercio;
- Verifica dell'idoneità dei venditori al riconoscimento delle specie fungine destinate alla commercializzazione;
- Certificazione della commestibilità con determinazione delle specie fungine presentate dai privati cittadini/raccoglitori e/o diretti consumatori;
- Consulenza ad ospedali e strutture di emergenza in occasione di sospetta intossicazione da funghi;
- Informazione ed educazione sanitaria rivolta alla popolazione e a gruppi di interesse;
- Studio, formazione ed aggiornamento del personale dell'Ispettorato micologico.

Nelle more della predisposizione di apposito documento che disciplini in maniera organica la materia, si riportano di seguito alcuni indirizzi operativi per l'organizzazione, la gestione ed il funzionamento degli Ispettorati Micologici delle AA.SS.LL., con la precisazione che rimango in vigore precedenti disposizioni regionali non in contrasto o incompatibili con le presenti.

Certificazione per la vendita, la preparazione e la somministrazione dei funghi epigei freschi spontanei

La vendita dei funghi epigei freschi spontanei e/o di funghi secchi sfusi del genere *Boletus*, è soggetta alla segnalazione certificata di inizio attività da parte di Operatori del Settore Alimentare. Inoltre nel caso in cui un OSA risulti già registrato ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE n. 852/04 (commercio al dettaglio in sede fissa o su aree pubbliche) e voglia aggiungere la vendita di funghi freschi epigei spontanei e/o secchi sfusi, dovrà inviare la notifica sanitaria al competente S.U.A.P..

La vendita dei funghi epigei freschi spontanei e dei funghi secchi sfusi del genere *Boletus* può effettuarsi in sede fissa o su aree pubbliche su postazione assegnata dal Comune; è esclusa la forma itinerante.

La vendita dei funghi epigei freschi spontanei è consentita solo previa certificazione di avvenuto controllo da parte dei micologi delle ASL.

Allo scopo di garantire la certificazione dei funghi epigei freschi spontanei destinati alla vendita, l'Ispettorato micologico stabilisce giorni, orari e sedi per il controllo e la certificazione, in relazione alle esigenze del proprio territorio, la prestazione è soggetta al pagamento dei diritti sanitari stabiliti dal tariffario regionale in vigore. L'attività di certificazione dell'Ispettorato micologico dovrà essere adeguatamente pubblicizzata.

La certificazione di commestibilità si riferisce esclusivamente alla merce presentata al controllo e la responsabilità del micologo certificatore cessa al momento della consegna dei colli certificati al possessore della partita.

Preparazione e somministrazione dei funghi epigei freschi spontanei

Gli OSA che svolgono l'attività di preparazione di alimenti con funghi epigei freschi spontanei per la somministrazione, dovranno utilizzare esclusivamente funghi derivanti da fornitori, commercianti o aziende agricole in possesso dell'autorizzazione alla vendita di funghi spontanei rilasciata dal Sindaco (se in base alla previgente normativa) o registrati con SCIA sanitaria; detti funghi devono risultare certificati dai micologi ufficiali della ASL.

Gli OSA che intendono utilizzare funghi epigei freschi spontanei raccolti in proprio, ai fini della preparazione e somministrazione di alimenti nel proprio esercizio (anche solo occasionalmente), devono risultare in possesso dell'idoneità al riconoscimento delle specie fungine. I funghi raccolti per la preparazione di alimenti e per la loro somministrazione necessitano altresì della certificazione di avvenuto controllo (art 3 D.P.R. 376/1995 e s.m.i.). In tali casi è necessario procedere a notifica sanitaria per la



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

somministrazione/vendita dei funghi epigei freschi spontanei. Nello specifico se l'OSA risulta già registrato ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE n. 852/04 (ristorazione pubblica, ristorazione collettiva, laboratori con annessa o correlata vendita, ecc) e voglia aggiungere la preparazione e somministrazione di funghi freschi epigei spontanei procurati in proprio dovrà inviare apposita notifica sanitaria al S.U.A.P. competente, territorialmente.

L'OSA deve prevedere nell'ambito dei sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare una procedura atta a garantire il sicuro consumo dei funghi che comprenda le modalità di approvvigionamento, il referenziamento dei fornitori, la certificazione micologica, la conservazione ed il trattamento del prodotto.

B. Controllo ufficiale dei funghi posti in commercio

Il controllo ufficiale si attua mediante le seguenti attività: 3

1) Controllo e vigilanza sulla produzione, commercializzazione, lavorazione, somministrazione, confezionamento, vendita dei funghi freschi e conservati.

L'attività di controllo ufficiale del micologo consiste nel:

- verificare che l'O.S.A. che commercializza funghi freschi epigei spontanei (compresa la preparazione e la somministrazione) sia in possesso dei requisiti previsti;
- controllare che i funghi siano regolarmente certificati;
- controllare la commestibilità dei funghi in vendita.

Si fa presente che l'unità di vendita di funghi epigei freschi spontanei preincartata presso il punto di vendita al dettaglio e destinata come tale al consumatore finale, oltre all'etichettatura prevista dal D.Lgs. 109/92 e s.m.i e del Regolamento UE 1169/2011, dovrà riportare sui singoli incarti indicazioni che permettano di rintracciare in modo inequivocabile la certificazione originale di avvenuto controllo da parte del micologo. Tale regola vale anche per le unità di vendita preconfezionate, destinate come tali al consumatore finale.

2) Consulenza del micologo dell'ASL agli uffici periferici del Ministero della Salute per lo sdoganamento dei funghi importati sotto vincolo sanitario. Il controllo alla dogana viene effettuato in seguito alla richiesta degli Uffici periferici del Ministero della Salute che predispongono preliminarmente il vincolo sanitario per poter svolgere il controllo mirato della merce

I SIAN dovranno svolgere attività di Controllo Ufficiale sui funghi in importazione attenendosi a quanto indicato nelle note circolari del Ministero della Salute DGSAN n.17764-P del 22/05/2012 e n.1154-P del 18/01/2011.

Nel caso di partite di funghi secchi, congelati, in salamoia, provenienti da paesi terzi, la verifica è generalmente finalizzata all'identificazione della o delle specie fungine..

Questo tipo di intervento rientra tra le prestazioni richieste nell'interesse di privati e viene erogato con le modalità previste dalle vigenti indicazioni regionali per tale tipo di prestazione (vedasi tariffario regionale).

Determinazione delle specie fungine presentate da privati cittadini/raccoglitori e/o diretti consumatori

La consulenza prevede la determinazione delle specie fungine senza scopi di commercio, finalizzata al riconoscimento delle specie commestibili. Questa attività è gratuita.

Il controllo dei funghi raccolti da privati cittadini assume un fondamentale valore strategico di prevenzione delle patologie correlate al consumo di funghi. Le ASL dovranno potenziare questa specifica ed importante funzione, favorendo l'accesso ai privati e assicurando una adeguata frequenza del servizio.

A tal fine l'Ispettorato micologico stabilisce giorni, orari e sedi.

L'attività di consulenza dell'Ispettorato micologico dovrà essere adeguatamente pubblicizzata presso enti pubblici e altri punti di contatto con il pubblico (ad es. comuni, scuole, ospedali, poliambulatori, medici di base, stampa locale, ecc...), mediante apposito materiale informativo e informatico.

Il micologo dell'Ispettorato micologico nel corso della certificazione di commestibilità dei funghi, in linea generale, dovrà:

- compilare la certificazione relativa al riconoscimento di commestibilità dei funghi epigei freschi spontanei conferiti da privati. Tale scheda dovrà essere firmata dal micologo e dal richiedente per presa visione;
- restituire per il consumo solamente esemplari fungini appartenenti a specie considerate commestibili.
- trattenere e distruggere i funghi che saranno riconosciuti velenosi, non commestibili, non determinabili e alterati;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

▪ precisare al richiedente che il giudizio di commestibilità è valido solamente per i funghi presentati e non per altri funghi che lo stesso utente ha ommesso di far controllare. Nel caso in cui il richiedente affermi che quanto presentato all'ispezione è solamente un campione di quanto in suo possesso, dovrà essere invitato a portare tutto il raccolto per la verifica, facendo rilevare il fatto nella scheda di determinazione.

I funghi presentati al controllo dovranno essere preferibilmente:

- contenuti in contenitori rigidi e forati (cestini od analoghi contenitori);
- freschi (non congelati o scongelati, non essiccati, non diversamente conservati);
- interi (non recisi o tagliati, non spezzettati, non lavati, non raschiati o comunque privi di parti essenziali al loro riconoscimento);
- puliti da terriccio, foglie e/o altri corpi estranei;
- sufficientemente sviluppati da presentare tutti i caratteri necessari al riconoscimento della specie;
- in buono stato di conservazione (non tarlati, non ammuffiti, non fradici, non eccessivamente maturi).

I funghi provenienti da aree sospette di esposizione a fonti di inquinamento chimico o microbiologico (discariche o ammassi di rifiuti vari, sponde di corsi d'acqua inquinati, terreni concimati, parchi e giardini cittadini, vicinanza a strade ad intenso traffico veicolare o a stabilimenti industriali, aree cimiteriali, frutteti trattati con presidi sanitari), anche se appartenenti a specie commestibili, verranno considerati non commestibili e quindi trattenuti e distrutti, a causa del rischio di accumulo di sostanze tossiche e nocive.

Qualora il micologo non fosse in grado di determinare con certezza un esemplare fungino, tale esemplare sarà dichiarato non commestibile in quanto non identificato.

Consulenza ad ospedali, medici e strutture di emergenza in genere in occasione di sospetta intossicazione da funghi

In occasione di sospetta intossicazione da funghi, i micologi dell'Ispettorato micologico danno il supporto di competenza al personale medico ospedaliero, procedendo al riconoscimento a secondo dei casi della specie/sezione/genere del fungo che ha causato la presunta intossicazione; per il riconoscimento sarà necessario raccordare l'esame del materiale osservato con informazioni sia di tipo ecologico sull'habitat di provenienza del fungo, sia tossicologico considerando i sintomi lamentati e il tempo trascorso dall'ingestione dei funghi, risultanti dall'anamnesi raccolta dal medico. In ogni caso l'ispettore micologo rilascerà alla struttura/medico richiedente, nel corso della consulenza micologica, solo il referto micologico.

L'ispettore micologo dovrà, tra le altre cose,:

- acquisire dal personale medico le informazioni relative al caso clinico, compilando una apposita scheda di riscontro riguardante l'intervento effettuato sul caso di sospetta intossicazioni da funghi ;
- esaminare il materiale disponibile: funghi interi, frammenti di funghi, resti di pulizia di funghi, avanzi di cibo, funghi conservati della stessa raccolta dei funghi consumati; qualora, a causa delle condizioni del materiale disponibile il micologo non abbia la possibilità di effettuare l'identificazione della specie fungina con l'esame macroscopico, dovrà indicarlo, specificando la problematica riscontrata nel materiale a sua disposizione;
- raccogliere e conservare i residui di funghi utili per le eventuali indagini microscopiche e/o macrochimiche che potranno essere svolte da micologi appositamente formati.;
- procedere, ove necessario, a comunicazione all'ai competente/i Servizio/i del Dipartimento di Prevenzione, ai fini di un controllo ufficiale presso imprese alimentari interessate al caso (ingrosso, dettaglio, ristoranti ecc.), qualora i funghi provengano dal circuito commerciale;
- accertare l'eventuale coinvolgimento di terzi;

Utilizzare la **scheda Micologica MOD 5.3**, sulla quale devono essere riportati anche il timbro del Servizio di appartenenza e il timbro dell'Ispettore Micologo.

Per garantire la consulenza micologica per gli ospedali in tutte le fasce orarie (diurne, notturne, festive) dovranno essere predisposte apposite modalità di pronta disponibilità anche a livello interaziendale. per i mesi interessati alla crescita dei funghi (solitamente dal mese di settembre al mese di maggio).

L'attività di consulenza dell'Ispettorato micologico dovrà essere adeguatamente pubblicizzata alle strutture sanitarie interessate attraverso le Direzioni Sanitarie dei Presidi Ospedalieri informando del tipo di servizio svolto e comunicando i recapiti e le modalità per l'attivazione del micologo.

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Informazione ed educazione sanitaria rivolta alla popolazione e a gruppi di interesse;

Gli Ispettorati micologici potranno, inoltre, svolgere attività di informazione ed educazione sanitaria rivolte alla popolazione ed a gruppi di interesse attraverso incontri, mostre micologiche, predisposizione di materiale informativo sui rischi derivanti da un consumo non consapevole dei funghi.

Si rammenta che, ai sensi della L.R. 12/2003, come modificata ed integrata dalla L.R. n. 3/2012, i programmi dei corsi di formazione per il conseguimento del permesso alla raccolta dei funghi epigei spontanei, promossi e organizzati dai Comuni o dalle associazioni micologiche, devono essere approvati dai Centri di Controllo Micologico delle AA.SS.LL. competenti per territorio.

Studio, formazione ed aggiornamento del personale dell'Ispettorato micologico

La complessità della materia, il suo continuo evolversi, la necessità di riuscire a determinare le specie fungine con precisione, presuppone che il personale dell'Ispettorato micologico sia adeguatamente formato e aggiornato.

La formazione di base per l'ottenimento dell'attestato di micologo si attua con la frequenza ai corsi di cui al D.M. 29 novembre 1996 n. 686.

L'aggiornamento del personale in possesso dell'attestato di micologo ed operante presso l'Ispettorato micologico deve essere effettuato con la partecipazione a corsi di aggiornamento e/o specializzazione.

È importante che i micologi possano fruire di occasioni di aggiornamento in modo continuativo. Sarà necessario pertanto pianificare dei percorsi di aggiornamento che prevedano la partecipazione ad iniziative formative organizzate da regioni, aziende sanitarie appositamente autorizzate dalla Regione.

L'aggiornamento permanente viene garantito anche attraverso attività di studio che l'Ispettorato micologico dovrà condurre in proprio sia dal punto di vista pratico (riconoscimento di specie) sia teorico. A tal fine l'Ispettorato micologico dovrà essere dotato di sufficiente materiale bibliografico aggiornato, di strumenti di consultazione anche informatica, e di attrezzature scientifiche necessarie. Dovranno essere consentiti momenti di studio, sia teorico che pratico, individuale e collettivo, privilegiando la raccolta in ambiente di specie fungine da determinare.

Rendicontazione attività

I SIAN dovranno rendicontare in riferimento a tutte le attività sopra enunciate trasmettendo una relazione descrittiva delle citate attività contenenti dettagliate indicazioni in particolare:

- n° di Controlli ufficiali,
- n° altre attività ufficiali svolte
- n° di provvedimenti adottati
- n° di prestazioni erogate in materia (ad esempio : rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni)
- n° di controllo delle specie fungine su richiesta (certificati **MOD 5.1 e MOD 5.2**)

Risorse dell'ispettorato Micologico

L'Ispettorato micologico (CCM) dovrà essere dotato di risorse:

- umane;
- strutturali (locali ed attrezzature).

Risorse umane

L'Ispettorato micologico dovrà essere dotato di sufficiente personale per garantire le funzioni proprie.

Il personale addetto allo svolgimento delle funzioni precedentemente indicate dovrà essere in possesso dell'attestato di micologo di cui al D.M. 29 novembre 1996 n. 686. In caso di carenza di ispettori micologi rispetto alle esigenze del territorio, dovranno essere attivate forme di collaborazione nell'ambito della ASL e tra ASL vicine.

Dovrà essere individuato, dal Direttore del SIAN, un Responsabile dell'Ispettorato micologico con funzione di organizzazione/programmazione/coordinamento.

Risorse strutturali



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

L'Ispettorato micologico deve essere dotato di sufficienti locali per ospitarne le attività, in particolare di un locale dove procedere al riconoscimento e alla certificazione dei funghi anche non esclusivamente dedicato.

Le normali attrezzature di cui è opportuno che l'Ispettorato sia dotato sono:

- attrezzatura di base da utilizzare nel corso del riconoscimento dei funghi e reagenti per le reazioni macrochimiche;
- microscopio ottico dotato di obiettivi con ingrandimenti da 10x, 40x, 100x con dotazione di reagenti e coloranti, vetrini per le analisi microscopiche;
- materiale bibliografico ed iconografico aggiornato;
- materiale di consumo quale materiale di segreteria, modulistica;
- attrezzature informatiche, attrezzature per la comunicazione e la didattica anche non esclusivamente dedicate;
- un frigorifero/congelatore per la conservazione di campioni fungini.

Modelli da utilizzare

Per quanto attiene ai modelli da utilizzare per le attività, si dovrà continuare a fare riferimento ai modelli già in uso: **MOD 5.1, MOD 5.2 e scheda Micologica MOD 5.3**. Sugli stessi devono essere riportati anche il timbro del Servizio di appartenenza e il timbro dell'Ispettore Micologo.

Istituzione dell' Ispettorato Micologico

Gli Ispettorati micologici devono essere costituiti formalmente, con atto dell'ASL, nell'ambito di ogni SIAN, con il dettaglio della sue funzioni, della sua organizzazione e gestione del personale. Qualora ciò non fosse possibile (per carenza di personale), in caso di ASL il cui territorio è suddiviso in macroaree, può essere istituito l'Ispettorato Micologico su base provinciale, a condizione che l'assetto organizzativo consenta di garantire, in modo uniforme e sull'intero territorio provinciale, le prestazioni e le attività previste dalla vigente normativa e dai presenti indirizzi operativi

Per quanto attiene al personale appartenente, nella delibera dovranno essere individuati:

- il Responsabile dell'Ispettorato;
- i Micologi in servizio presso l'Ispettorato, che devono essere incardinati nel SIAN.

Qualora in alcune ASL, in via eccezionale, gli Ispettori Micologi non afferiscano al SIAN, è necessario adottare opportune misure organizzative al fine di poter assicurare quanto previsto dalle vigenti normative e dai presenti indirizzi operativi.

Piano OGM - Organismi geneticamente modificati negli alimenti

In applicazione del "Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di Organismi geneticamente modificati negli alimenti – 2015-2018 con DGR n.544 del 20.3.2015 è stato predisposto il Piano regionale , trasmesso alle AASSLL con nota 152/5721 del 08.04.2015, articolato in:

- organizzazione delle ispezioni;
- numerosità dei campioni;
- criteri seguiti per la ripartizione del numero dei campioni e della tipologia dei prodotti alimentari da sottoporre al controllo;
- indicazione dei laboratori deputati al controllo ufficiale;
- modalità di campionamento adottate.

La suddivisione del numero di campioni tiene conto delle tipologie di alimenti previste dal Piano regionale di cui alla DGR n. 544/2015 e indicati nell'allegato **TAB 06 OGM**.

Il Laboratorio deputato al controllo ufficiale e incaricato dell'esecuzione delle analisi è L'ARPA Puglia –DAP di Bari.

Laboratorio di Referenza nazionale : CROGM .

Come previsto dal Piano nazionale, il laboratorio incaricato, qualora la disponibilità degli strumenti necessari per il controllo analitico risultasse non sufficiente rispetto alla copertura analitica richiesta dal Piano regionale, con pregiudizio della capacità di soddisfare quanto pianificato, dovrà fornire evidenza del



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

proprio impegno ad assicurare l'attuazione del Piano ricorrendo a risorse proprie o eventualmente avvalendosi, tramite preventivi accordi, della Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM.

Controllo su materiali ed oggetti destinati al contatto con alimenti – (MOCA)

I controlli ufficiali in materia di MOCA sono stati interessati da alcuni aggiornamenti importanti nel corso del 2017.

Per quanto riguarda la programmazione dei campioni per analisi dei MOCA, la Regione Puglia ha previsto in continuità con gli anni precedenti un importante numero di analisi in virtù dell'elevata attenzione in detta filiera di controllo.

Le tipologie di imprese da sottoporre a controllo ufficiale sono prioritariamente:

- i produttori di MOCA,
- gli importatori di MOCA
- i depositi all'ingrosso di MOCA.

Controlli dovranno essere effettuati anche sui produttori di alimenti (impianti registrati e riconosciuti CE) che utilizzano MOCA e sui rivenditori di alimenti (impianti registrati) che utilizzano MOCA, nel corso dei controlli ufficiali su dette tipologie di imprese alimentari.

Campionamento: I campionamenti dovranno essere effettuati prevalentemente presso le aziende di produzione, di importazione e di deposito all'ingrosso, nonché in caso di riscontro di non conformità alla verifica documentale. Dove il prodotto viene confezionato e successivamente posto in vendita si ritiene opportuno effettuare un campione sia della materia prima sia del prodotto confezionato

Le verifiche analitiche si riferiscono principalmente a:

- Prove di migrazione globale
- Prove di migrazione specifica per la ricerca di piombo, cadmio.

Le prove di migrazione globale saranno effettuate su tutti i materiali ed oggetti in plastica destinati a venire a contatto con alimenti. Le prove di migrazione specifica saranno effettuate su carta e cartoni, ceramiche e vetro.

Matrici da campionare, numerosità campionaria e ripartizione territoriale: vedi **Tab 01 Chimici SIAN**

Metodica di Campionamento: quella dal **Criterio Operativo CRO 02** con verbale di Prelievo campioni **MOD 3.7**

Laboratorio di riferimento : DAP ARPA Puglia Bari

La Regione Puglia con nota prot. 152/3580 del 20.7.2017 ha fornito indicazioni in merito alla registrazione/comunicazione degli operatori economici dei MOCA e in merito al sanzionatorio per la violazione delle disposizioni di cui ai Regolamenti CE n. 1935/2004 n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari ed alimenti.

Ciò premesso i Dipartimenti di Prevenzione devono avviare ogni utile iniziativa finalizzata alla costituzione di una anagrafica degli operatori economici del settore dei MOCA al fine di svolgere le attività di controllo ufficiale conformemente alle disposizioni di cui al Reg.CE 882/04 e Reg.CE 1935/04.

La nuova norma prevede l'obbligo, da parte degli operatori economici, di comunicare alla ASL, per il tramite del SUAP territorialmente competente, gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al Regolamento CE n. 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.

Per quanto concerne le attività di Controllo mediante le tecniche di Ispezione, audit e verifica si stabilisce, in via sperimentale, che dovranno essere svolti CU sul almeno il 10 % degli operatori economici del settore dei MOCA.

Per quanto non espressamente previsto si rimanda al Criterio Operativo **CRO 02**.

Radiazioni Ionizzanti - Piano di controllo degli alimenti e dei loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti

I controlli già iniziati nel 2013 proseguono secondo le indicazioni del Piano regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti 2015-2018 di cui alla D.D. n. 220 del 16.06.2015, redatto in armonia a quanto disposto nel Piano nazionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti – quadriennio 2015 – 2018. Il numero dei campioni e le matrici da prelevare sono indicate nella **Tab. 07**.

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

A seguito di tali riscontri analitici risulta, dunque, opportuno effettuare le indagini e i controlli su quei prodotti di importazione a criticità elevata in relazione al fenomeno della contaminazione radioattiva e del possibile accumulo.

Strutture individuate

L'Istituto Zooprofilattico della Puglia e della Basilicata di Foggia, è il laboratorio ufficiale accreditato per le metodiche di screening e di analisi di conferma di contaminati da Cesio radioattivo.

Il prelievo sarà effettuato dai Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e dei Servizi veterinari Area B dei Dipartimenti di prevenzione delle singole AA.SS.LL.

Laboratorio di riferimento: IZS della Puglia e della Basilicata

“Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico-Veterinario”

Via Manfredonia 20 , 71121 Foggia Referente dott. Eugenio Chiaravalle

Commercio di alimenti su aree pubbliche

I criteri per il controllo del commercio di alimenti sulle aree pubbliche sono definiti, principalmente, Reg. Ce n. 852/2004, dall'OM 3.4.2002, dalla DGR n. 1077/2007 e s.m.i.. Al fine fornire indirizzi operativi in materia e per uniformare, a livello regionale, le attività di controllo ufficiale, anche in considerazione dell'importanza strategica della materia e delle problematiche operative ed applicative emerse nel corso degli anni, si ritiene necessario ricostituire apposito gruppo di lavoro regionale.

A livello territoriale, i Dipartimenti di Prevenzione dovranno attivare appositi gruppi di lavoro al fine di garantire l'adozione di procedure per la programmazione, verifica e monitoraggio dell'attività di controllo (nel rispetto della normativa applicabile), l'esecuzione dei controlli stessi (competenza congiunta SIAN-SVET) ed al fine di fornire supporto tecnico alle amministrazioni comunali per l'adeguamento delle aree mercatali alle vigenti normative nazionali e regionali.

Piano per la ricerca di residui

Il Piano Nazionale per la ricerca di Residui (di seguito PNR) è un piano di sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale che mira a:

- svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate;
- svelare i casi di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate;
- verificare la conformità dei residui di medicinali veterinari, di antiparassitari nonché di agenti contaminanti per l'ambiente con i limiti massimi di residui o i tenori massimi fissati dalle normative comunitarie e nazionali.

Il PNR si struttura tenendo conto delle prescrizioni del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE e loro successive modifiche e delle decisioni 97/747/CE e 98/179/CE, per quanto riguarda i livelli e le frequenze di campionamento e le procedure per il prelievo ufficiale e la gestione dei campioni.

Esso definisce le specie e le categorie animali da sottoporre a campionamento, la categoria di residui o di sostanze da ricercare, le strategie di campionamento, i livelli e le frequenze di campionamento, secondo il dettato della normativa in vigore e le indicazioni della Commissione europea.

È elaborato annualmente dal Ministero della Salute – Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (di seguito Ministero) che si avvale della collaborazione delle Regioni e delle Province Autonome, dei Laboratori Nazionali di Riferimento e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Le Regioni sono obbligate a recepire il PNR programmando l'attività regionale (PRR) entro un mese dalla sua emanazione da parte del Ministero e ad inviarlo a tutti i referenti ASL per il PNR.

Il PNR 2018 non è stato ancora elaborato dal Ministero della Salute pertanto la programmazione regionale (PRR) non può essere inserita nel presente documento. Pertanto, con separato atto verrà emanato il PRR 2018 pur restando parte integrante del PRIC

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Latte

Il settore lattiero caseario riveste un ruolo estremamente importante a livello regionale sia per quanto attiene all'economia pugliese sia per la tipicità delle produzioni. Tuttavia, negli ultimi anni, tale settore è stato oggetto di notevole attenzione da parte delle Autorità Competenti (A.C.) a causa delle emergenze sanitarie che l'hanno coinvolto.

Il Regolamento n. 13 del 30/06/2009 così come modificato dal Reg. n. 30 del 18/12/2012, recante le indicazioni relative all'Organizzazione del Dipartimento di Prevenzione, ha individuato le specifiche competenze dei Servizi afferenti al Dipartimento, ivi inclusi i Servizi Veterinari (SVET A, B e C). Inoltre il Piano Regionale dei Controlli (PRC), di cui alla D.G.R. n. 928 del 13/05/2013 capitoli 2, 3 e 4, statuendo che il Piano Locale dei Controlli costituisce obiettivo strategico per i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, ha chiarito che va migliorata l'integrazione e la cooperazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di sicurezza alimentare, sia in fase di programmazione che in fase di esecuzione dei controlli sul territorio. In particolare si rende necessario garantire, attraverso una procedura documentata, un coordinamento efficace ed efficiente tra le A.C. responsabili dei controlli di settore (SVET A, B, C) e l'utilizzo razionale delle risorse, al fine di perseguire il pieno governo dell'intera filiera produttiva del latte e dei prodotti derivati.

Il Regolamento CE 853/2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, nell'Allegato III, Sezione IX, capitolo I (Latte crudo e colostro – produzione primaria) indica i requisiti sanitari per la produzione di latte crudo e colostro, i requisiti di igiene nelle aziende produttrici di latte e colostro e i criteri applicabili al latte crudo e colostro.

Le "Linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione", Rep. Atti n. 103/CSR del 20 marzo 2008, recepite a livello regionale con D.G.R. n. 634 del 21/04/2009, forniscono ulteriori criteri applicativi per quanto attiene gli obblighi degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) coinvolti, nonché le indicazioni per il personale addetto al controllo ufficiale.

Nella Regione Puglia sono attualmente presenti oltre 4000 allevamenti bovini e ovi-caprini aventi indirizzo produttivo latte e misto (latte e carne). Ciascuna ASL dovrà provvedere a suddividere gli allevamenti che insistono sul territorio di propria competenza in tre tipologie identificate con le lettere A, B, C in funzione della consistenza numerica (A: >100 capi; B: 50-100 capi; C: <50 capi). I Servizi Veterinari di Area C dei Dipartimenti di Prevenzione delle diverse AASSLL pugliesi dovranno controllare, per ciascuna tipologia (A, B, C) almeno il 5% delle aziende, registrate ai sensi del Reg. CE 852/2004, aventi indirizzo produttivo latte o misto per la verifica dei requisiti di cui al Reg. CE 853/2004, all. III, sezione IX, capitolo I.

I controlli ufficiali previsti dal piano in oggetto potranno essere condotti contestualmente all'espletamento di altre attività (PNAA, PNBA, etc.) oppure programmando uno specifico ingresso in azienda. Per l'esecuzione del controllo ufficiale è stata predisposta la specifica check-list allegata al presente piano (**MOD 4.4 Check List LATTE**). Nell'ambito di tale attività dovrà essere verificato che le modalità di attuazione dei controlli sulla conformità del latte crudo ai criteri relativi al tenore in germi e cellule somatiche siano formalmente indicate e consentano di individuare la responsabilità dell'esecuzione del controllo, le modalità del prelievo del latte crudo, le modalità di conservazione e invio dei campioni al laboratorio, il laboratorio (iscritto all'albo regionale e che abbia accreditato ciascuna specifica prova) presso il quale le analisi sono eseguite. Si dovrà, altresì, avere evidenza che le analisi previste siano effettuate e che siano disponibili le relative registrazioni. La verifica delle medie geometriche mobili nel corso del controllo ufficiale dovrà essere effettuata tenendo in considerazione almeno **un anno** di attività dell'OSA.

L'OSA identificato nell'accordo tra le parti come responsabile dell'effettuazione dei controlli dovrà, nei tempi e nei modi previsti comunicare il superamento dei limiti stabiliti dal Reg. CE n. 853/2004 agli altri operatori del settore interessati e allo SVET- C della ASL competente per la sede dell'azienda di produzione. Il Servizio Veterinario di area C provvederà a darne comunicazione al Servizio Veterinario di area A competente sull'allevamento e ai Servizi Veterinari di area B competenti sugli OSA coinvolti nelle fasi successive alla produzione primaria (**Modello A/latte**).

In caso di mancata notifica da parte dell'OSA anche solo di uno sfioramento dei parametri deve essere applicata una sanzione ai sensi dell'art. 6, comma 4 e 5 del D.lgs n. 193/2007.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Qualora presso un OSA, in produzione primaria o post-primaria, in corso di un accertamento da parte di un'A.C. (SVET), sia evidenziato il mancato rispetto dei criteri analitici applicabili al latte crudo (CB, CS, inibenti, sostanze non consentite, etc.) dovrà essere data immediata (24h) comunicazione agli altri Servizi Veterinari competenti sui diversi OSA coinvolti (**Modello A/latte**).

Eventuali informazioni relative a modifiche dello stato giuridico dell'azienda zootecnica (sospensione/revoca della registrazione ai sensi del Reg. CE 852/2004, etc.) dovranno, altresì, essere condivise formalmente e per iscritto tra SVET-A, SVET-B e SVET-C.

Per quanto attiene agli aspetti sanitari, si ribadisce che il Regolamento (CE) 853/2004 prescrive che il latte crudo proveniente da animali che non soddisfano i requisiti di cui al comma 2, punto I, capitolo I, sezione IX dell'allegato III (animali sani di allevamenti non ufficialmente indenni per Brucellosi e Tubercolosi) può essere utilizzato previa autorizzazione dell'Autorità Competente:

- (...)previo trattamento termico che consenta di ottenere una reazione negativa alla prova della fosfatasi alcalina;
- (...)nel caso di pecore e capre per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno due mesi;

Pertanto, sarà cura del Servizio Veterinario di area A procedere alla compilazione del **Modello B/latte** ogni volta che si verifichi un cambiamento nello stato sanitario dell'allevamento. Detta modulistica dovrà pervenire allo SVET-C competente sull'allevamento, il quale Servizio provvederà a rilasciare la su menzionata autorizzazione (**Modello C/latte**), sia nel caso di allevamenti sospetti che di allevamenti non ufficialmente indenni, solo qualora sussistano le succitate condizioni (es. presenza del pastore nello stabilimento di destinazione, invio del latte ovi-caprino a stabilimenti che producono formaggi con stagionatura di almeno due mesi, etc.).

B MANGIMI

Igiene e Sicurezza

La normativa comunitaria e nazionale in tema di sicurezza del settore alimentazione animale sottolinea l'importanza del controllo della filiera, che deve essere basato su un approccio completo e integrato sull'intera catena alimentare dall'alimento per l'animale all'alimento per l'uomo.

L'entrata in vigore del Regolamento 183/2005 ha ampliato le competenze del Veterinario ASL estendendone la vigilanza agli operatori del settore dei mangimi in tutte le fasi, a partire dalla produzione primaria.

I controlli 2018 sono finalizzati a:

- verificare la rispondenza ai requisiti, previsti dalla vigente normativa in materia di alimenti per animali e di ogni altra sostanza impiegata per la produzione di alimenti per animali o nell'alimentazione degli animali.
- Assicurare i controlli sulla filiera dell'alimentazione animale anche in funzione degli effetti dell'alimentazione sullo stato di salute e del benessere animale.
- Verificare la corretta applicazione delle procedure di rintracciabilità dei prodotti.
- Verificare la corretta etichettatura dei mangimi

I controlli saranno caratterizzati dall'attività di vigilanza e campionamento presso gli impianti di produzione/commercializzazione di mangimi e presso allevamenti dove vengono allevati animali le cui produzioni sono destinate all'alimentazione umana.

L'art.5 comma 6 del Regolamento 183/2005, prevede che gli operatori del settore dei mangimi e gli agricoltori si procurano e utilizzano soltanto i mangimi prodotti da stabilimenti registrati e/o riconosciuti a norma del regolamento.

A tal fine è necessario che tutti gli operatori del settore mangimi compreso quelli che destinano i propri sottoprodotti come materie prime per mangimi agli operatori del settore dei mangimi, siano registrati ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (CE) n. 183/2005, o siano riconosciuti, ai sensi dell'art 10 del medesimo regolamento, e siano pertanto inclusi negli elenchi nazionali, così come già indicato nelle Linee-Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 del 28 dicembre 2005.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Per agevolare la gestione e l'aggiornamento dei dati regionali relativi agli operatori del settore dei mangimi (OSM), la Regione Puglia mette a disposizione apposite funzionalità nel Sistema Informativo dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario dell'IZS di Foggia mediante la piattaforma "ROSMAN".

Risulta necessario, pertanto, provvedere:

- al costante aggiornamento degli elenchi previsti dal Reg. (CE) n. 183/2005,
- alla categorizzazione delle imprese del settore di mangimi registrate o riconosciute ai sensi del Reg. (CE) n. 183/2005 secondo quanto stabilito dall'Allegato 9 e 9bis del PNAA 2015-2017.

L'anagrafe degli impianti registrati/riconosciuti ai sensi del Regolamento 183/2005 è disponibile sul sito del Ministero della Salute o sul Sistema Informativo dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario dell'IZS di Foggia mediante la piattaforma "ROSMAN".

Sulla medesima piattaforma sono indicati numeri di registrazione e di identificazione rispettivamente ai sensi dei reg. n. 183/2005 e n. 767/2009.

Il PNAA 2015-2017 ha previsto il graduale trasferimento degli elenchi degli OSM sulla piattaforma informatica SINVSA, sezione specifica della BDN gestita dall'IZS di Teramo (www.vetinfo.sanita.it).

La Regione Puglia sta provvedendo a tale adempimento. Sino a nuova disposizione, nel momento in cui sarà perfezionato il trasferimento, si continuerà a registrare i nuovi OSM su "ROSMAN".

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

Lo strumento operativo col quale effettuare la vigilanza e controllo nel settore mangimi è il Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali.

Tale Piano, a valenza pluriennale, è in fase di elaborazione, da parte del Ministero della Salute, per gli anni 2018-2020.

In attesa della applicazione delle nuove modalità di definizione del rischio previste dal Piano Nazionale per l'alimentazione animale 2018-2020, anche per il 2018 vengono tenute in considerazione le indicazioni relative al numero minimo di ispezioni da eseguire di seguito elencate.

Sopralluoghi ispettivi o ispezioni

Il programma di controllo sugli OSM prevede l'esecuzione di sopralluoghi ispettivi (o ispezioni), effettuati senza preavviso ed in base alla categorizzazione del rischio degli OSM, presso:

- gli operatori riconosciuti ai sensi dell'articolo 10 Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori registrati ai sensi dell'art 9 del Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori del settore dei mangimi medicati (D.Lvo n.90/93), registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n.183/2005;

In riferimento alle ispezioni presso gli OSM che producono e/o commercializzano prodotti non conformi nel territorio UE si fa presente che le AA.SS.LL. territorialmente competenti sono tenute a verificare il rispetto delle condizioni relative alla produzione e alla commercializzazione di tali prodotti non conformi nella UE (data di inizio e termine della produzione e/o spedizione con le relative dogane di entrata e di uscita della merce, nonché la quantità del prodotto e la relativa etichetta, documenti che dimostrino la effettiva destinazione verso i Paesi Terzi) (cfr nota del Ministero n. prot. 3298-P 27/04/2007 così come modificata dalla nota n. prot. 5795-P del 30/03/2010).

Per quanto riguarda il settore dei mangimi medicati e/o additivati l'attività di vigilanza negli impianti di produzione dovrà essere modulata tenendo conto dei sistemi di autocontrollo attuati, dei manuali di buona prassi adottati e della classificazione dell'impianto in base al rischio (utilizzando eventualmente quale strumento di verifica l'Allegato 9 "Potenziamento del controllo ufficiale sui sistemi produttivi delle industrie mangimistiche" e l'Allegato 9 bis per le aziende zootecniche)

Le ispezioni si suddividono in:

- a) ispezioni mirate: programmate annualmente ed effettuate con regolarità.
- b) ispezioni su sospetto: non sono programmate ma effettuate sulla base di:
 - fondato sospetto di irregolarità;
 - filoni di indagine;
 - informazioni e riscontri fornite agli organi di controllo da soggetti fisici e giuridici;
 - emergenze epidemiologiche;
 - emergenze tossicologiche;
 - eventi comunque straordinari.
- c) ispezioni extrapiano: sono effettuate sulla base di:
 - esigenze epidemiologiche;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- ricerche.

Tali ispezioni extrapiano sono programmate a livello locale e successivamente concordate con la Regione, in qualità di ente coordinatore delle attività sul territorio e di tale programmazione deve essere informato il Ministero della Salute.

Tali attività vengono trasmesse dall'Assessorato alla sanità della Regione Puglia al Ministero, secondo le scadenze indicate al paragrafo "rilevazione dell'attività" e mediante la scheda ispezioni, gli esiti delle ispezioni mirate, delle ispezioni su sospetto e di quelle extrapiano.

Al fine di fornire all'OIE dati validi ed utili al fine dell'aggiornamento annuale dello status BSE, nella scheda di rendicontazione delle ispezioni, "scheda ispezioni" allegata del presente piano è inserita una sezione riguardante la rendicontazione delle ispezioni effettuate presso stabilimenti che producono mangimi per ruminanti e per più specie animali contemporaneamente ai mangimi per ruminanti (doppia linea), pet-food compreso. Sono esclusi gli impianti di trasformazione ai sensi dell'art 24 del Regolamento (CE) n. 1069. In tale sezione della scheda vanno riportate esclusivamente le non conformità sia ispettive che di campionamento relative esclusivamente alla profilassi della BSE, non devono essere riportate tutte le altre non conformità che saranno indicate nella restante sezione della scheda ispezioni. In caso di riscontro di non conformità ispettiva è necessario riportare il dettaglio della stessa comprendendo anche il nome o il numero di identificazione dell'OSM. È necessario, inoltre, il dettaglio di eventuali esiti non conformi per presenza di costituenti di origine animale vietati in campioni di mangime prelevati presso gli stessi OSM.

Se nel corso dello svolgimento dell'attività ispettiva vengono messe in evidenza non conformità gravi, che possono costituire un potenziale rischio per la salute umana, per la salute ed il benessere animale o per l'ambiente, la comunicazione all' Assessorato deve essere immediata ed accompagnata da una dettagliata relazione riportante le azioni intraprese, nonché le eventuali sanzioni applicate.

L' Assessorato alla Sanità della Regione Puglia informa tempestivamente il Ministero tramite una relazione riportante le azioni intraprese, nonché le eventuali sanzioni applicate ed i provvedimenti di competenza.

Le frequenze delle ispezioni negli impianti, devono essere stabilite sulla base dell'analisi dei rischi. A tal fine deve essere utilizzato uno strumento di classificazione valido, come ad es. quello allegato (Allegato 9 e 9 bis) al PNAA, in modo da rendere più uniforme possibile sul territorio nazionale l'attività di classificazione degli impianti.

Si sottolinea che la categorizzazione in base al rischio degli OSM è la base per la pianificazione dei controlli ufficiali, così come previsto dall'art. 3 del Reg.(CE) 882/04, e dell'ottimizzazione delle risorse impiegate nell'attività di controllo.

Tale attività, volta ad individuare le priorità di controllo in funzione dei rischi delle attività interessate, dovrebbe essere estesa a tutte le categorie di operatori del settore dei mangimi, al fine di poter pianificare i controlli ufficiali in base al rischio e alle esigenze della realtà territoriale.

A tale fine e per fornire un indirizzo alle autorità coinvolte nella categorizzazione degli OSM, è presente uno strumento per l'attribuzione di uno score di rischio agli allevatori nell'allegato 9 bis del presente piano.

Si evidenzia inoltre come la conoscenza approfondita delle attività degli operatori e dei loro processi produttivi e impianti, sia fondamentale al fine di prendere in considerazione i pericoli pertinenti e significativi per ogni OSM, in maniera particolare per coloro che effettuano attività peculiari nell'ambito dell'alimentazione animale

Nello specifico si fa riferimento ad esempio agli operatori ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 225/2012 o a quelli che effettuano attività di essiccazione industriale di mangimi.

A tal proposito, nella categorizzazione in base al rischio di quest'ultima attività, è fondamentale che l'autorità competente conosca e valuti i seguenti criteri di rischio:

- tipologia dell'impianto di essiccazione (l'essiccazione diretta, ovvero con contatto diretto tra il flusso d'aria riscaldata e il materiale da essiccare è un criterio di rischio per il passaggio di sostanze indesiderabili, in particolare le diossine, nel mangime);
- qualità del combustibile (gasolio, GPL, metano etc...);
- capacità dell'impianto di portare il materiale al grado di umidità desiderato (essiccazione completa);
- manutenzione dell'impianto e in particolare dell'efficienza dei bruciatori;
- temperatura di essiccazione.

Si sottolinea che la categorizzazione degli OSM in base al rischio sul territorio regionale, è uno dei parametri che il Ministero valuta nel corso degli AUDIT, ai sensi dell'art. 4.6 del Reg.(CE) 882/04, al fine di



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

verificare l'adeguatezza ed efficacia dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto dalle Regioni/PA sul loro territorio.

Tuttavia, al fine di garantire un livello minimo dell'attività ispettiva sul territorio, si forniscono le seguenti frequenze ispettive minime presso gli operatori dell'intera filiera del settore dei mangimi.

Un'ispezione l'anno:

- stabilimenti di produzione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), c) del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- impianti di produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- aziende zootecniche che producono mangimi medicati per autoconsumo;
- imprese di produzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- 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;

Per le imprese di cui all'articolo 5, comma 1, del Regolamento (CE) n. 183/2005, dato l'elevato numero dei produttori primari, (agricoltori e allevatori) le ispezioni devono essere programmate in ambito regionale, in base al livello di rischio utilizzando lo strumento di classificazione degli operatori che si ritiene più opportuno e tenendo conto delle potenzialità operative del servizio di sanità pubblica, garantendo comunque l'effettuazione di una percentuale di ispezioni congrua con la necessità di garantire il controllo ufficiale degli operatori

Le ispezioni devono consistere almeno nella verifica:

- del mantenimento dei requisiti minimi, strutturali e funzionali, che hanno dato luogo al rilascio della specifica autorizzazione, e del possesso dell'atto autorizzativo rilasciato dall'Autorità competente;
- delle metodologie di produzione, di lavorazione, di trasformazione, di magazzinaggio, di stoccaggio, di distribuzione, di trasporto e di somministrazione;
- delle procedure e degli accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni fisiche, chimiche e microbiologiche, comprese le contaminazioni crociate (piani di autocontrollo/ buone prassi di produzione);
- della valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP;
- dell'etichettatura;
- dei registri;
- del sistema di rintracciabilità delle materie prime e dei prodotti;
- delle procedure operative e modalità attuative relative all'autocontrollo;
- delle procedure di valutazione dei fornitori e verifica del loro regolare riconoscimento/registrazione.

Inoltre si raccomanda alle autorità di controllo di verificare durante l'attività ispettiva:

- che i produttori di mangimi conservino campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante. Nel caso dei mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il fabbricante del mangime deve conservare soltanto campioni del prodotto finito,
- che tali campioni siano conservati per assicurare la rintracciabilità (su base regolare in caso di fabbricazione di mangimi per autoconsumo), sigillati ed etichettati per agevolare l'identificazione e in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione,

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- che tali campioni siano tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato.

Le AA.SS.LL. nell'ambito delle verifiche ispettive presso le aziende agricole, che detengono animali, tengono conto anche delle disposizioni di cui al Regolamento 142/2011 per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico, segnalando alla Regione eventuali comportamenti non conformi ai dettami di legge

I Servizi Veterinari nell'ambito delle verifiche ispettive, o in sede di audit, svolti al fine di categorizzare in base al rischio gli stabilimenti, verificano la presenza del documento dal quale si evince che l'OSM (datore di lavoro) ha effettuato la valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici (di cui agli art. 17 comma 1 lett. a, art. 28 e art. 29 comma 1 del D.Lvo. n. 81/2008) in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro. Nel caso non sia presente tale documento deve essere effettuata apposita comunicazione al Servizio per la prevenzione e la sicurezza negli ambienti di lavoro (SPSAL) del Dipartimento di Prevenzione della ASL.

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.

In merito alle check list, qualora non fosse possibile fornirne copia al momento del sopralluogo potrà essere inviata in un tempo successivo tramite posta, fax mail.

In attesa della applicazione delle nuove modalità di definizione del rischio previste dal Piano Nazionale per l'alimentazione animale 2018-2020, per il 2018 vengono tenute in considerazione le indicazioni relative al numero minimo di ispezioni da eseguire sopra riportate utilizzando la modulistica già in uso.

Rendicontazione attività

Le AA.SS.LL. renderanno, a cadenza semestrale, i controlli effettuati sulla base delle indicazioni sopra riportate, attraverso l'applicativo regionale RI.VE.RA.

Per quanto concerne il Piano Regionale Alimentazione Animale (PRAA) non essendo ancora disponibili i criteri di ripartizione dei campionamenti, stabiliti dal PNAA 2018-2020, verrà emanato con atto separato, pur restando parte integrante del PRIC PUGLIA.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

C SANITA' ANIMALE

Principale normativa generale di riferimento in materia di funzioni del Servizio Veterinario ASL di Sanità Animale:

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.
- Regolamento Regionale n. 13 del 30 giugno 2009 - Organizzazione del dipartimento di prevenzione
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Nell'ambito del Piano Nazionale Integrato dei Controlli 2015-2018 sono richiamate alcune specifiche attività in materia di sicurezza alimentare per le quali il Servizio Veterinario di Area A (Sanità Animale) è individuato come Autorità competente. In particolare, integrandosi a pieno con le altre I.C.A. di specifico interesse per l'Area A, vi sono le attività di controllo in materia di anagrafi zootecniche e quelle relative alle malattie infettive soggette a denuncia e sottoposte a particolari piani di controllo da parte delle Autorità competenti perché considerate rilevanti nell'ambito della sicurezza alimentare o della tutela degli interessi economici della filiera alimentare.

Sono inserite nel Piano Nazionale Integrato dei Controlli attività relative al controllo delle Zoonosi e il Randagismo.

Di seguito si riportano le principali norme che informano le attività di vigilanza e controllo in materia di LEA da parte dei Servizi Veterinari:

D. Salute Animale e Igiene Urbana Veterinaria

N.	Programmi	Attività	Normativa
D1	Sorveglianza sui concentramenti e spostamenti degli animali		RPV DPR 320/1954 DM 28/06/2016 Reg. CE 2016/429 DLGS 633/96 e succ. modif. Reg. CE 576/2013 Reg. CE 577/2013
D3	Anagrafe, identificazione e registrazione degli animali nazionale	Sistema informativo per il controllo delle aziende zootecniche su anagrafe	Generale: DPR 317/1996 e succ. mod. Bovini: DPR 437/2000 – Reg. CE 1082/2003 controlli – Reg. CE 499/2004 – DM 31/01/2002 anagrafe bovina – Reg. CE 1760/2000 modificato per l'Italia da Legge 28/07/2016 n. 154 – DLGS 58/2004 sanzioni. Avicoli: OM 26/08/2005n e DM 13/11/2013 – DLGS 199/2004 per scambi – DLGS 09/2010 art. 57 per sanzioni Ovicapri: Reg. CE 21/2004 e succ. modificazioni – SANZIONI PREVISTE ART. 16 DLGS 196/1999; Equidi: Reg. CE 262/2015 (in vigore dal 01/01/2016) nuova identificazione equidi – DM 29/12/2009 istituzione anagrafe - DM 26/09/2011 Manuale operativo anagrafe –l'OM



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

			<p>01/03/2013 prorogata da OM 23/03/2015 vigente fino ad aprile 2016 –</p> <p>Api: DM 4/12/2009 anagrafe apistico – DM 11/08/2014 manuale operativo gestione anagrafe apistico – Legge 313/2004 allevamento delle api – DGR 06/04/2016 n. 441 norme regionali su apicoltura – Legge 28/07/2016 n. 154 art. 34 –</p> <p>Suini: DLGS 200/2010 e succ. mod. anagrafe – Reg. CE 2075/2005 Trichine per registrazione capi al macello modificato da Reg. CE 2015/1375 – vedi Determina Dirigenziale Regione Puglia 1002 del 11/10/2016 – nota Min. Sal. 13365 del 31/05/2016 identificazione individuale riproduttori –</p> <p>Circhi: Reg. CE 1739/2005 e succ. mod.</p>
D5	<p>Profilassi ai fini della eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali</p>	<p><i>Malattie animali terrestri:</i> Afta epizootica Peste suina classica Peste suina africana Blue tongue Peste equina Influenza aviaria Malattia di Newcastle</p> <p>Animali acquatici per i quali vi sono piani di emergenza per specifiche malattie: Pesci Crostacei Molluschi</p> <p><i>Profilassi di Stato TBC LEB BRC bovina e ovicaprina:</i> Brucellosi bovina</p> <p>Brucellosi ovicaprina</p> <p>Leucosi bovina enzootica</p> <p>Tubercolosi bovina</p> <p><i>Profilassi della Blue Tongue:</i></p>	<p>DPR 320/1954 REG. POL. VET. e decreti ministeriali che aggiornano la lista delle malattie denunciabili. REG. CE 429/2016. Piano Nazionale Emergenze Di Tipo Epidemico 2014 in cui sono previsti piani specifici per le seguenti malattie che si trovano in .pdf sul sito del Ministero della Salute:</p> <p>L. 615/1964 e succ. mod. OM 06/06/2017 DM 27/08/1994 n. 651 D.lgs. 22/05/1999 n. 196 DGR 22/12/2000 n. 1873 DM 02/07/1992 n. 453 DGR 05/09/2000 n. 1086</p> <p>DM 02/05/1996 n. 358 D.lgs. 22/05/1999 n. 196 DM 15/12/1995 N. 592 D.lgs. 22/05/1999 N. 196</p> <p>D.lgs. 09/07/2003 n. 225 – Nell'ambito del Piano nazionale per le emergenze epidemiche</p>



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

			viene pubblicato periodicamente un Manuale operativo (attualmente è in vigore il manuale operativo 2014). Reg. CE 1266/2007 e succ. mod. – si susseguono disposizioni ministeriali – Ultima disposizione DGSAF 6478/2017 recepita da Regione Puglia con nota prot. AOO/152/1511 del 17/03/2017. Accordo Puglia / Basilicata su movimentazione del 04/08/2016
		<i>Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (TSE):</i> Scrapie	Reg. CE 999/2001 e succ. mod. (in particolare vedi Reg. CE 630/2013) DM 08/04/1999 DM 25/11/2015 DGR 26/10/2016 n.1654
		Encefalopatia spongiforme bovina (BSE) <i>Paratubercolosi</i>	Reg. CE 999/2001 e succ. mod. DGR 30/12/13 n. 2567
		<i>Profilassi delle malattie dei suini:</i> Malattia Vescicolare dei suini	O.M. 12/11/2008 scaduta ma prorogata per il 2017 da nota Min. Sal. n. 948 del 17/01/2017
		Malattia di Aujeszky	D.M. 01/04/1997 come modificato dai DD.MM. 30/12/2010 e 04/08/2011
		Peste suina classica	Direttiva CE/89/2001 D.lgs. 20/02/2004 n. 55 O.M. 12 aprile 2008
		Trichine	Decisione 2005/779/CE Regolamento CE 2075/2005 Det. Dir. 11/10/2016 n. 1002
		<i>Profilassi delle malattie degli equidi:</i> Arterite virale equina Anemia infettiva equina	O.M. 13/01/1994 D.M. 02/02/2016 – nota chiarimenti ministero prot. n. 19423/2016
		West Nile Disease	O.M. 04/08/2011 e succ. mod. Nota min. DGPRES n. 23689 del 10/08/2016 Nota reg. prot. AOO_152/278 del 20/01/2017
		<i>Profilassi delle malattie delle specie avicole:</i> Salmonella	Reg. CE 2160/2003 e succ. mod. – Piano Nazionale di controllo delle Salmonellosi negli avicoli 2016/ 18
		Influenza aviare	D.lgs. 25/01/2010 n. 9 OM 26/08/2005 e succ. mod. OM 25/06/2010
		<i>Malattie dei pesci:</i>	D.lgs 148/2008 Reg. CE 1251/2008



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

		<p><i>Profilassi delle malattie delle Api:</i></p> <p>Malattie emergenti:</p>	<p>Dec. UE 946/2008 D.M. 08 luglio 2010 D.M. 3 agosto 2011 Reg. CE 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari D.lgs. 158/2006</p> <p>"Piano di sorveglianza per la ricerca di <i>Aethina tumida</i> sul territorio nazionale – anno 2016" nota ministeriale prot. n. 3096/2016</p> <p>Per molte malattie denunciabili ai sensi del RPV vengono emesse disposizioni ministeriali urgenti sulla base di Decisione della Commissione europea che riguardano specifiche emergenze (vedi disposizioni ministeriali sulla Lumpy skin disease).</p>
D6	Sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e diffuse degli animali		<p>RPV e manuali operativi per le emergenze epidemiche.</p> <p>Manuali di corretta prassi igienica per i diversi animali allevati ai sensi dei REGG. CE 178/2004 e 852/2004 editi dall'Associazione Italiana Allevatori.</p>
D7	Predisposizione di sistemi di risposta ad emergenze epidemiche delle popolazioni animali		<p>RPV e manuali operativi per le emergenze epidemiche.</p> <p>Manuali di corretta prassi igienica per i diversi animali allevati ai sensi dei REGG. CE 178/2004 e 852/2004 editi dall'Associazione Italiana Allevatori.</p>
D9	Lotta al randagismo e controllo del benessere degli animali d'affezione		<p>RPV 320/54 Legge 281/1991 Accordo Stato Regioni Anagrafe canina 24/01/2013 L.R. 13/1989 L.R. 21/2000 L.R. 12/1995 e succ. mod. DGR 6082/1995 DGR 32/2015 DGR 7492/1996 DGR 828/2008 DGR 1038/2013 DGR 1223/2013</p>
D10	Igiene urbana veterinaria. Controllo delle popolazioni sinantropiche. Controllo episodi di morsicatura da animali e aggressioni da cani		<p>RPV 320/1954 DI.vo 191/2006 L.R. 12/95 e succ. mod. L.R. 28/2009 art. 3 OM 06/08/2013 e succ. mod. art. 3 L.R. 27/11/2009 n. 28 D.D. (Uff.Vet.Reg)n. 405 del 20/10/2011 (procedure valutazione delle morsicature cani)</p>
D12	Prevenzione e controllo delle		<p>D.P.R. 320/54 art. 3 L.R. 27/11/2009 n. 28</p>



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

	zoonosi. Controllo delle popolazioni selvatiche ai fini della tutela della salute umana e dell'equilibrio fra uomo, animale e ambiente		REG. CE 2160/2003 D.lgs. 191/2006 e succ. mod. Legge 157/1992 art. 19 comma 2° (legge sulla caccia) L.R. 27/1998 (legge regionale sulla caccia)
--	---	--	--

Anagrafe , identificazione e registrazione degli animali

Il controllo sulle aziende zootecniche, in materia di identificazione e registrazione degli animali, è uno dei capisaldi della sicurezza alimentare, come anche previsto dall'art. 18 punto 1 del Reg. CE 178/2004. Norme successive hanno definito le regole per l'identificazione degli stessi e per la loro rintracciabilità.

Il controllo sui sistemi di identificazione e registrazione degli animali di interesse zootecnico sono regolati da norme che si elencano di seguito a titolo puramente esemplificativo:

- Regolamento CE 1082/2003 e successive modifiche (cfr. Reg. UE 1034/2010 e succ. mod.) per i controlli negli allevamenti di bovini;
- Regolamento CE 1505/2006 per i controlli negli allevamenti ovicaprini;
- Decreto legislativo n. 200/2010 per gli allevamenti di suini;
- Nota ministeriale DGSA/14396 del 23/11/2007 per gli allevamenti di equidi;
- Decreto Ministeriale 13/11/2013 relativo all'anagrafe informatizzata delle aziende avicole per il controllo delle stesse;

Per quanto riguarda l'apicoltura, i controlli sono espletati sulla base del combinato disposto del punto 11 dell'allegato al Decreto del Ministero della Salute del 11/08/2014 e della disposizione del Ministero della Salute n. 7447/2016. Vige inoltre il D.M. 4 dicembre 2009 "Disposizioni per l'anagrafe apistica nazionale" e la Nota reg. prot. AOO_152/3546 del 01/04/2016 "Anagrafe apistica – Chek list per controlli in allevamento".

Tutte le attività di registrazione delle aziende zootecniche, identificazione degli animali, controlli nelle aziende e tutta la gestione delle profilassi prevista per alcune malattie denunciabili ai sensi del Regolamento di Polizia Veterinaria (DPR 320/54), la cui esecuzione è regolata da specifica normativa, prevedono apposita registrazione nella Banca Dati Nazionale (BDN) del Sistema Informativo Veterinario.

Fermo restando le responsabilità che le normative vigenti attribuiscono agli OSA nell'ambito dell'igiene e della sicurezza alimentare, e che tra questi sono compresi anche i titolari delle aziende zootecniche, l'Unione europea ha stabilito modalità di controllo da attuarsi a campione nelle aziende zootecniche secondo procedure e modelli standardizzati che sono allegati alla disposizione ministeriale prot. n. 17009 del 29/09/2011 per quanto riguarda la identificazione e registrazione degli animali e degli allevamenti.

Ai fini dell'individuazione delle aziende zootecniche da sottoporre ai controlli a campione occorrerà preliminarmente procedere alla categorizzazione del rischio delle stesse, ai sensi della normativa vigente. A tal fine i Direttori di Struttura Complessa dei Servizi di Sanità Animale delle ASL utilizzeranno specifici modelli per la valutazione del rischio specifico (**MOD PRC 01 C**) al fine di individuare, anno per anno, le Aziende Zootecniche da sottoporre a ispezione secondo le percentuali di seguito elencate:

- Bovini il 5% delle aziende registrate in banca dati nazionale a inizio anno;
- Ovicapri il 5% degli allevamenti registrati in banca dati nazionale a inizio anno e, almeno, il 7% dei capi;
- Suini il 5% del totale delle aziende suinicole registrate in banca dati nazionale;
- Equidi il 7% di tutte le aziende registrate in banca dati nazionale con più di un capo;
- Avicoli il 10% di tutte le aziende registrate sulla banca dati nazionale con più di 250 capi, ai sensi del combinato disposto del D.lgs. 09/2010 e dal D.M. 13/11/2013, scelte secondo la valutazione del rischio attribuita all'azienda, dallo stesso Servizio Veterinario, sulla base di parametri epidemiologici, della capacità strutturale e di altre condizioni sanitarie rilevanti;
- Api L'1% di tutti gli allevamenti di api registrati in banca dati nazionale, scelti sulla base dell'analisi del rischio ricavata dai criteri riportati sulle check list cui possono

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

essere aggiunti altri criteri di rischio come, ad esempio, la pratica del nomadismo, l'effettuazione di numerosi spostamenti, il verificarsi di numerose compravendite, ecc. (cfr. DGSAF Ministero della Salute n. 23687/2016).

Inoltre ai sensi della DGR 13/02/2014 n. 144, "[...] Approvazione dello schema di convenzione operativa tra Regione Puglia e AGEA", quota parte (3%) dei controlli sulle aziende suinicole, bovine e ovicaprine devono essere effettuati sugli allevamenti che hanno richiesto nell'anno in corso contributi comunitari. I controlli ufficiali devono essere eseguiti senza preavviso o con un preavviso minimo (48 ore) e, per quanto possibile, devono essere affiancati ai piani di profilassi previsti dalla vigente normativa.

Malattie infettive degli animali

La vigilanza e il controllo delle malattie infettive degli animali (comprese le zoonosi) sono di competenza della veterinaria pubblica (ferme restando le responsabilità in materia di comunicazione dei casi sospetti o accertati di malattie infettive denunciabili che è in capo ai soggetti elencati al secondo capoverso dell'art. 2 del DPR 320/54) ai sensi del TT.UU.LL.SS R.D. 27/07/1934 n. 1265, del Regolamento di Polizia Veterinaria D.P.R. 08/02/1954 n. 320, delle norme in materia di sanità pubblica a partire dalla Legge 23/12/1978 N. 833 e successive norme collegate.

Nel D.P.C.M. 12/01/2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1 comma 7 del D.lgs. 502/1992", la salute animale, l'igiene urbana veterinaria e la sicurezza alimentare sono previste tra i livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 2. In particolare, nell'allegato 1 punto D, rientrano in questa categoria le prestazioni previste al punto D5 "Profilassi ai fini della eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali", il punto D6 "Sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e diffuse degli animali", il punto D7 "Predisposizione di sistemi di risposta ad emergenze epidemiche delle popolazioni animali", il punto D10 esclusivamente per il controllo delle morsicature dei cani per la profilassi della rabbia, e il punto D12 "Prevenzione e controllo delle zoonosi [...]"

Profilassi delle malattie dei Ruminanti

Profilassi di Stato per brucellosi ovicaprina, brucellosi bovina, tubercolosi bovina e leucosi bovina enzootica

Tutte le attività di controllo effettuate ai sensi della normativa vigente in materia di profilassi di Stato devono essere registrate puntualmente sul Sistema Informativo Veterinario.

Tra gli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle Asl della Regione Puglia vi è il raggiungimento della qualifica di territorio ufficialmente indenne da brucellosi ovicaprina, brucellosi bovina, leucosi bovina enzootica e tubercolosi bovina ai sensi dell'O.M. 06/06/2017 (proroga con modifiche dell'O.M. 28/05/2015). Tale Ordinanza prevede che siano controllati il 100% degli allevamenti e il 100% degli animali controllabili (bovini > di 12 mesi e ovicaprini > di 6 mesi per la brucellosi, bovini > di sei settimane di età per la TBC e bovini > di 12 mesi per la leucosi bovina enzootica).

Brucellosi bovina e ovicaprina

Normativa di Riferimento:

L. 615/1964; D.M. 651/94; D. Lgs. 196/99 per i bovini-bufalini; DGR 22/12/2000 n. 1873; D.M. 453/92- Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 193 per gli ovi-caprini; DGR 05/09/2000 n. 1086; Ordinanza Ministeriale 06/06/2017 proroga dell'O.M. 28/05/2015.

In Italia è dal 1964 che, accanto alle norme del regolamento di polizia veterinaria, sono state emanate disposizioni per l'esecuzione di un piano di profilassi e di risanamento degli allevamenti dalla brucellosi, rese obbligatorie, per conseguire l'eradicazione della malattia. La brucellosi è una zoonosi trasmessa attraverso il consumo di alimenti prodotti a base di latte crudo (non pastorizzato) e tramite il diretto contatto con animali infetti, con loro secrezioni attraverso soluzioni di continuità di pelle o attraverso le mucose.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo e di raccordo tra le Regioni e la Commissione Europea;
- Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;
- Raccoglie le rendicontazioni annuali relative ai controlli effettuati dalle Regioni attinenti ai controlli effettuati ai fini del co-finanziamento comunitario;
- Effettua audit ed ispezioni sul territorio.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina, supervisiona e verifica l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;
- Predisporre i piani o i decreti regionali sulla base di quello nazionale;
- Coordina i servizi veterinari locali relativamente alle attività inerenti il controllo della malattia;
- Raccoglie i dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia e dei dati relativi ai controlli svolti in azienda, trasmessi dalle AC Locali;
- Rendiconta al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea.

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Eseguono i controlli ufficiali nelle aziende del territorio di loro competenza sul territorio, previsti dalla normativa nazionale e regionale;
- Effettuano i prelievi di sangue sugli animali in azienda e predispongono l'invio ai laboratori degli IZS di competenza;
- Gestiscono i focolai in caso di positività ed elaborano le indagini epidemiologiche del caso;
- Rendicontano le attività inerenti alla malattia agli Assessorati regionali competenti;
- Registrano in BDN (Banca Dati Nazionale gestita dall'IZS di Teramo) e nel sistema SANAN i dati relativi ai controlli effettuati ed alle qualifiche sanitarie delle aziende del proprio territorio.

Laboratori:

Ruolo:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"- Centro Nazionale di Referenza per la Brucellosi
 - Coadiuvare il Ministero nella stesura dei piani;
 - Eseguire le analisi previste dai piani;
 - Coordina le attività dei laboratori presenti sul territorio nazionale responsabili per l'analisi dei campioni fornendo assistenza tecnico-scientifica e organizzando i circuiti interlaboratorio.
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Effettua le analisi dei campioni ufficiali prelevati sui territori di competenza.

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

Ai sensi della normativa di riferimento, i controlli sono compiuti sulla base della prevalenza della malattia e della qualifica sanitaria della provincia o della Regione come previsto nei DD.MM. 651/94 per la brucellosi bovina e 453/92 per la brucellosi ovis-caprina.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Nella Regione Puglia, nelle aziende bovine con qualifica di Azienda Ufficialmente Indenne da Brucellosi sono previsti due controlli annuali sul 100% degli animali superiori a dodici mesi di età mentre per la sola provincia di Brindisi (Provincia Ufficialmente Indenne da Brucellosi) è previsto un controllo annuale sul 100% degli animali con età superiore a dodici mesi.

Nelle aziende ovis-caprine, con qualifica di Azienda Ufficialmente indenne da Brucellosi, ai sensi del combinato disposto del D.M. 453/92 e della O.M. 06/06/2017, verrà effettuato un controllo annuale sul 100% degli effettivi dell'allevamento di età superiore a sei mesi.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

In caso di compravendita di animali per allevamento, è previsto un controllo sierologico per BRC nei trenta giorni precedenti lo spostamento sia per i capi bovini di età superiore a dodici mesi che per i capi ovi-caprini di età superiore ai sei mesi.

Luogo e momento del controllo

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

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

In caso di riscontro di non conformità ai Piani si applica il III capoverso art. 2 della L. 615/1964 come modificato ai sensi della L. 689/81.

Sanzioni solo per la stalla di sosta - Si applica quanto previsto all'Art. 13 dell'Ordinanza 28/05/2015 (modificata con ordinanza 06/06/2017).

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

I Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali rendicontano le attività inerenti alla malattia all'Assessorato regionale competente che inoltra al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea con frequenza stabilita dallo stesso Piano.

Sistemi Informativi (S.I) di settore sono:

- BDN - Banca dati nazionale;
- SANAN - Sistema Informativo per la programmazione e l'esecuzione dei controlli;
- SIMAN - Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale per notifica e gestione dei focolai;
- SIR - Sistema Informativo Rendicontazioni.

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

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

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

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

Tubercolosi

Normativa di riferimento:

L. 615/1964; D.M. 592/95; D. Lgs. 196/99; Ordinanza Ministeriale 06/06/2017.

La Tubercolosi bovina è una zoonosi soggetta a un piano di controllo nazionale che, dagli anni 60, persegue il risanamento obbligatorio degli allevamenti bovini e bufalini italiani per conseguire l'eradicazione della malattia.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo, e di raccordo tra le Regioni e la Commissione Europea;
- Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;
- Raccoglie le rendicontazioni annuali relative ai controlli effettuati dalle Regioni ai fini del co-finanziamento comunitario;
- Effettua audit ed ispezioni sul territorio.

AC Regionale:



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina, supervisiona e verifica l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;
- Predisporre i piani o decreti regionali sulla base di quello nazionale;
- Coordina i servizi veterinari locali relativamente alle attività inerenti il controllo della malattia;
- Raccoglie i dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia e i dati relativi ai controlli svolti in azienda, trasmessi dalle AC Locali.
- Rendiconta al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea.

AC Locale:

Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Assicurano lo svolgimento delle prove di intradermo-tuberculinizzazione (controlli ufficiali) previste dalla normativa nazionale e regionale (D.M. 592/95 – D.Lgs.196/99 - e dall'Ordinanza Ministeriale 06/06/2017) nelle aziende del territorio di loro competenza;
- Eseguono la prova intradermica nei bovini e bufalini di età superiore alle sei settimane e la conseguente lettura dopo 72 ore e le eventuali prove sierologiche in accordo con il Centro di Referenza;
- Gestiscono i focolai in caso di positività ed elaborano le indagini epidemiologiche del caso;
- Rendicontano le attività inerenti al controllo della malattia agli Assessorati regionali competenti;
- Registrano in BDN (Banca dati nazionale gestita dall'IZS di Teramo) e nel sistema SANAN i risultati relativi ai controlli effettuati ed alle qualifiche sanitarie delle aziende del proprio territorio.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e Emilia Romagna - Centro Nazionale di Referenza per Tubercolosi

Ruolo:

- Coadiuvare il Ministero nella stesura dei Piani;
- Coordina le attività dei laboratori presenti sul territorio nazionale responsabili per l'isolamento e l'identificazione del micobatterio fornendo assistenza tecnico-scientifica e organizzando i circuiti interlaboratorio.
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Effettua l'isolamento e l'identificazione del micobatterio a partire dai campioni ufficiali prelevati nei mattatoi sui territori di competenza;
- Effettua gli esami istologici su prelievi al mattatoio da lesione sospette quando previsti.

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

Ai sensi della normativa di riferimento, i controlli sono compiuti sulla base della prevalenza della malattia e della qualifica sanitaria della provincia o della Regione come previsto nel (D.M. 592/95 – D.Lgs. 196/99- Ordinanza Ministeriale 06/06/2017).

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Negli allevamenti bovini, con indirizzo produttivo misto o latte, della Regione Puglia sono previsti due controlli ufficiali annuali sugli animali superiori a 6 settimane di età fino al raggiungimento della qualifica di allevamento ufficialmente indenne come previsto dal D.M. 592/95. Successivamente, per il mantenimento della qualifica, sarà sufficiente un controllo ufficiale annuale.

Luogo e momento del controllo

I luoghi controllati sono le aziende zootecniche bovine e bufaline e i mattatoi. Nelle aziende bovine e bufaline vengono controllati tutti gli animali dalle 6 settimane di età in poi. Nei mattatoi vengono eseguiti campionamenti sulle carcasse degli animali che, alla visita ispettiva, presentino lesioni sospette riferibili alla TBC, per la ricerca di *Mycobacterium spp.*

In caso di compravendita, è previsto l'obbligo della prova tuberculinica sui capi in ingresso, tra i 15 e i 45 gg dopo la partenza dall'azienda speditrice fermo restando che debbano provenire da allevamento



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

ufficialmente indenne. Viceversa, i capi destinati ad allevamenti da ingrasso devono essere stati sottoposti a prova tubercolinica nei trenta giorni precedenti la partenza. La prova tubercolinica può essere effettuata nei trenta giorni successivi alla data di introduzione in un allevamento da ingrasso purché quest'ultimo possa assicurare la separazione fisica degli animali di nuova introduzione dagli altri animali (art. 7 O.M. 28/05/2015 prorogata con O.M. 06/06/2017).

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

I provvedimenti che possono essere applicati agli allevatori in caso di riscontro di non conformità al Piano sono riferibili essenzialmente a sanzioni amministrative: ex Legge 615/64 (vedi sanzioni previste per i piani di profilassi per la BRC bovina e ovicaprina).

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

I Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali rendicontano le attività inerenti alla malattia all'Assessorato regionale competente che inoltra al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea con frequenza stabilita dallo stesso Piano.

Sistemi Informativi (S.I) di settore sono:

- BDN - Banca dati nazionale;
- SANAN - Sistema Informativo per la programmazione e l'esecuzione dei controlli;
- SIMAN - Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale per notifica e gestione dei focolai;
- SIR - Sistema Informativo Rendicontazioni.

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

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

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

Leucosi Bovina Enzootica

Normativa di Riferimento:

D.M. 358/96; D. Lgs. 196/99; Ordinanza 06/06/2017

La Leucosi Bovina Enzootica (LEB) è una malattia virale, sostenuta da un Retrovirus che, in condizioni naturali, colpisce esclusivamente i bovini. Il virus determina un'infezione cronica caratterizzata dallo sviluppo di forme tumorali (linfomi). In Italia la leucosi è oggetto di un piano nazionale di eradicazione dal 1996 (D.L. n. 358 del 2 maggio 1996) basato su controlli sierologici periodici nelle aziende bovine da riproduzione ed eliminazione dei capi positivi e ispezione ufficiale post-mortem di tutti i capi macellati.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo, e di raccordo tra le Regioni e la Commissione Europea;
- Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;
- Raccoglie le rendicontazioni annuali relativi ai controlli effettuati dalle Regioni relative ai controlli effettuati;
- Effettua audit ed ispezioni sul territorio.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina, supervisiona e verifica l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;
- Predisporre i piani o decreti regionali sulla base di quello nazionale;
- Coordina i servizi veterinari locali relativamente alle attività inerenti il controllo della malattia;
- Raccoglie i dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia e i dati relativi ai controlli svolti in azienda, trasmessi dalle AC Locali;
- Rendiconta al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno.

AC Locale

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Eseguono lo svolgimento dei controlli ufficiali nelle aziende del territorio di loro competenza sul territorio. Il prelievo deve avere cadenza annuale nelle aziende indenni e, di norma, il controllo viene associato ad uno dei controlli annuali effettuati per BRC effettuando, così, un unico prelievo ematico.
- Effettuano i prelievi di sangue sugli animali in azienda e predispongono l'invio ai laboratori;
- Gestiscono i focolai in caso di positività ed elaborano le indagini epidemiologiche del caso;
- Rendicontano le attività inerenti alla malattia agli Assessorati regionali competenti;
- Registrano ogni intervento in BDN (Banca dati nazionale gestita dall'IZS di Teramo) e nel sistema SANAN, i dati relativi ai controlli effettuati ed alle qualifiche sanitarie delle aziende del proprio territorio.

Laboratori:

Ruolo:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata
- Effettua le analisi dei campioni ufficiali prelevati sui territori di competenza.

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

Ai sensi della normativa di riferimento, i controlli sono compiuti sulla base della prevalenza della malattia e della qualifica sanitaria della provincia o della Regione come previsto nel (D.M. 358/96 – D. Lgs. 196/99 – Ordinanza Ministeriale 06/06/2017).

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Nelle aziende sono previsti due controlli annuali come indicato nel D.M. 358/96 a distanza minima di quattro mesi fino al raggiungimento della qualifica di allevamento indenne da leucosi bovina enzootica (art. 8 del D.M. 358/96). Successivamente la qualifica è mantenuta con un singolo controllo negativo annuale sul 100% degli animali superiori a dodici mesi di età ferma restando l'assenza di segni clinici e anatomopatologici riferibili alla malattia.

Luogo e momento del controllo

I luoghi controllati sono le aziende zootecniche bovine e bufaline e i mattatoi.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative e sanzioni penali

Si riportano alcuni provvedimenti che potrebbero essere applicati agli allevatori in caso di riscontro di non conformità ai Piani di profilassi emanati per decreto.

Applicazione dell'articolo 16 D.lgs. 196/99

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

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

I Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali rendicontano le attività inerenti alla malattia all'Assessorato regionale competente che inoltra al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea con frequenza stabilita dallo stesso Piano.

Sistemi Informativi (S.I.) di settore sono:

- BDN - Banca dati nazionale;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- SANAN - Sistema Informativo per la programmazione e l'esecuzione dei controlli;
- SIMAN - Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale per notifica e gestione dei focolai;
- SIR - Sistema Informativo Rendicontazioni.

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

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

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

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

Febbre Catarrale degli Ovini (Blue tongue)

Normativa di Riferimento:

D.lgs. 09/07/2003 n. 225 – Reg. CE 1266/2007 e succ. mod.

Nell'ambito del Piano nazionale per le emergenze epidemiche viene pubblicato periodicamente un Manuale operativo (attualmente è in vigore il manuale operativo 2014).

Disposizioni ministeriali – Ultima disposizione DGSAF 6478/2017 recepita da Regione Puglia con nota prot. AOO/152/1511 del 17/03/2017.

Accordo Puglia / Basilicata su movimentazione del 04/08/2016.

La febbre catarrale degli ovini, più comunemente nota come blue tongue, è una malattia infettiva non contagiosa dei ruminanti, trasmessa da insetti vettori ematofagi. E' una patologia ad andamento tipicamente stagionale, che si manifesta principalmente nel periodo primaverile-estivo, quando, cioè sono attivi gli insetti vettori con una grave sintomatologia gli ovini. Nei bovini l'infezione può mostrarsi con forme cliniche più o meno evidenti.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Elabora il Piano nazionale annuale di sorveglianza sierologica ed entomologica;
- Emanando i provvedimenti, dispositivi dirigenziali, ordinanze, finalizzati all'esecuzione delle attività previste dal Piano, alla gestione ed al controllo dei focolai di malattia, alla inclusione/esclusione di parti del territorio nelle/dalle aree sottoposte a restrizione, alle modalità di movimentazione dei capi appartenenti alle specie sensibili e provenienti dalle zone di restrizione;
- Verifica e trasmette le schede di rendicontazione alla Commissione Europea ai fini del cofinanziamento comunitario;
- Assolve i debiti informativi con la Commissione Europea in caso di focolai, di modifiche delle zone sottoposte a restrizione notifica i focolai di malattia alla CE e al territorio;
- Monitora l'andamento dei controlli previsti dal piano e dello stato di avanzamento delle eventuali campagne vaccinali;
- Coordina le riunioni ed le unità centrali di crisi, partecipa ai working group inerenti la malattia.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Controlla l'attuazione del piano di sorveglianza;
- Programma gli interventi vaccinali;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Designa gli stabilimenti di macellazione autorizzati a ricevere capi delle specie sensibili provenienti dalle zone sottoposte a restrizione per focolaio;
- Coordina i servizi veterinari locali per l'applicazione del piano di sorveglianza;
- Raccoglie le informazioni relative ai controlli, ai focolai di malattia, allo stato dell'arte della vaccinazione.

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Controllano l'esecuzione dei prelievi previsti dal piano di sorveglianza c.d. "Piano delle aziende sentinella" eseguito tramite medici veterinari contrattualizzati con l'IZS PB;
- Vigilano sulle movimentazioni capi sensibili secondo quanto stabilito da ultimo con nota DGSAF 6478/2017;
- Vigilano sull'esecuzione di eventuali vaccinazioni (cfr. art. 65 DPR 320/54), che l'allevatore può richiedere di effettuare a sue spese e con l'ausilio di veterinari LL.PP.;
- Verificano i requisiti per la designazione degli impianti di macellazione autorizzati a ricevere capi sensibili provenienti dalle zone di restrizione;
- Notificano, nell'apposito sistema informativo, i sospetti e le conferme di focolaio ed eseguono le indagini epidemiologiche in caso di positività;
- Attuano tutte le misure sanitarie previste dal Piano di Sorveglianza e dal Manuale Operativo la cui ultima stesura è del 2014;
- posizionano trappole per la cattura di culicoidi, a cadenza settimanale, almeno in un allevamento per ogni ASL (o per ogni macro area se i territori sono divisi);
- Raccogliono dati utili alla rendicontazione.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise - Centro di Referenza Nazionale per la Blue Tongue (CESME)

Ruolo:

- Gestisce il Sistema Informativo Nazionale della Blue Tongue;
- Registra tutte le attività di controllo sierologico ed entomologico;
- Esegue i test di conferma delle positività in prima istanza elaborate dalle sedi locali degli II.ZZ.SS.;
- Elabora le zone da sottoporre a restrizione a seguito dei focolai confermati;
- Elabora il piano di sorveglianza di concerto con l'AC.

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Esegue le prove diagnostiche in prima istanza previste dal Piano vigente;
- Inoltra i campioni positivi al centro di referenza nazionale per la eventuale conferma.

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

Il Piano di Sorveglianza annuale prevede la distribuzione uniforme di animali sentinella e di trappole per la cattura dei vettori. Le modalità dei controlli sono state stabilite sulla base dell'analisi del rischio effettuata tenendo conto della densità di popolazione, delle attività commerciali di scambio con altri Stati Membri e della evoluzione della situazione epidemiologica.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Competenze IZS di Puglia e Basilicata attraverso medici veterinari appositamente contrattualizzati:

- Effettua un prelievo, a cadenza mensile, dei capi sentinella al fine di rilevare tempestivamente l'eventuale ingresso di nuovi sierotipi sul territorio nazionale;
- monitora la circolazione dei sierotipi già insistenti sul territorio.

Luogo e momento del controllo

Il piano prevede lo svolgimento dei controlli presso le aziende sentinella individuate dal piano a cadenza mensile. Gli animali sentinella vengono sottoposti a prelievo ematico in allevamento da parte di un veterinario convenzionato con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata.

Metodi e tecniche



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Prelievo di sangue ed invio alla sede locale dell'IZS competente per territorio per l'esecuzione del test diagnostico di prima istanza in metodica ELISA. In caso di esito positivo il campione viene inoltrato al Centro di Referenza Nazionale per la conferma.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

In caso di sospetto e, in attesa dell'esito degli esami diagnostici di conferma, è previsto il blocco delle movimentazioni e si effettuano controlli clinici nelle aziende poste nel raggio di 20 km. Le province in cui per il mese in esame non è stato effettuato almeno l'80% dei controlli previsti sulle sentinelle, vengono classificate come territori epidemiologicamente sconosciuti. In queste zone e nelle zone sottoposte a restrizione per focolaio si applica il divieto di movimentazione dei capi appartenenti alle specie sensibili fatta salva la movimentazione diretta per macellazione immediata verso gli impianti appositamente designati.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

I Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali rendicontano le attività inerenti alla malattia all'Assessorato regionale competente che inoltra al Ministero della Salute i dati di propria competenza per l'elaborazione della Relazione delle attività dell'anno in corso e per la pianificazione delle attività del nuovo anno da presentare alla Commissione Europea con frequenza stabilita dallo stesso Piano.

Sistemi Informativi (S.I) di settore sono:

- Sistema Informativo Nazionale della Blue Tongue;
- SANAN - Sistema Informativo per la programmazione e l'esecuzione dei controlli;
- SIMAN - Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale per notifica e gestione dei focolai.

TSE

Le Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (TSE) anche note come malattie da prioni, sono malattie neuro-degenerative che colpiscono il sistema nervoso centrale dell'uomo e degli animali. Tutte le TSE sono caratterizzate da un lungo periodo di incubazione, da un decorso clinico lento ma fatale e da lesioni presenti nei tessuti del sistema nervoso centrale.

La Scrapie degli ovinie l'Encefalopatia spongiforme bovina (Bse) sono a tutt'oggi fra gli animali le più note e diffuse.

Normativa di Riferimento:

Reg. CE 999/2001 e succ. mod. (in particolare vedi Reg. CE 630/2013);

Scrapie

Normativa di Riferimento:

Reg. CE 999/2001 e succ. mod. (in particolare vedi Reg. CE 630/2013); DM 08/04/1999; DM 25/11/2015; DGR 26/10/2016 n.1654.

Le attività di sorveglianza ed eradicazione delle TSE ai sensi del Reg. CE 999/2001 ss.mm.ii, per quanto attiene gli ovicapri, si basano sulla sorveglianza passiva con prelievo del tronco cerebrale in animali macellati, o morti in azienda, di età superiore a 18 mesi e sulla vigilanza sui casi di sintomatologia nervosa negli ovicapri che devono sempre essere esaminati sia clinicamente sia dal punto di vista anatomo-patologico in caso di decesso.

E' prevista una indagine conoscitiva di genotipizzazione della proteina prionica nella popolazione ovina nazionale (cfr. Nota regionale n. AOO/152/939 del 20/02/2017) da svolgersi in conformità alla nota DGSA 20017-P- del 16/11/2011. Il campionamento previsto nella stessa nota dovrà essere inviato di norma entro la fine di settembre di ogni anno all'ISS.

Ai sensi della Nota Ministeriale DGSAF 3611 del 13/02/2017 i Servizi Veterinari Territoriali sono tenuti ad effettuare ulteriori controlli anagrafici allorché vi sia il sospetto di anomalie sul numero di animali smarriti o morti in stalla.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Effettua il coordinamento e la cooperazione tra gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
- Predisporre il piano nazionale di controllo sorveglianza ed eradicazione delle Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili annuale da svolgersi su tutto il territorio nazionale;
- Notifica i focolai di malattia agli Organismi Internazionali (OIE – semestralmente);
- Elabora ed invia all'UE i Report sull'andamento della sorveglianza;
- Elabora ed invia al territorio (regioni e IIZZSS) bimestralmente tabella;
- Invia agli IIZZSS report di errori e situazione test, via mail.
- Elabora le rendicontazioni annuali relative agli animali abbattuti e agli esami di laboratorio (test rapidi, genotipizzazione, caratterizzazione molecolare) svolti ai fini del co-finanziamento comunitario;
- Promuove la ricerca in relazione alle stesse malattie.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Vigila sull'applicazione dei piani stabiliti a livello centrale, adattandoli e distribuendoli ai territori di propria competenza;
- Coordina le attività dei servizi veterinari locali e degli IIZZSS;
- Raccoglie dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia;
- Partecipa alle riunioni indette dall'autorità centrale e in caso di necessità anche ai working group europei;

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Applicano sul territorio (allevamenti e macelli) le misure sanitarie individuate dal Ministero della Salute e dalle Regioni;
- Effettuano attività di vigilanza e sorveglianza presso gli allevamenti zootecnici;
- Attuano misure restrittive a seguito della insorgenza di focolaio di malattia;
- Attuano misure di eradicazione (abbattimento/distruzione o macellazione dei capi geneticamente sensibili alla malattia);
- Raccogliono dati ai fini delle indagini epidemiologiche.
- Applicano il piano di selezione genetica ai sensi della DGR 26/10/2016 n. 1654.
- Partecipano all'indagine conoscitiva annuale di genotipizzazione della proteina prionica (PrP) nella popolazione ovina nazionale ai sensi del Reg. CE 999/2001 e succ. mod.

Laboratori:

- Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.)

Ruolo:

- Effettua la discriminazione dei ceppi e genotipizzazioni di conferma sulla PrP.
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta - Centro di referenza nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate (C.E.A.)

Ruolo:

- Effettua la conferma diagnostica ufficiale dei casi non negativi identificati dai laboratori della rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.
- Elabora ed invia al territorio (regioni e IIZZSS) report dello stato di avanzamento del Piano di sorveglianza attiva Scrape;
- Elabora le rendicontazioni annuali relative agli animali abbattuti e agli esami di laboratorio (test rapidi, genotipizzazione, caratterizzazione molecolare) svolti ai fini del co-finanziamento comunitario.
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Effettuano test rapidi su campioni di tronco encefalico prelevati da animali sospetti delle categorie a rischio e regolarmente macellati.

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



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

La normativa comunitaria e nazionale considera più categorie in rapporto al rischio. Il rischio per questa malattia è ad oggi riconducibile alla genetica dei capi e la possibile presenza di Proteina prionica patologica nei soggetti al di sopra di una certa età. Tali categorie sono identificabili in:

- animali con sintomi neurologici;
- animali regolarmente macellati e morti con età superiore ai 18 mesi;
- animali portatori dell'allele VRQ.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza dei campionamenti è determinata dalla presenza o meno delle categorie a rischio negli stabilimenti di macellazione che generalmente è giornaliera, e/o presso le aziende (in caso di animali venuti a morte).

Luogo e momento del controllo

Il prelievo della testa compreso il tronco encefalico per le analisi diagnostiche di presenza della malattia (test rapidi) viene effettuato al mattatoio sul capo morto o nelle aziende zootecniche in caso di decesso improvviso dell'animale (sorveglianza passiva).

Il prelievo del sangue, per le analisi di genotipizzazione, viene effettuato su tutti i montoni adibiti alla rimonta presso le aziende, oppure nel caso in cui si verifichi un focolaio di malattia, su tutti gli animali dell'azienda (maschi e femmine).

Metodi e tecniche

Il sangue prelevato è conservato in provette con anticoagulante EDTA (provette con tappo viola - per es. provette per emocromo - N.B. evitare assolutamente l'uso di provette con eparina) e trasportato nel più breve tempo possibile alla sede territoriale dell'IZS e, comunque, entro le 12 ore successive al prelievo. Trascorso tale periodo, le provette devono essere stoccate in congelatore a -20° C.

I campioni devono essere analizzati con test rapidi (Elisa, Western blot), analisi di genotipizzazione e test discriminativi.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative e sanzioni penali

In caso di positività inizialmente verranno applicate tutte le misure previste dal Regolamento di Polizia Veterinaria. Successivamente alla conferma di focolaio di scrapie classica sarà disposta la limitazione di movimento per gli animali e, fino all'esclusione della BSE, il vincolo per il latte. Inoltre, previa genotipizzazione, si provvederà all'abbattimento con distruzione o macellazione degli animali immediata o protratta e qualora sussistano determinati requisiti la possibilità di deroghe come previsto da regolamento n.630/2013 UE.

In riferimento alle sanzioni e penalizzazione, queste non trovano diretta allocazione nel regolamento specifico bensì in altra normativa comunitaria o nazionale. Può essere applicato, come per altri regolamenti, l'art. 358 del TT.UU.LL.SS. R.D. 1265/1934.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Rendicontazioni - I Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali rendicontano le attività inerenti alla malattia all'Assessorato regionale competente che inoltra al Ministero della Salute i dati di propria competenza.

Il CEA (centro di riferimento per le EST) riceve dagli IZZSS mensilmente tramite tracciato record i dati della sorveglianza scrapie.

L'ACC trasmette annualmente "annual report" all'UE (tramite i CEA) in formato excell, con informazioni circa la sorveglianza riferite al dato epidemiologico della scrapie e selezione genetica.

Verifica - Viene svolta nel contesto dell'attività LEA (livelli essenziali di assistenza) confrontando i focolai rendicontati dalle singole regioni con i dati in possesso dal CEA, le dovute comunicazioni e i campionamenti programmati.

Feedback - Negli audit ed ispezioni programmate viene verificato e valutato il rispetto di quanto disposto dalla normativa comunitaria e nazionale.

Piano di selezione genetica nella popolazione ovina per la resistenza alle Est-Ovine

Normativa di riferimento:

Reg. 999/2001 CE; D.M. 25/11/2015 e DGR 1654/2016.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Il piano di selezione genetica prevede che il Servizio Veterinario di Area A sottoponga, tra le diverse attività, a prelievo di sangue tutti i montoni in attività e tutti i maschi destinati alla riproduzione.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Fornisce i criteri generali per l'esecuzione dei piani di selezione genetica per la resistenza alle EST (genotipi da eliminare, categorie di resistenza dei greggi, laboratori e personale autorizzato alla esecuzione del piano).
- Elabora i piani da presentare alla Commissione UE ai fini dell'ottenimento del previsto cofinanziamento comunitario.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Redige il piano che stabilisce:
 - ✓ Numero di aziende;
 - ✓ Popolazione ovina soggetta al piano (sesso, categoria etc);
 - ✓ Tempistica;
 - ✓ Certificazione;
 - ✓ Durata.
- Coordina le attività dei servizi veterinari locali e degli I.ZZ.SS. inerenti le attività previste dal piano di selezione genetica;
- Raccoglie dati epidemiologici e finanziari relativi alle attività del piano di P.S.G.;

AC Locale:

Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Applicano sul territorio (allevamenti e macelli) le misure sanitarie individuate dal Piano e, in particolare, sottopongono a prelievo di sangue con provetta con EDTA, tutti i maschi ovini adibiti alla rimonta e ne decidono il destino secondo quanto stabilito nella DGR 1654/2016;
- Effettuano attività di vigilanza e sorveglianza presso gli allevamenti zootecnici;
- Predispongono l'abbattimento per la macellazione dei soggetti riscontrati geneticamente sensibili e ne controllano il rispetto dei tempi di eliminazione;
- Certificano la genetica dei singoli capi;
- Conferiscono le categorie di resistenza delle greggi;
- Registrano tutte le attività nel SANAN inserendo i dati inerenti la genotipizzazione e i livelli sanitari.

Altre Autorità:

- Associazione Nazionale della Pastorizia (ASSONAPA)

Ruolo:

- Svolge su incarico del Ministero per le Politiche Agricole e Forestali un'attività finalizzata al miglioramento morfologico, genetico e funzionale delle razze ovine e caprine allevate in Italia e iscritte al Libro Genealogico (L.G.),
- Esegue, tramite i loro veterinari e tecnici, attività di prelievo e analisi di genotipizzazione per il piano di selezione genetica delle greggi iscritte al LG.

- Commissione Nazionale di Coordinamento

Ruolo:

- Fornisce il supporto tecnico al Ministero della Salute per l'aggiornamento delle linee guida ed organizzative del piano nazionale e tecnico-scientifico alle regioni per l'attuazione dei piani;
- Coordina le attività delle singole regioni;
- Adegua gli schemi di selezione e le qualifiche degli allevamenti sulla base di nuove ricerche scientifiche, epidemiologiche, dell'impatto sulla zootecnia nazionale e delle nuove direttive comunitarie.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Laboratori:

- Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.)

Ruolo:

- Fornisce il supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute;
- Effettua le verifiche tecnico-ispettive per il rilascio delle autorizzazioni dei laboratori esterni al SSN che effettuano analisi genetiche, oltre che consulenza, supporto tecnico e controllo;
- Valuta le metodiche di analisi genetica utilizzabili;
- Effettua controanalisi in caso di contenziosi.

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta - Centro di referenza nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate (C.E.A.)

Ruolo:

- Fornisce il supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute e valuta nuove metodiche di genotipizzazione;
- Realizza e gestisce la BDNSG (Banca Dati Nazionale Selezione Genetica);
- Fornisce dati epidemiologici ufficiali sull'andamento dei piani;
- Predisporre tracciati record per l'aggregazione e trasferimento dei dati.

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Effettua test diagnostici di genotipizzazione a partire dal sangue da campioni di sangue prelevati da animali vivi dal personale dei Servizi Veterinari delle ASL;
- Invia al CEA informazioni circa le consistenze delle aziende aderenti al piano, i capi genotipizzati etc., al fine di implementare la banca dati di selezione genetica.

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

La normativa comunitaria e nazionale considera più categorie in rapporto al rischio. Il rischio per questa malattia è ad oggi riconducibile alla genetica dei capi (genotipo) a seconda della presenza o meno dell'allele di resistenza (ARR).

Le categorie di animali, pertanto, a rischio sono identificabili in:

- animali sensibili (privi dell'ARR);
- animali semiresistenti (con almeno un ARR);
- animali resistenti (con due ARR);

Sono previsti un certo numero di campionamenti stabiliti sulla base dei dati di prevalenza, della consistenza dei capi, degli allevamenti di ciascun territorio regionale e della presenza o meno di razze in via di estinzione. Sono previste da regolamento comunitario n.630/2013 l'attribuzione di qualifiche riconducibili a livelli di rischio per scrapie, per le aziende, regioni e intero territorio nazionale.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza dei prelievi è indicata dal piano di selezione riportato nella Deliberazione di Giunta Regionale n. 1654 del 26/10/2016.

Luogo e momento del controllo

Aziende zootecniche, nei tempi e modi stabiliti dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1654 del 26/10/2016.

Metodi e tecniche

Campionamento per analisi (analisi di genotipizzazione identificabili con le analisi del DNA: pyro sequencing, real time, ecc) per l'identificazione del genotipo e definizione delle categorie degli animali.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative e sanzioni penali

Per capi portatori dell'allele di suscettibilità (VRQ), è previsto l'abbattimento ex DGR 1654/2016. Ai sensi dell'art. 4 comma 2° del DM 25/11/2015, è previsto l'indennizzo dei capi abbattuti secondo quanto stabilito dalla L. 218/1988 "al netto degli introiti derivanti dalla macellazione".

In riferimento alle sanzioni, queste non trovano diretta allocazione nel regolamento specifico bensì in altra normativa comunitaria o nazionale. Può essere applicato l'art. 358 del TT.UU.LL.SS. R.D. 1265/1934.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Rendicontazioni - annualmente le ACR raccolgono i dati delle ACL che trasmettono all'ACC tramite supporto prevalentemente informatico (sistema SANAN).



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

L'IZS di Puglia e Basilicata invia i dati della Selezione Genetica direttamente al CEA e settimanalmente alle regioni tramite tracciato record.

Gli ACR e l'ASSONAPA inviano gli stessi dati verificati e controllati trimestralmente al CEA.

L'ACC trasmette annualmente un "annual report" all'UE (tramite il CEA) con informazioni circa la selezione genetica.

Verifica - Viene svolta nel contesto dell'attività audit ed ispezioni programmate oltre che durante le riunioni consuntive con le Regioni e Province Autonome dove viene discusso l'andamento dei piani attraverso le elaborazioni dei dati eseguite dal CEA. Negli audit ed ispezioni programmate sia da parte dell'ACC nei confronti delle ACR che di quest'ultime rispetto alle ACL, viene verificato e valutato il rispetto di quanto indicato nei singoli piani regionali.

Feedback - In caso di non conformità rilevate dall'incrocio dei dati programmati e le attività realizzate, l'ACR viene richiamata dall'ACC.

Encefalopatia spongiforme bovina (BSE)

Normativa di riferimento:

Regolamento (CE) n.999/2001 e ss.mm.ii.

Il Servizio veterinario di Area A, nell'ambito della normale vigilanza veterinaria permanente sui concentramenti animali, pone particolare cura nelle indagini clinico-diagnostiche nei confronti di bovini adulti che dimostrino sintomatologia neurologica. Ai fini della sorveglianza della malattia, i veterinari del SIAV A provvedono, quando necessario, ai prelievi di obex in azienda su bovini morti di età superiore a 48 mesi.

Il SIAV A effettua indagini cliniche ed epidemiologiche negli allevamenti per la conferma di sospetto di BSE.

Nell'ambito della normale vigilanza veterinaria permanente, il SIAV A pone attenzione a eventuali casi di malattia con sintomatologia inusuale e cura particolarmente i rapporti con i veterinari LL.PP.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi.

Ruolo:

- Fornisce i criteri per il campionamento dei bovini nell'ambito del piano di sorveglianza attiva e passiva della BSE;
- Allestisce le schede di accompagnamento campioni;
- Predispose le misure da attuarsi a seguito di un sospetto clinico in un allevamento (sorveglianza passiva).
- Indica le misure da implementare a seguito di conferma della BSE, in un allevamento (individuazione coorte, abbattimento e distruzione dei capi a rischio);
- Predispose il piano annuale da presentare alla Commissione europea;
- Elabora le rendicontazioni annuali relative agli esami svolti, ai casi confermati ai fini della informazione epidemiologica e al fine di ricevere il previsto cofinanziamento comunitario;
- Notifica i casi di BSE alla Commissione europea e all' OIE;
- Coordina le riunioni;
- Contribuisce alla stesura delle norme comunitarie attraverso la partecipazione a specifici working groups e Comitati presso la Commissione europea.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina i veterinari ufficiali nella applicazione delle misure previste per il controllo della sorveglianza e dell'eradicazione della BSE;
- Controlla la corretta applicazione delle norme in materia di BSE da parte dei veterinari AA.SS.LL;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Fornisce tramite i laboratori ufficiali (I.L.ZZ.SS) i dati della sorveglianza attiva e passiva al Centro di riferimento per le encefalopatie animali di Torino che li raccoglie e trasmette trimestralmente al Ministero della Salute e per conto di questo, alla Commissione Europea;
- Comunica i sospetti e conferme della malattia al Ministero della Salute;
- Partecipa, di concerto con il Ministero della Salute, alla definizione di specifiche misure per il controllo della malattia non definite in ambito comunitario.

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Sono responsabili dei prelievi di obex (tronco encefalico o midollo allungato) dei bovini morti in azienda di età superiore ai 48 mesi e macellati provenienti da Paesi comunitari che ancora non beneficiano del nuovo sistema di sorveglianza;
- Attuano le misure di eradicazione nelle aziende dove è stata confermata la malattia (individuazione della coorte, abbattimento e distruzione della coorte);
- Eseguono le indagini cliniche per la conferma di sospetto di BSE negli allevamenti;
- Effettuano indagini epidemiologiche.

Laboratori:

- Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.)

Ruolo:

- Effettua la discriminazione dei ceppi.
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta - Centro di riferimento nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate (C.E.A.)

Ruolo:

- Effettua test rapidi su campioni di tronco encefalico prelevati da animali sospetti, delle categorie a rischio o regolarmente macellati la conferma diagnostica ufficiale dei casi non negativi identificati dai laboratori della rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Effettua test rapidi su campioni di tronco encefalico prelevati da animali sospetti, delle categorie a rischio o regolarmente macellati.

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

Il criterio di rischio adottato prende in considerazione l'età dei capi bovini da campionare.

La sorveglianza attiva viene effettuata solo sui capi di età superiore ai 48 mesi perché su questi maggiore è la probabilità di individuare i casi residui di malattia.

Un altro fattore di rischio preso in considerazione è la manifestazione clinica della malattia.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza dei campionamenti è determinata dalla presenza o meno delle categorie a rischio negli stabilimenti di macellazione che generalmente o presso le aziende in caso di animali venuti a morte.

Luogo e momento del controllo

Negli impianti di macellazione in fase ante e post mortem e in allevamenti a seguito di comunicazione di sospetto clinico.

Metodi e tecniche

Prelievo di tronco encefalico: il campione viene sottoposto a screening tramite appositi test risposta rapidi (Elisa, Western blot) in grado di dare esito in 24 ore. In caso di esito positivo il campione di obex viene sottoposto a ulteriori prove diagnostiche di conferma (istopatologiche, immunoistochimiche, western blot).

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative e sanzioni penali

In caso di non negatività confermata inizialmente verranno applicate tutte le misure previste dal Regolamento di Polizia Veterinaria. Successivamente si procederà al rintraccio della coorte di nascita e successivo abbattimento nel caso si tratti di bovina femmina. Se la positività è stata riscontrata in sede di macellazione, la carcassa positiva, la precedente e le due successive verranno distrutte.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

In riferimento alle sanzioni e penalizzazione, queste non trovano diretta allocazione nel regolamento specifico bensì in altra normativa comunitaria o nazionale. (possono applicarsi le sanzioni previste dall'art. 358 del TT.UU.LL.SS. 1265/1934 come modificate dall'art. 16 del D.lgs. 196/1999).

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Rendicontazione - Report mensili prodotti e trasmessi dal CEA riferiti alla sorveglianza attiva BSE inviati all'ACC e Regioni.

Nei report sono riportati il numero di test effettuati, la categoria di appartenenza del capo testato nonché dati di prevalenza e incidenza. Alla produzione di tali report concorrono i laboratori periferici che inviano i dati della sorveglianza al Centro di riferimento nazionale per le encefalopatie animali (CEA).

L'ACC trasmette mensilmente alla UE, tramite il CEA, report contenenti dati sulla sorveglianza attiva e passiva (formato XML) ai fini della redazione da parte della Commissione europea della relazione finale sulla sorveglianza delle TSE nella Unione Europea.

Verifica - Invio da parte del CEA di report trimestrali alle Regioni e DGSA contenenti dati sulla sorveglianza sui bovini morti (matricole dei singoli capi testati distinti per Regione e AA.SS.LL).

Feedback - Per quanto concerne i controlli incrociati tra bovini testati e morti il feedback è rappresentato dalla possibilità di avere un indicatore che misura il livello di implementazione della sorveglianza attiva per BSE.

I controlli incrociati tra i dati regionali e del CEA riferiti al numero di focolai consente di verificare in parte la corretta rendicontazione delle spese sostenute dalle Regioni per l'eradicazione.

Paratubercolosi

Normativa di Riferimento:

Accordo Stato-Regioni del 17.10.13 "Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle Linee guida per l'adozione dei Piani di controllo e per l'assegnazione della qualifica sanitaria degli allevamenti nei confronti della Paratubercolosi Bovina"

DGR 30/12/13 n. 2567 "Accordo Stato-Regioni in materia sanitaria. Anno 2013. Recepimento.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo, in collaborazione con il Coordinamento tecnico interregionale interdisciplinare della Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina, supervisione e verifica dell'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;
- Adotta di provvedimenti regionali sulla base delle linee di indirizzo concordate a livello nazionale.

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Confermano il sospetto clinico oggetto della segnalazione da parte dei medici veterinari pubblici e privati e dei proprietari e detentori degli animali;;
- Registrano i casi clinici nel Sistema Informativo delle Malattie Animali (SIMAN) del Ministero della Salute;
- Bloccano le movimentazioni dall'allevamento interessato da casi clinici di Paratubercolosi bovina verso allevamenti da riproduzione fino all'avvenuta macellazione degli animali con forma clinica, effettuano la visita clinica sull'effettivo dell'allevamento e il controllo sierologico di tutti i bovini di età superiore ai 36 mesi.

Gli allevatori possono adottare un piano di controllo volontario per ridurre progressivamente la prevalenza di infezione.

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018

Profilassi delle malattie dei Suini

Tutti gli allevamenti di suini con più di un soggetto allevato sono sottoposti a vigilanza veterinaria e a profilassi per le malattie denunciabili ai sensi dell'art. 1 del Regolamento di Polizia Veterinaria D.P.R. 08/02/1954 n. 320 e successive modificazioni.

Sono sottoposte a controlli con frequenza almeno annuale la malattia vescicolare dei suini, la peste suina classica e la malattia di Aujeszky.

Malattia vescicolare dei suini

Normativa di Riferimento:

OM 12/11/2008 scaduta ma prorogata per il 2017 da nota Min. Sal. n. 948 del 17/01/2017; Decisione 2005/779/CE.

L'attività di sorveglianza per la malattia vescicolare dei suini prevista dall'O.M. 12/04/2008 e dalla Decisione 2005/779/CE deve continuare anche per l'anno 2017 così come previsto dalla DGSAF 948/2017. Nell'ambito di tale controllo, da attuarsi con campionamento sierologico secondo lo schema riportato negli allegati IV (per allevamenti da ingrasso) e V (per allevamenti a ciclo aperto o chiuso) dell'O.M. 12/11/2008, saranno effettuati sugli stessi campioni prelevati per MVS, su formale indicazione del Servizio Veterinario, i controlli sierologici previsti per Peste suina classica e per malattia di Aujeszky.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative e sanzioni penali ex art 22 del OM 12/04/2008.

Malattia di Aujeszky

Normativa di Riferimento:

DM 01/04/1997 come modificato dai DD.MM. 30/12/2010 e 04/08/2011.

Con O.M. 29 luglio 1982 la malattia di Aujeszky è inserita nell'art. 1 del Regolamento di Polizia Veterinaria (D.P.R. 08.02.1954, n. 320) e quindi soggetta a denuncia obbligatoria. La citata Ordinanza prevede, oltre agli obblighi conseguenti alla denuncia, il sequestro ed isolamento dell'allevamento infetto sino all'abbattimento e macellazione di tutti i capi. Le disposizioni restrittive terminano anche a seguito di vaccinazione eseguita per due volte a distanza di un mese con vaccino inattivato. Dal 1982 ad oggi la malattia è stata sempre scarsamente segnalata (pochi casi annui) e ciò non ha mai permesso di conoscere la sua reale diffusione negli allevamenti suinicoli nazionali. Si è deciso quindi di adottare, almeno in una prima fase, un piano volontario, con delle scadenze temporali che in 5 anni l'avrebbero di fatto trasformato in obbligatorio. Tale piano fu varato con D.M. 1 agosto 1994 e successivamente modificato con il DM 1 aprile 1997. Con i DD.MM. 30 dicembre 2010 e 4 agosto 2011 sono state introdotte misure straordinarie di integrazione e modifica al Piano nazionale di cui al DM 1 aprile 1997 finalizzate ad ottenere l'abbassamento della siero-prevalenza negli allevamenti suini in modo da avviare un piano di eradicazione conforme alla Decisione 2008/185/CE, anche in considerazione delle peculiarità produttive dell'allevamento suino italiano. In conformità alla normativa comunitaria in materia, che non consente la movimentazione di suini da territori con status sanitario inferiore verso territori indenni, è stato necessario definire un periodo di tempo minimo di attuazione delle misure straordinarie di profilassi diretta ed indiretta, affinché, le aziende suinicole potessero diventare indenni dalla malattia di Aujeszky, consentendo al territorio, anche su base provinciale di riferimento, di ottenere il riconoscimento comunitario.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;
- Controlla che il piano nazionale di eradicazione di cui al D.M. del 1 aprile 1997, modificato ed integrato con D.M. 30 dicembre 2010, sia applicato sul territorio nazionale.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Raccoglie le rendicontazioni annuali relative ai controlli effettuati ai fini della relazione finanziaria comunitaria di cui all'art. 8 della direttiva 64/432/CEE;
- Effettua audit ed ispezioni sul territorio nazionale.
- Verifica che le Regioni implementino la BDN (banca nazionale dati) di cui al D.lgs. n. 200/2010 della qualifica sanitaria delle aziende sottoposte al Piano nazionale.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Predisporre atti normativi che ricadono sul territorio di propria competenza;
- Coordina l'attività dei servizi veterinari locali;
- Raccoglie i dati epidemiologici e finanziari e invia al Ministero della Salute la relazione annuale;

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Effettuano i controlli di cui al DM 1 aprile 1997 modificato e integrato dai DDMM 30 dicembre 2010 e 4 agosto 2011;
- Rendicontano le attività inerenti la malattia agli Assessorati regionali competenti;
- Registrano in BDN i dati relativi ai controlli effettuati ed alle qualifiche sanitarie delle aziende del proprio territorio.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna - Centro di Referenza Nazionale per la Malattia di Aujeszky

Ruolo:

- Prepara i materiali di riferimento per la sierologia sia per uso interno sia per la rete degli I.I.ZZ.SS, e una attività di studio con lo scopo di monitorare l'infezione da virus della malattia di Aujeszky.
- Realizza le indagini relative al Piano di controllo per la Malattia di Aujeszky;
- Standardizza e valida le metodiche diagnostiche;
- Produce e distribuisce i reagenti;
- Si occupa di diagnosi sierologica e virologica;
- Organizza circuiti interlaboratorio.

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Esegue le prove sierologiche per la Malattia di Aujeszky anche sui campioni prelevati nell'ambito del piano di sorveglianza per la Malattia vescicolare del suino.

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

Sul territorio nazionale è reso obbligatorio un piano di controllo della malattia di Aujeszky basato su misure minime di profilassi igienico-sanitaria e sulla vaccinazione pianificata di tutte le categorie di suini allevati conformi a quanto previsto. Per l'attuazione del piano negli animali da ingrasso e da riproduzione sono utilizzati vaccini regolarmente autorizzati all'immissione in commercio.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

Al fine di valutare l'andamento del piano i suini sono sottoposti a controllo sierologico annuale a cura del servizio veterinario della azienda sanitaria locale.

Tutti gli allevamenti da riproduzione e gli allevamenti da ingrasso, individuati nell'ambito del Piano di Sorveglianza per la Malattia Vescicolare del Suino, devono essere sottoposti a controllo sierologico secondo lo schema e la numerosità campionaria previsti da tale piano.

Luogo e momento del controllo

I campionamenti vengono effettuati in azienda per il riconoscimento ed il mantenimento della qualifica aziendale. In occasione dei campionamenti il veterinario ufficiale procede alla verifica documentale dei registri confrontando i dati riportati con la reale consistenza aziendale, e ad accertare il rispetto dei requisiti strutturali e delle procedure operative previste dal Piano e dalla normativa vigente.

Metodi e tecniche



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Vengono effettuati test Elisa IgE e IgB (per la verifica della corretta attuazione della vaccinazione) e analisi virologiche attraverso il test PCR.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

L'assegnazione delle qualifiche di indennità per Malattia di Aujeszky è diversificata sulla base della tipologia aziendale:

- Allevamento da riproduzione o riproduzione ed ingrasso - deve essere attuato un piano di vaccinazione, non devono essere riscontrati sintomi o lesioni, devono essere eseguiti due controlli a distanza di 28 giorni l'uno dall'altro con esito favorevole, il piano deve essere eseguito correttamente;
- Allevamento da riproduzione a ciclo aperto e chiuso - deve essere attuato un piano di vaccinazione, non devono essere riscontrati sintomi o lesioni, esito favorevole i controlli sierologici, esito favorevole, per anticorpi verso la glicoproteina E devono essere effettuati con cadenza quadrimestrale su 30 campioni, i suini introdotti in azienda devono provenire da allevamenti di pari qualifica sanitaria, divieto di introduzione di animali provenienti da stalle di sosta, fiere e mercati;
- Allevamento da svezzamento - deve essere attuato un programma di vaccinazione conformemente al piano di controllo, non devono essere riscontrati sintomi o lesioni della malattia nei precedenti dodici mesi, deve essere introdotti suini provenienti da allevamenti da riproduzione indenni, deve essere verificata la corretta esecuzione del programma vaccinale, deve essere vietata l'introduzione di animali provenienti da stalle di sosta, fiere e mercati.

Fatto salvo che il fatto costituisca reato, la qualifica è sospesa in mancanza di uno dei requisiti necessari per l'ottenimento della qualifica.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

La rendicontazione annuale dei dati sulle attività di sorveglianza ed eradicazione, svolte ai sensi del Piano, viene garantita attraverso la compilazione delle tabelle di cui agli Allegati della Dec. 2008/940 CE, caricate all'interno del Sistema Informativo Rendicontazioni (SIR). Nello specifico l'AC Locale inserisce i dati di propria competenza all'interno dei singoli Allegati, questi vengono successivamente verificati e validati dall'AC Regionale e trasmessi all'AC Centrale. Il Centro di riferimento per la malattia di Aujeszky invia la relazione annuale entro il 31 maggio di ogni anno alla Commissione europea.

Sanzioni

Per le violazioni al decreto 01/04/1997 e succ. mod. si applicano le sanzioni previste dal Regolamento di Polizia Veterinaria (D.P.R. 320/54 Articolo 163 "Le infrazioni alle disposizioni del presente regolamento sono soggette alla pena stabilita dall'art. 358 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265).

N.B. La Malattia di Aujeszky non rientra nell'ambito della L. 23/01/1968 n. 34 che stabilisce particolari sanzioni nei casi di malattie esotiche.

Peste Suina Classica

Normativa di Riferimento:

Direttiva CE/89/2001; D.Lgs 55/2004; O.M. 12 Aprile 2008.

La Peste Suina Classica è assente in Italia da oltre un decennio. Tuttavia, la malattia è sempre oggetto di sorveglianza, sia sui suini che sui cinghiali, come previsto dalla vigente normativa (O.M. 12 aprile 2008). Nello specifico, i prelievi per PSC vengono effettuati contestualmente a quelli previsti dal vigente Piano della Malattia Vescicolare del Suino.

In caso di focolaio, l'AC provvede alla notifica della malattia (focolai/casi confermati, indagini epidemiologiche), fornendo le relative informazioni, alla Commissione e agli altri Stati Membri.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo, e di raccordo tra le Regioni e la Commissione Europea;
- Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Raccoglie le rendicontazioni annuali relativi ai controlli effettuati dalle Regioni relative ai controlli effettuati;
- Effettua audit ed ispezioni sul territorio.

AC Regionali:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordinamento delle attività inerenti la malattia dei servizi veterinari locali;
- Raccolta dei dati relativi ai focolai di malattia.

AC Locali:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Esecuzione dei prelievi, sempre nell'ambito dei controlli previsti per la Malattia Vescicolare dei suini, per i controlli previsti dal Piano di sorveglianza;
- Denuncia del sospetto di focolaio ed avviamento delle indagini epidemiologiche del caso.
- Attuazione di tutte le procedure previste dal D.lgs. 55/2004 in caso di focolaio.
- Rendicontazione delle attività inerenti la malattia agli Assessorati regionali competenti.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Umbria e Marche - Centro di Referenza Nazionale per le Pesti Suine.

Ruolo:

- Effettuazione dei test diagnostici dei campioni risultati positivi in prima istanza presso gli IZS di riferimento.

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Esecuzione dei test di screening in metodica ELISA per l'individuazione delle eventuali positività in prima istanza;
- trasmissione dei campioni positivi al Centro di Referenza Nazionale per le Pesti Suine presso l'IZS Umbria e Marche.

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

I criteri minimi di campionamento sono individuati sulla base di diversi fattori di rischio:

- Eventuale accertamento negli ultimi cinque anni di focolai di PSC in aree connotate da presenza di selvatici;
- Entità e provenienza del flusso di cinghiali da ripopolamento;
- Presenza e densità di insediamenti agrituristici, ove si esercita l'allevamento di suini o cinghiali.

L'efficacia del controllo è testimoniata dall'assenza di circolazione virale sul territorio e dal fatto che rispetto ad altri Stati Membri il livello di sorveglianza attuato in Italia è superiore alla media.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

L'attività di controllo prevede il campionamento di 12 soggetti (i campioni vengono scelto tra quelli prelevati per la sorveglianza della MVS – vedi art. 17 comma 2° dell'O.M. 12/04/2008) per azienda una volta all'anno, utilizzando i campioni già prelevati per il controllo della MVS. I controlli sierologici devono essere effettuati in azienda sui suini di età superiore ai tre mesi, nelle aziende con più di tre capi di età superiore a settanta giorni. Le aziende vengono inoltre selezionate in base all'ubicazione (se sono in zona ad alto rischio o meno, se hanno già il riconoscimento di ufficialmente indenni, se devono ottenere o ri-ottenere la qualifica etc...) le frequenze dei prelievi sono stabilite in base ad elaborazioni statistiche ed epidemiologiche (prevalenza 5%, intervallo confidenza 95%).

Luogo e momento del controllo

Nelle aziende da riproduzione.

Metodi e tecniche

I controlli ufficiali sono eseguiti dai servizi veterinari ASL che effettuano i prelievi ufficiali (nell'ambito della sorveglianza per MVS) e li inviano all'IZS locale competente per territorio, e contemporaneamente inviano una scheda di sospetto su SIMAN. Ogni qualvolta si verifici un focolaio, le ASL curano l'esecuzione degli



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

adempimenti previsti dalla normativa nazionale e comunitaria, secondo le modalità del Manuale Nazionale delle Emergenze e al Manuale Operativo delle Pesti Suine.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

D.Lgs 55/2004 art. 24;

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Gli IZS competenti per territorio inviano, a conclusione del piano, i dati relativi alle attività di controllo degli allevamenti al CEREP, il quale organizza la raccolta e provvede al successivo inoltro al Ministero.

Trichine

Normativa di Riferimento:

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

Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Regolamento (UE) n. 1375/2015 della Commissione del 10 agosto 2015 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni, che sostituisce il Reg. CE n. 2075/2005;

Deliberazione della Giunta regionale n. 1190 del 25 maggio 2010 con la quale sono state adottate le "Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale" (Rep. Atti n. 253/CSR del 17/12/2009);

Deliberazione della Giunta regionale n. 789 del 26 aprile 2011 con la quale sono state adottate le "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 del 29/04/2010);

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 840 del 27 maggio 2008 con la quale sono state adottate le "Linee guida per la corretta applicazione del Regolamento CE 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di trichinella nelle carni" (Rep. Atti n. 94/CSR del 10/05/2007);

D.lgs. n.200 del 26 ottobre 2010 – Attuazione della Direttiva 2008/71/CE relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini;

D.lgs. n. 191 del 4 aprile 2006 - Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo, in collaborazione con il Coordinamento tecnico interregionale interdisciplinare della Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome;
- Elabora la Relazione annuale e trasmette la stessa alla Commissione europea entro il 31 maggio di ogni anno.
- Effettua audit ed ispezioni sul territorio nazionale.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina, supervisiona e verifica l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Adotta provvedimenti regionali sulla base delle linee di indirizzo concordate a livello nazionale;
- Raccoglie i dati epidemiologici relativi ai focolai di malattia e i dati relativi ai controlli svolti in fase di macellazione, trasmessi dalle AC Locali;
- Pianifica l'attività di sorveglianza della fauna selvatica sensibile alle Trichine, basata sulla valutazione del rischio nelle zone dove coesistono la fauna selvatica e gli allevamenti di suini;
- Rendiconta al Ministero della Salute i dati di propria competenza per la Relazione annuale;
- Rendiconta al Ministero della Salute i dati di propria competenza relativi ai laboratori annessi ai macelli accreditati o in via di accreditamento ai sensi dell'art. 6 del Reg. CE 1162/2009.

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Effettuano i controlli ufficiali in fase di allevamento e di macellazione dei suini ed equini;
- Raccogliono dati sull'attività di sorveglianza della fauna selvatica sensibile alle *Trichine* e effettuano una valutazione del rischio nelle zone dove coesiste la fauna selvatica con allevamenti di suini;
- In caso di sospetto o di positività, adottano le azioni previste dalle Linee Guida 20175;
- Rilasciano e registrano nella BDN dei suini lo "status" di "allevamento esente da Trichine" (**PRO 09**);
- Rendicontano all'AC Regionale sull'attività svolta.

Laboratori:

- Istituto Superiore di Sanità – International Trichinella Reference Center

Ruolo:

- Raccoglie ceppi di *Trichinella spp.* e come fonte di materiale ed informazione per la ricerca internazionale
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata e laboratori privati

Ruolo:

- Effettuazione dei controlli ufficiali - esame trichinoscopico sulle carni degli animali sensibili (suini ed equini)

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

In Allevamento

Per il mantenimento dello status negli allevamenti di suini di "ufficialmente esente da *Trichine*", l'ACL effettua un controllo per anno.

Al Macello

Il controllo è differenziato in base al livello sanitario delle aziende da cui provengono i suini macellati, distinguendo le aziende riconosciute esenti da trichine.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

In Allevamento

L'ACL effettua controlli in azienda finalizzati all'assegnazione dello "status" di "Azienda ufficialmente esente da Trichine".

Al Macello

L'esame trichinoscopico dei suini al macello è sistematico ad eccezione dei casi in cui i suini da ingrasso provengono da allevamenti riconosciuti esenti da trichine per i quali è previsto una riduzione dei controlli (**PRO 09**).

Per i suini riproduttori e per gli equini il controllo delle carcasse è sistematico.

Le procedure per il controllo sanitario dei suini macellati a domicilio destinati all'autoconsumo sono riportate nella procedura operativa **PRO 10**.

Le procedure per controllo sanitario dei cinghiali selvatici oggetto di attività venatoria destinati all'autoconsumo o alla cessione nell'ambito della fornitura diretta di piccoli quantitativi sono descritte nel procedura operativa **PRO 11**.

Luogo e momento del controllo

In allevamento vengono svolti i controlli per il riconoscimento e per il mantenimento dello "status" di "esente".

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

Disposizioni in caso di non conformità



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

In Allevamento

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

Al Macello

In caso di non conformità al controllo, si procede alla sospensione o revoca del riconoscimento all'azienda come indenne e quindi all'interruzione dell'applicazione della deroga al controllo sistematico.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, art. 358;

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Mediante modelli di rendicontazione elaborati ai sensi delle linee guida del Reg. CE 2075/2005, viene attuata la rendicontazione dei dati di attività dall'AC Locale all'AC Regionale e da questa all'AC Centrale.

Sulla base dei dati regionali, l'AC Centrale redige la Relazione annuale e la trasmette alla Commissione europea entro il 31 maggio di ogni anno.

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

- Controllo dati presenti in BDN;
- Audit sul territorio nazionale per valutare sia gli aspetti di sanità animale che di sicurezza alimentare.

Piano regionale di monitoraggio delle trichine nella fauna selvatica diversa da quella oggetto di attività venatoria

Il presente piano, attuato in ottemperanza al Reg. 1375/2015 e al D.Lgs. 191/2006, prevede la rilevazione del grado di infestazione da trichine nei selvatici, diversi da quelli oggetto di attività venatoria. Sono campionati esclusivamente gli animali rinvenuti morti.

La finalità di detto piano di monitoraggio è quella di ottenere informazioni sulla circolazione del parassita nell'ambito del ciclo silvestre e, ove possibile, usufruire delle deroghe previste dal Reg. 1375/2015 art. 3, le quali riguardano, altresì, aziende o comparti ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata.

Le specie che saranno oggetto di monitoraggio sono:

- cinghiale
- volpe
- lupo
- faina
- tasso
- istrice
- scoiattolo
- martora
- gatto selvatico
- donnola
- puzzola
- cane randagio
- gatto randagio

Nel caso di cani randagi e gatti randagi, si considera il numero di 25 campioni per ciascuna fattispecie, quale limite massimo prelevabile annualmente.

Possono essere conferiti al laboratorio porzioni di muscolo o carcasse intere. Nel primo caso, i campioni, del peso di circa 50 grammi esenti da tessuto connettivo e grasso, possono essere prelevati da lingua o massetere o diaframma a cura dello SVET C territorialmente competente.

Per ciascun campione viene compilata una scheda di conferimento di cui al modello **MOD 01 TR**.

I campioni sono conferiti al più presto direttamente alla sezione provinciale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale o nel caso in cui non possano essere inviati immediatamente, vengono mantenuti a temperatura di refrigerazione. Nel caso dell'invio di carcasse intere, è compito dell'IZS provvedere ad analizzare una porzione del muscolo target per la ricerca delle larve di *Trichinella* spp. Qualora i campioni risultino positivi, le larve sono sottoposte a tipizzazione.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Lo SVET C registra dette attività e i relativi esiti, i quali saranno oggetto di rendicontazione annuale all'Autorità Competente Regionale.

Profilassi delle malattie degli equidi

Arterite virale equina

Normativa di Riferimento:

Ordinanza Ministeriale 13 gennaio 1994

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Predisporre il Piano a livello nazionale, ai sensi dell'Ordinanza Ministeriale 13 gennaio 1994;
- Emanare eventuali linee guida e chiarimenti;
- Autorizza l'uso in deroga di stalloni eliminatori di virus riconosciuti di particolare pregio zootecnico, previa acquisizione del motivato parere dell'UNIRE secondo condizioni restrittive (art. 6 – comma 1 Ordinanza Ministeriale 13 gennaio 1994)

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina le attività previste dall'Ordinanza Ministeriale 13 gennaio 1994;
- Verifica l'attuazione dei controlli previsti dalla citata ordinanza sul proprio territorio;
- Notifica al Ministero della Salute (art. 1 D.P.R. 320/54) i focolai di malattia che si verificano sul territorio regionale.

AC Locali:

Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Attuano il programma previsto dall'Ordinanza Ministeriale 13 gennaio 1994 sul territorio di competenza (censimento riproduttori, campionamento, etc.);
- Notificano i focolai di malattia che si verificano sul territorio di competenza agli Assessorati regionali (art. 1 D.P.R. 320/54) e gestiscono i focolai (art. 10 D.P.R. 320/54);
- Verificano il rispetto delle condizioni previste nelle autorizzazioni per l'uso in deroga degli stalloni sieropositivi ed eliminatori.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana - Centro di riferimento per le malattie degli equidi (CERME)

Ruolo:

- Coordina, di concerto con il Ministero della Salute, le attività previste dal Piano;
- Effettua le analisi di conferma dei campioni positivi ricevuti;
- Predisporre una relazione annuale sull'attività al Ministero della Salute;

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Effettua l'analisi sierologiche/virologiche dei campioni ricevuti in applicazione del Piano.

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

Allo scopo di valutare l'evoluzione dell'infezione le regioni e province autonome possono predisporre appositi piani di controllo sierologico sulla restante popolazione di equidi con il coordinamento del Ministero della Salute.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

I test sierologici devono essere effettuati annualmente sui riproduttori equini ed asinini maschi, (i sieropositivi dovranno essere poi sottoposti ad isolamento del virus nello sperma per stabilire se essi siano eliminatori o meno).



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Luogo e momento del controllo

Dal 1 settembre al 31 dicembre di ogni anno, prima dell'inizio della stagione di monta. I controlli vengono effettuati sul luogo dove sono detenuti gli equidi.

Metodi e tecniche

Il campionamento viene effettuato ad opera dei Servizi Veterinari dell'Azienda Sanitaria Locale, che inviano i campioni per analisi (sieroneutralizzazione, isolamento ed identificazione del virus). Verificano, nel contempo, la corretta identificazione equidi.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, art. 358;

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Rendicontazione - Il Centro di referenza nazionale per le malattie degli equini (CERME presso l'IZS Lazio e Toscana) si occupa di trasmettere annualmente i risultati dei controlli al Ministero della Salute, avvalendosi per tale attività di un sistema informatizzato implementato da diversi utenti (Istituti Zooprofilattici locali, Assessorati alla sanità regionali).

Verifica - E' realizzata a livello centrale e regionale tramite il report del CERME, mediante l'accertamento del corretto svolgimento dell'attività (in senso qualitativo) e della corrispondenza tra l'attività svolta e quella prevista (in senso quantitativo).

Feedback - Le azioni correttive, sia in riferimento a eventuali criticità osservate nella gestione e nello svolgimento dell'attività, sia in relazione alle non conformità rilevate, sono realizzate attraverso circolari ministeriali e regionali, oltre che attraverso riunioni tecniche, insieme al Centro di referenza interessato, al fine di evidenziare ed eliminare comportamenti e situazioni non in linea con quanto previsto dalla normativa nazionale.

I Servizi Veterinari delle ASL attuano i controlli ufficiali previsti dall'O.M. 13/01/1994. In particolare, il censimento dei riproduttori e gli accertamenti sierologici sugli stessi. Sono responsabili della notifica dei focolai e della loro gestione.

Anemia infettiva degli equini

Normativa di Riferimento:

D.M. 02/02/2016; nota chiarimenti ministero prot. n. 19423/2016.

In riferimento alla normativa attualmente vigente in materia è necessario che i Servizi Veterinari adottino il seguente comportamento:

I test eseguiti anche prima dell'entrata in vigore del D.M. 02/02/2016 hanno piena validità e scadono, pertanto, dopo tre anni dalla loro esecuzione.

Come stabilito dal punto 1 delle Attività di controllo per aree a rischio basso per AIE (allegato 1 del D.M. 02/02/2016), gli equidi di età superiore a 12 mesi sono controllati esclusivamente in caso di spostamento ("ai fini della introduzione") verso qualsiasi concentrazione di equidi, comprese le stalle di privati cittadini costituite da un solo animale. Ai sensi della normativa vigente, pertanto, non si effettuano controlli analitici sul 100% degli equidi nei confronti della AIE.

Tutti i test eseguiti dovranno essere registrati sul sistema SANAN del Sistema Informativo Veterinario.

Il Servizio Veterinario dovrà registrare gli animali sottoposti a prelievo nella banca dati nazionale dell'anagrafe equidi.

In caso di positività si applicano le misure previste agli artt. 3 e 4 del D.M. 02/02/2016.

Oltre a quanto previsto agli articoli 3 e 4 del decreto citato, il Servizio Veterinario Ufficiale dovrà:

- Condurre l'indagine epidemiologica compilando la "Scheda di indagine epidemiologica" resa disponibile dal CRAIE nel Sistema Informativo Nazionale dell'Anemia infettiva degli equini";
- Effettuare il rintraccio delle aziende che abbiano avuto scambi di equidi (provenienza e/o destinazione) da e verso il focolaio nell'arco dei 12 mesi precedenti la conferma di positività ed estendere ad esse lo screening sierologico, trasmettendo tempestiva comunicazione alle ASL competenti per territorio;
- Adottare le misure di biosicurezza come descritte nell'allegato 2 "Misure di biosicurezza da garantire per il mantenimento di equidi sieropositivi per AIE";



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Sottoporre a controllo gli equidi presenti negli allevamenti situati nelle ASA connesse a focolai incidenti entro 30 giorni dalla loro conferma come notificata su SIMAN.
Per l'estinzione dei focolai, si applica quanto previsto all'art. 3 comma 3° del D.M. 02/02/2016.

West Nile disease

Normativa di riferimento:

OM 04/08/2011 e succ. mod. "Norme sanitarie in materia di encefalomielite equina di tipo West Nile (West Nile Disease) e attività di sorveglianza sul territorio nazionale."

Nota ministeriale DGPRES n. 23689 del 10/08/2016 "Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai virus West Nile e Usutu - 2017"

Nota regionale prot. AOO_152/278 del 20/01/2017 ha trasmesso l'O.M. 07/12/2016 Ordinanza 7 dicembre 2016 "Proroga dell'ordinanza 4 agosto 2011, e successive modificazioni, recante «Norme sanitarie in materia di encefalomielite equina di tipo West Nile (West Nile Disease) attività di sorveglianza sul territorio nazionale»".

La West Nile Disease (WND) è una malattia infettiva di origine virale non contagiosa, trasmessa da insetti vettori (varie specie di zanzare). La WND è una zoonosi e l'uomo si infetta attraverso la puntura di zanzare infette, che hanno assunto a loro volta il virus da uccelli (ospiti principali) in fase viremica (fase in cui il virus è presente nel sangue circolante). Il virus, quindi, si trasmette nelle popolazioni di uccelli selvatici sino a quando, in condizioni ecologiche favorevoli, può trasferirsi dalle zanzare agli uomini ed agli equidi che rappresentano gli ospiti a fondo cieco dell'infezione.

L'obiettivo principale della sorveglianza integrata è quello di individuare precocemente, attraverso programmi mirati, la circolazione del WNV sul territorio nazionale negli uccelli, insetti o mammiferi per valutare il rischio di trasmissione della malattia all'uomo e mettere in atto tutte le misure disponibili per prevenire la trasmissione.

Le modalità di attuazione della sorveglianza differiscono a seconda della situazione epidemiologica locale. Le aree oggetto del piano sono individuate sulla base delle evidenze epidemiologiche riferite agli anni precedenti, nonché sulla base di informazioni epidemiologiche/ecologiche/ambientali. A tal fine sono individuate 2 aree geografiche distinte:

- Aree endemiche
- Resto del territorio nazionale

La Regione Puglia non fa parte delle aree endemiche ed è pertanto soggetta ad una attività di sorveglianza che prevede il monitoraggio sierologico a campione su sieri di cavalli per rilevare la presenza di IgM, utili all'identificazione di una recente circolazione del WNV.

Inoltre è obbligatoria la notifica immediata:

- di tutti i casi sospetti di sintomatologia nervosa negli equidi. Tutti i gli animali sospetti devono essere sottoposti ad indagini approfondite per escludere o confermare la WND;
- di tutti i casi di malattia neuroinvasiva nell'uomo;
- di tutti gli episodi di mortalità in uccelli selvatici non riferibili ad altre patologie infettive. Ogni animale trovato morto deve essere recuperato ed inviato all'IZS competente per territorio per l'esame anatomo-patologico.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Predisporre i provvedimenti in applicazione del DM 29/11/2007 e dell'ordinanza 07/12/2016 (ultima proroga dell'O.M. 04/08/2011);
- Notifica i focolai di malattia agli Organismi internazionali (UE e OIE) e al territorio;
- Identifica le aree del territorio interessate dalla malattia.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Predisporre atti normativi che ricadono sul territorio di propria competenza;
- Coordina l'attività dei servizi veterinari locali;
- Raccoglie i dati epidemiologici.

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Effettuano i controlli di cui all'Ordinanza 07/12/2016 e DM 29 novembre 2007;
- Rendicontano le attività inerenti la malattia agli Assessorati regionali competenti;
- Registrano in SIMAN i sospetti e le conferme i dati relativi ai controlli effettuati ed alle qualifiche sanitarie delle aziende del proprio territorio.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale "G. Caporale" di Teramo - Centro di Referenza Nazionale per le malattie esotiche (CESME)

Ruolo:

- Effettua le analisi di conferma ex DM 29/11/2007;
- Elabora il bollettino epidemiologico;
- Effettua ring test;
- Effettua indagini epidemiologiche;
- Rappresenta l'organo tecnico scientifico di supporto al Ministero;
- Rete degli Istituti zooprofilattici sperimentali

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Esegue le prove sierologiche di prima istanza secondo metodiche, sensibilità e specificità fornite dal CESME.

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

- Individuare il più precocemente possibile la circolazione del virus sia nelle aree già interessate dall'infezione nel corso degli anni precedenti, sia nelle restanti parti del territorio nazionale;
- Verificare la circolazione virale nelle popolazioni di equidi presenti sul territorio per individuare precocemente il passaggio del virus dagli uccelli ai mammiferi;
- Identificare il periodo a rischio per la trasmissione vettoriale.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

nota DGPRES n. 23689 del 10/08/2016 – Tabella 1 "numero di zone nelle aree endemiche", non vi sono aree considerate a rischio nella Regione Puglia e, pertanto, i Servizi Veterinari, ognuno per la parte di competenza dovranno assicurare anche per il 2017:

- la sorveglianza sierologica sul numero di campioni stabiliti nella tabella 4 della stessa nota ministeriale su riportata e cioè 441 campioni per la Regione Puglia divisi come da tabella per le sei province (i prelievi dovranno preferibilmente essere effettuati durante i controlli per AIE).
- la sorveglianza passiva sull'avifauna selvatica, che deve essere intensificata durante il periodo di attività degli insetti vettori, recuperando ogni animale trovato morto ed appartenente agli ordini dei Passeriformi, Ciconiformi, Caradriformi, Falconiformi e Strigiformi. Le carcasse di questi animali dovranno essere inviate all'IZS competente per territorio per l'esame anatomico-patologico secondo le raccomandazioni indicate nella Circolare n. 3 del 08/05/2003.

Luogo e momento del controllo

- La sorveglianza sierologica sui cavalli, così definito dalla nota ministeriale DGPRES n. 0016990 del 31/05/2017, deve essere effettuata su campioni prelevati da luglio a novembre per altri motivi (ad esempio per anemia infettiva equina) su tutto il territorio regionale. In caso di impossibilità a raggiungere il numero prefissato di campioni, saranno effettuati prelievi in allevamenti scelti a random (un prelievo per allevamento) per la sola WND.
- La sorveglianza passiva sull'avifauna selvatica deve essere eseguita tutto l'anno e intensificata durante il periodo di attività degli insetti vettori sull'intero territorio regionale.

Metodi e tecniche



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

La conferma di WND può essere fatta direttamente, rilevando la presenza del virus nel sangue o negli organi bersaglio, o indirettamente, attraverso la ricerca di anticorpi specifici.

Per la diagnosi di laboratorio diretta le tecniche utilizzate sono:

- isolamento virale;
- immunofluorescenza;
- ELISA;
- tecniche di biologia molecolare;
- immunoistochimica.

I test utilizzati per la messa in evidenza di anticorpi specifici nei confronti del West Nile virus sono:

- ELISA IgM;
- ELISA IgG;
- ELISA competitiva;
- sieroneutralizzazione virale;
- test di riduzione del numero delle placche;
- fissazione del complemento;
- inibizione dell'emoagglutinazione.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative e sanzioni penali

Fatto salvo che il fatto costituisca reato le sanzioni applicabili sono quelle ex art. 163 del Regolamento di Polizia Veterinaria DPR n. 320/1954. (cfr anche art. 16 del D.lgs. 196/1999 aggiornamento delle sanzioni previste all'art. 358 del TT.UU.LL.SS. R.D. 1265/1934).

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Il Piano di sorveglianza della West Nile Disease non è un Piano soggetto a cofinanziamento da parte della Commissione europea. Le Regioni e Province autonome attraverso gli IZS competenti per territorio provvedono ad inserire i dati relativi all'attuazione del Piano sul SIMAN.

Profilassi delle malattie delle specie avicole

Salmonellosi

Normativa di Riferimento:

Regolamento CE n. 2160 del 17 novembre 2003 e Piano Nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli 2016/2018.

Il piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli per gli anni 2016 – 2018 è stato approvato dalla Commissione Europea (Grant Decision SANTE/VP/2015/IT/SI2.700782).

Le attività di controllo e monitoraggio sono finalizzate al raggiungimento dell'obiettivo comunitario di riduzione della prevalenza dei sierotipi rilevanti all'1% nei gruppi di riproduttori *Gallus gallus*, polli da carne e tacchini da riproduzione e da ingrasso, mentre per le galline ovaiole l'obiettivo di riduzione è del 10% della prevalenza, rispetto a quella rilevata nell'anno precedente.

I piani nazionali di controllo e monitoraggio delle salmonellosi, sono approvati annualmente dall'Unione Europea ed interessano le seguenti tipologie di avicoli:

- Riproduttori *Gallus gallus*;
- Ovaiole *Gallus gallus*;
- Polli da carne *Gallus gallus*;
- Tacchini da riproduzione e da ingrasso.

Si applicano sull'intero territorio nazionale, su tutti i gruppi presenti negli allevamenti delle citate tipologie, eccetto quelli tipo familiare, così come definiti dal DM 13/11/2013. Tuttavia, il Servizio Veterinario può prevedere l'applicazione di un piano semplificato di autocontrollo anche per gli allevamenti familiari così come si prevede l'applicazione di piani di autocontrollo semplificati anche per gli allevamenti a carattere commerciale con numero di animali allevati inferiore a 250.

Per gruppo si intende l'insieme di animali allevati, nello stesso ciclo, nello stesso locale o recinto (c.d. capannone).

Il Servizio Veterinario di Area A approva i piani di autocontrollo degli allevamenti, previa eventuale richiesta di modifiche o integrazioni, effettua i campionamenti ufficiali, così come descritti sul Piano, e gestisce



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

eventuali positività applicando le misure sanitarie necessarie ed eseguendo le indagini epidemiologiche. Il Piano di controllo delle Salmonellosi prevede la puntuale implementazione del Sistema informativo veterinario e, in particolare, della banca data nazionale avicoli, del sistema informativo salmonellosi, del SIMAN (sistema informativo malattie animali nazionale), e del SIR (sistema informativo rendicontazioni).

Per sierotipi rilevanti, s'intendono:

- per i gruppi di riproduttori *Gallus gallus*: *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, ivi compresa la variante monofasica con formula antigenica 1,4[5],12:i:-, *Virchow*, *Infantis*, *Hadar*;
- per i gruppi di ovaiole, polli da carne, tacchini da riproduzione e ingrasso: *S. enteritidis* e *S. typhimurium*, ivi compresa la variante monofasica con formula antigenica 1,4[5],12:i:-.

Oltre l'applicazione delle misure di biosicurezza e delle altre azioni (registrazione delle movimentazioni, mortalità, trattamenti farmacologici, ecc), previste dai piani di autocontrollo aziendale, il piano nazionale prevede il controllo veterinario sistematico negli allevamenti oggetto di programma, insieme a campionamenti ufficiali e campionamenti su iniziativa dell'allevatore (c. in autocontrollo).

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Predisporre i piani nazionali annuali, in collaborazione con il centro Nazionale di Referenza per le salmonellosi;
- Coordina le attività a livello nazionale, organizza incontri periodici con gli Enti interessati allo scopo di armonizzare i comportamenti sul territorio legati all'attuazione dei piani di controllo salmonellosi;
- Elabora le rendicontazioni periodiche relative alle attività svolte anche ai fini del cofinanziamento comunitario.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Predisporre le programmazioni, i monitoraggi, le verifiche regionali sulla base delle disposizioni nazionali;
- Coordina le attività dei servizi veterinari locali;
- Raccoglie i dati epidemiologici e finanziari.

AC Locali:

Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Effettuano i sopralluoghi e i prelievi ai fini del Piano nazionale di monitoraggio sul territorio di competenza;
- Registrano in BDN i dati anagrafici delle aziende avicole del proprio territorio, i campionamenti ufficiali;
- Gestiscono le positività applicando le misure sanitarie necessarie ed eseguono le indagini epidemiologiche del caso;
- Rendicontano le attività effettuate tramite registrazione negli specifici S.I.
- Prendono visione dei Piani di autocontrollo delle aziende e li approvano formalmente vidimandoli;
- Registrano, se delegati, i risultati dell'autocontrollo aziendale.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie - Centro Nazionale di Referenza per le Salmonellosi
 - Coadiuvare il Ministero nella stesura dei Piani.
 - Eseguire le analisi previste dai piani.
 - Coordina le attività dei laboratori presenti sul territorio nazionale responsabili per l'analisi dei campioni fornendo assistenza tecnico-scientifica e organizzando i circuiti interlaboratorio.
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata
 - Effettua le analisi dei campioni ufficiali e, nei casi previsti, di autocontrollo prelevati sui territori di competenza.

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



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Ai sensi della normativa di riferimento, i controlli sono compiuti sulla base della categorizzazione del rischio attribuito all'azienda dal Servizio Veterinario, in considerazione dell'applicazione delle misure di biosicurezza, della densità avicola, della tipologia aziendale, della valutazione epidemiologica e di precedenti non conformità e/o positività. (cfr. D.lgs. n.9/2010 e DM 13/11/2013)

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

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

Per quanto attiene i campionamenti finalizzati ad accertare la presenza di salmonelle, con le tempistiche riportate nel Piano 2016 - 2018, sono previsti:

- campionamenti in autocontrollo in tutti i gruppi (come previsto dal punto 6.3.1 del Piano 2016 - 2018);
- campionamenti ufficiali (previsti al punto 6.3.2 del Piano 2016 - 2018):
 - o in tutti i gruppi per le aziende con almeno 250 capi di riproduttori;
 - o in un gruppo per anno per azienda con almeno 1000 capi per le ovaiole;
 - o in un gruppo per anno nel 10% delle aziende con almeno 5000 capi per i polli da carne;
 - o in tutti i gruppi per le aziende con almeno 250 capi di tacchini da riproduzione;
 - o in un gruppo per anno nel 10% delle aziende con almeno 500 capi per i tacchini da ingrasso.

Luogo e momento del controllo

I luoghi controllati sono le aziende avicole.

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

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

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

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

- Macellazione o abbattimento;
- Trattamento termico o distruzione delle carcasse;
- Distruzione o trattamento termico delle uova;
- Disinfezioni degli ambienti;
- Indagine epidemiologica;
- Revoca dell'accreditamento dell'allevamento di appartenenza del gruppo che sarà riacquistato solo a seguito di un controllo ufficiale negativo eseguito su tutti i gruppi dello stesso;
- limitazioni delle commercializzazioni previste dai Piani, di animali e loro prodotti, in ambito comunitario e nazionale;
- sanzioni amministrative di cui all'articolo 6 del d.l. vo 193/2007 (4 e 7) mancato rispetto dei programmi per il controllo delle zoonosi;
- sanzioni amministrative di cui all'articolo 6 (3), della Legge 218/88 che sanziona le violazioni al DPR 320/54 (Regolamento di Polizia veterinaria);
- sanzioni previste all'art. 358 del TT.UU.LL.SS. come modificato dall'art. 16 del D.lgs. 196/1999.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

I Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali rendicontano le attività inerenti alla malattia sul Sistema Informativo Salmonellosi (SIS) che, dopo essere state approvate dall'ACL, sono trasferite automaticamente al Ministero della Salute per l'elaborazione della Relazione delle attività che viene inviata, con frequenza semestrale, alla Commissione Europea.

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

Sistemi Informativi (S.I) di settore:

- Banca dati nazionale degli avicoli;
- SIS (Sistema Informativo Salmonellosi);



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- SIMAN (sistema informativo malattie animali nazionale) .

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

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

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

Influenza Aviaria

Normativa di riferimento:

Decreto legislativo 25 gennaio 2010; n. 9 Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria.

Piano di sorveglianza per l'influenza aviaria 2017 ai sensi della DGSAF n.3475/2017.

L'Unione Europea, in considerazione della necessità di individuare precocemente la circolazione di stipti influenzali aviari, ha ritenuto opportuno predisporre specifiche attività di sorveglianza. Queste misure hanno la finalità di generare informazioni utili per valutare il rischio di epidemie correlate alla presenza di virus influenzali nella fauna selvatica e nei reservoir domestici e, quindi, il rischio che gli stipti di origine aviaria possono costituire per la salute dell'uomo.

La Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario, predispone, su indicazione del Centro nazionale di Riferenza per l'Influenza Aviaria presso l'Istituto Zooprofilattico delle Venezie, il programma di sorveglianza nazionale che annualmente viene sottoposto all'approvazione della Commissione Europea. Il controllo dell'influenza aviaria si basa sulla prevenzione nei confronti dell'introduzione di virus negli allevamenti industriali, sulla identificazione precoce dei focolai e sulla eradicazione della malattia una volta identificata.

Le misure di prevenzione si attuano con l'applicazione rigorosa delle norme di biosicurezza negli allevamenti. Nell'Allegato A dell'O.M. 3 dicembre 2010, vengono indicate le misure di biosicurezza da applicare e in particolare si identificano requisiti strutturali e norme di comportamento che si devono garantire in allevamento.

Le misure di controllo/eradicazione della malattia una volta accertata la sua presenza sono indicate nella Direttiva 2005/94/CE recepita con il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 9 e si basano sull'abbattimento o la macellazione controllata degli avicoli presenti nelle aziende infette e sul divieto di accasamento delle aziende, accompagnate da misure di restrizione sulla movimentazione degli animali vivi, veicoli e personale all'interno delle aree a rischio. Tale normativa definisce le misure d'intervento sia nei focolai di influenza aviaria a bassa che ad alta patogenicità.

Per quanto attiene il settore rurale, sono in atto piani mirati di sorveglianza e misure di biosicurezza ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 25 giugno 2010 recante misure di prevenzione, controllo e sorveglianza del settore avicolo rurale, al fine di prevenire l'eventuale diffusione della malattia a altri allevamenti rurali ma soprattutto al settore industriale.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Predisporre il Piano di monitoraggio annuale da attuare sul territorio;
- Notifica i focolai di malattia agli Organismi internazionali (UE e OIE) e al territorio;
- Elabora le rendicontazioni annuali relative agli esami svolti ai fini del cofinanziamento comunitario.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Ruolo:

- Coordina le attività inerenti la malattia dei servizi veterinari locali;
- Raccoglie i dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia.

AC Locale:

Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Effettuano i sopralluoghi e i campionamenti ai fini del Piano nazionale di sorveglianza;
- Denunciano il sospetto di focolaio ed avviano le indagini epidemiologiche del caso;
- Attuano tutte le procedure previste dal Manuale di emergenza ex Direttiva 2005/94/CE in caso di focolai;
- Attuano le misure di controllo previste dalla normativa vigente ivi comprese le verifiche sul rispetto delle misure di biosicurezza attuate dagli operatori;
- Rendicontano le attività inerenti alla malattia agli Assessorati regionali competenti;
- Registrano in BDN i dati anagrafici delle aziende avicole del proprio territorio.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico delle Venezie - Centro di Referenza nazionale per Influenza Aviaria

Ruolo:

Supporta la DGSF nelle seguenti attività:

- Predisporre il Piano nazionale di sorveglianza;
- Effettua le analisi del rischio;
- Valuta ed analizza la situazione epidemiologica;
- Predisporre le misure di controllo da attuare nei focolai;
- Esegue le analisi di laboratorio di conferma ufficiale (vedi "metodi e tecniche")

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Esegue le analisi di laboratorio di prima istanza che successivamente saranno verificate dal laboratorio di riferimento nazionale per la conferma ufficiale.

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

Il metodo di sorveglianza è definito in base al rischio, tenendo in considerazione i seguenti fattori:

- Ubicazione delle aziende avicole in prossimità di zone umide, stagni, paludi, laghi, fiumi o litorali marini dove possono raccogliersi gruppi di volatili acquatici selvatici;
- Ubicazione delle aziende avicole in zone ad alta densità di volatili selvatici migratori, in particolare di quelli definiti "specie bersaglio" per l'individuazione del virus HPAI, elencati nella parte 2 dell'Allegato II della Decisione della Commissione 2010/367/UE;
- Presenza di aree ad alta densità di aziende avicole (DPPA);
- Struttura e gestione del sistema produttivo avicolo;
- Situazione epidemiologica presente e pregressa;
- Flusso e tipologia di scambi commerciali;
- Tipologia produttiva e biosicurezza degli allevamenti commerciali di specie a rischio (presenza nell'azienda di categorie di pollame a lunga vita produttiva, multietà e multi specie);
- Presenza di aziende avicole in cui il pollame o altri volatili sono tenuti all'aperto in strutture che non possono essere sufficientemente protette dal contatto con i volatili selvatici.

In base al rischio di introduzione e/o di diffusione sono testati sia allevamenti del settore industriale sia del settore rurale (svezzatori, commercianti e rurali).

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza), luogo e momento del controllo

Attualmente vigente il Piano di sorveglianza per l'influenza aviaria 2017 ai sensi della DGSF n.3475/2017 *Avicoli domestici*

Si effettua sorveglianza attiva sugli svezzatori ai sensi del Piano attualmente in vigore (2017) effettuando campionamenti così come previsti al punto 6 dell'allegato al DM 25/06/2010. Il campionamento è stabilito in base alle specie allevate e alle caratteristiche dei flussi commerciali.

I Servizi Veterinari delle ASL verificano l'applicazione delle misure di biosicurezza negli allevamenti avicoli e monitorano eventuali segni di sofferenza in allevamento:

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- diminuzione del consumo di mangime o di acqua,
- improvvisa diminuzione della percentuale di produzione delle uova,
- aumento della mortalità.

Uccelli Selvatici

Sul territorio regionale si applica la sorveglianza passiva sulle specie di uccelli selvatici considerate bersaglio dei virus influenzali (cfr. elenco delle specie a rischio riportate nell'allegato II, parte 2 della Decisione 2010/367/CE) attraverso il controllo sistematico degli animali ritrovati morti, in particolare gli acquatici migratori, per i quali il rischio di contagio e di trasmissione del virus influenzali è risultato più elevato.

Sono sottoposte a sorveglianza le popolazioni selvatiche presenti nelle zone vicine al mare, a laghi e corsi d'acqua, con particolare attenzione alle «specie bersaglio», in particolare se tali zone si trovano in prossimità di allevamenti free-range.

Le carcasse rinvenute sono inviate, con le modalità previste dal manuale diagnostico (Commission Decision 2006/437/EC), all'IZS competente per territorio per le successive analisi di prima istanza.

Metodi e tecniche

I test di laboratorio sono eseguiti in accordo con quanto previsto dal Manuale diagnostico che stabilisce le procedure per la conferma e la diagnosi differenziale d'influenza aviaria.

In ogni caso se sono previsti test di laboratorio che non sono indicati nel manuale diagnostico dell'influenza aviaria né descritti dal manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), devono essere ritenuti idonei dal laboratorio di riferimento dell'UE, in base a dati convalidati.

Tutti gli accertamenti sierologici positivi sono confermati dal Centro di Riferenza Nazionale per l'influenza aviaria tramite prova di inibizione dell'emoagglutinazione (HI) utilizzando ceppi specifici forniti dal laboratorio di riferimento dell'UE per l'Influenza Aviaria.

Le prove sierologiche e virologiche sono eseguite dagli IZS competenti per territorio utilizzando le metodiche e i criteri interpretativi previsti nel Manuale diagnostico (Commission Decision 2006/437/EC).

Nel caso di un riscontro di positività agli esami sierologici andrà eseguito anche un controllo virologico secondo quanto riportato nel Manuale Diagnostico (Commission Decision 2006/437/EC).

Eventuali positività virologiche dovranno essere inviate al Centro Nazionale di Riferenza per la successiva analisi di conferma e ulteriori indagini diagnostiche (isolamento, tipizzazione, analisi filogenetiche, ecc.) accompagnati dalla relativa documentazione.

Provvedimenti sanitari, sanzioni amministrative, sanzioni penali

I provvedimenti sanitari sono attuati ai sensi della normativa vigente, in particolare le misure di controllo sono dettate dal Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.9 recante attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e si basano sull'abbattimento o la macellazione controllata degli avicoli presenti nelle aziende infette e sul divieto di accasamento delle aziende, accompagnate da misure di restrizione sulla movimentazione degli animali vivi, veicoli e personale all'interno delle aree a rischio.

Il riscontro di inadempienze da parte dell'operatore è fatto oggetto di sanzioni ai sensi della norma vigente e non in attuazione del Piano.

Infatti, il piano di sorveglianza Influenza aviaria ha come obiettivo l'individuazione precoce della circolazione virale e pertanto, il riscontro di una positività per virus influenzale non è definibile come non conformità.

Inoltre, le positività eventualmente riscontrate possono essere considerate come responsabilità diretta dell'operatore solo in presenza di evidenze oggettive sul mancato rispetto delle norme vigenti, in particolare quelle relative alla biosicurezza, e la contemporanea evidenziazione nell'ambito delle indagini epidemiologiche di correlazione certa fra tali inadempienze e la circolazione del virus in atto.

Sulla base di quanto sopra il piano di sorveglianza per Influenza Aviaria è una attività ufficiale eseguita ai sensi delle norme nazionali e comunitarie che tuttavia non prevede la verifica di conformità dell'operatore alla norma. Tale verifica viene effettuata parallelamente ai sensi della normativa vigente e tenendo conto dei risultati dell'attività di sorveglianza

Modalità rendicontazione, verifica e feedback



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

I sistemi informativi a disposizione per la rendicontazione, verifica e gestione delle attività di sorveglianza e controllo dell'influenza aviaria sono la Banca dati nazionale degli avicoli e il SIMAN (sistema informativo malattie animali nazionale)

Modalità di rendicontazione - L'ACL trasmette all'ACR e al Centro di Referenza Nazionale mensilmente i dati dei controlli su supporto informatico. Il Centro di Referenza Nazionale elabora e controlla i dati e li trasmette all'ACC con cadenza trimestrale. L'ACC trasmette all'Unione Europea annualmente il report di attività sia degli avicoli domestici sia di quelli selvatici.

Verifica - Viene svolta nel contesto delle attività Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) utilizzando come indicatore: controlli previsti/controlli effettuati per singola ACR.

Feedback - In caso di rilevamento di non conformità, l'ACC informa l'ACR della non conformità e richiama la norma comunitaria di riferimento (Direttiva 2005/94/CE e Decisioni attuative). Nel corso di periodiche ispezioni e/o audit, l'ACC verifica la rimozione della non-conformità.

Profilassi delle malattie dei Pesci

Normativa di Riferimento:

D.lgs 148/2008 - Attuazione della direttiva 2006/88/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie;

Reg.CE 1251/2008 - Recante modalità di esecuzione della direttiva 2006/88/CE per quanto riguarda le condizioni e le certificazioni necessarie per l'immissione sul mercato e l'importazione nella Comunità di animali d'acquacoltura e i relativi prodotti e che stabilisce un elenco di specie vettrici;

Dec. UE 946/2008 - Recante modalità di applicazione della Direttiva 2006/88/CE del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di quarantena degli animali d'acquacoltura;

D.M. 08 luglio 2010 - Disposizioni per la gestione dell'anagrafe delle imprese di acquacoltura;

D.M. 3 agosto 2011 - Disposizioni per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria alle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148.

Reg. CE 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

D.lgs. 158/2006, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali;

Sul territorio regionale si allevano specie non sensibili alla Setticemia emorragica virale (SEV) e Necrosi Ematopoietica infettiva (NEI) che, pertanto, non rappresenta attualmente un problema per gli allevamenti di pesce della Regione Puglia.

Nell'ambito della vigilanza veterinaria permanente è necessario che il SIAV A ponga particolare attenzione agli episodi di mortalità nell'ambito degli allevamenti ittici e nei pesci marini selvatici. Episodi di mortalità nelle specie ittiche selvatiche possono assumere particolare rilievo, dal punto di vista epidemiologico, per la sempre maggiore diffusione di allevamenti ittici offshore.

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Valuta documenti e dati trasmessi dalle Regioni, riguardanti singole aziende o intere zone;
- Trasmette dossier alla Commissione Europea;
- Prepara della pagina Internet sulla quale devono essere inserite, a disposizione degli Stati Membri, le informazioni previste dalla normativa relative alle aziende e zone riconosciute dalla Commissione Europea;
- Effettua audit ed ispezioni sul territorio.

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina, supervisiona e verifica l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;
- Predisporre i piani o i decreti regionali sulla base di quello nazionale;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Registrano delle imprese di acquacoltura ai sensi del Reg CE 852/2004;
- Registrano nella Banca Dati Nazionale delle anagrafi zootecniche le imprese di acquacoltura comprensive dei dati concernenti la georeferenziazione (D.lgs 148/2008 art 5; D.M. 08 luglio 2010);
- Rilasciano l'autorizzazione sanitaria (D.lgs 148/2008 art 4; D.M. 3 agosto 2011) alle imprese di acquacoltura e agli stabilimenti di lavorazione presenti sul territorio regionale. Ogni azienda autorizzata deve essere in possesso della prevista categoria sanitaria senza la quale non sarà possibile ottemperare alle prescrizioni previste in materia di movimentazione;
- Registrano in BDN la qualifica sanitaria (categoria) attribuita all'azienda (D.M. 08 luglio 2010 – punto 14 del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe dell'acquacoltura);
- Verificano che tutti gli operatori del settore siano in possesso della relativa autorizzazione sanitaria e accertano che in azienda se le misure previste dalla normativa vengano attuate (buone pratiche, tenuta del registro nonché il piano di sorveglianza sanitario di cui all'art.11 del D.lgs 148/2008). Ogni verifica deve essere accompagnata da una documentazione che ne comprovi l'ingresso e la visita in azienda;
- Verificano che tutte le imprese di acquacoltura abbiano tutte le registrazioni previste tra cui anche un registro aziendale che garantisca la tracciabilità dei prodotti (ex. movimentazione degli animali di acquacoltura e dei relativi prodotti, casi di mortalità e i risultati del programma di sorveglianza sanitaria - D.lgs 148/2008 art. 9).

Profilassi delle malattie delle Api

Aethina tumida

Normativa di Riferimento:

"Piano di sorveglianza per la ricerca di *Aethina tumida* sul territorio nazionale – anno 2016" nota ministeriale DGSAF prot. n. del 2957-P-06/02/2017

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi.

Ruolo:

- Svolge tutte le attività di coordinamento ed indirizzo e di raccordo tra le Regioni e la Commissione Europea;
- Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;
- Predispose il piano di sorveglianza da applicare nel corso dell'anno

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Coordina, supervisiona e verifica l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AC locali;
- Predispose i piani o i decreti regionali sulla base di quello nazionale;
- Coordina i servizi veterinari locali relativamente alle attività inerenti il controllo della malattia.

AC Locale:

Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali

Ruolo:

- Eseguono i controlli ufficiali nelle aziende del territorio di loro competenza sul territorio, previsti dalla normativa nazionale e regionale;
- Effettuano i controlli;
- Gestiscono i focolai in caso di positività ed elaborano le indagini epidemiologiche del caso;
- Rendicontano le attività inerenti alla malattia agli Assessorati regionali competenti;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Registrano in BDN (Banca dati nazionale gestita dall'IZS di Teramo) e in SANAN i focolai positivi

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie - Centro di referenza nazionale per l'apicoltura

Ruolo:

- Coadiuvare il Ministero nella stesura dei piani;
- Eseguire le analisi previste dai piani;
- Coordinare le attività dei laboratori presenti sul territorio nazionale responsabili per l'analisi dei campioni fornendo assistenza tecnico-scientifica e organizzando i circuiti interlaboratorio.

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata

Ruolo:

- Effettuare le analisi dei campioni ufficiali prelevati sui territori di competenza

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

La categorizzazione del rischio è riportata e riportata nella nota Nota reg. prot. AOO_152/890 del 16/02/2017

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

La frequenza dei campionamenti è riportata nella nota Nota reg. prot. AOO_152/890 del 16/02/2017

Luogo e momento del controllo

I controlli clinici sono condotti su apiari stanziali

Rabbia

Normativa di riferimento:

Regolamento di Polizia Veterinaria D.P.R. 320/54

La rabbia è una malattia infettiva acuta con manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale rapidamente progressive che colpisce animali selvatici e domestici e si può trasmettere all'uomo (zoonosi) e ad altri animali attraverso il contatto con saliva di animali malati e/o infetti. Il cane, per il ciclo urbano, e la volpe, per il ciclo silvestre, sono attualmente gli animali maggiormente interessati sotto il profilo epidemiologico.

Il controllo dei cani morsi per la profilassi della rabbia ex art. 86 del Regolamento di Polizia Veterinaria D.P.R. 320/54 viene effettuato nei limiti previsti dall'art. 3 della Legge Regionale 28/2009 che si riporta integralmente: "La necessità di isolamento degli animali e della relativa osservazione per il controllo dell'infezione rabbica, nei casi previsti dall'articolo 86 del regolamento di polizia veterinaria, emanato con Decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, è valutata caso per caso, dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale (ASL) competente, in relazione agli elementi di conoscenza del caso concreto e ai dati relativi alla situazione epidemiologica e sanitaria di cui dispone".

AC Centrale:

Ministero della Salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi

Ruolo:

- Svolge le attività di coordinamento ed indirizzo;
- Elabora la normativa (decreti, ordinanze ministeriali) per il controllo della malattia;

AC Regionale:

Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ruolo:

- Vigila sul fenomeno del randagismo, sull'implementazione dell'anagrafe canina regionale;
- Coordina i servizi veterinari locali nell'attività di vaccinazione antirabbica dei cani;
- Raccoglie dei dati epidemiologici e finanziari relativi ai focolai di malattia e loro notifica;
- Partecipazione alle riunioni convocate dal Ministero della Salute;
- Applica delle istruzioni del GDL di cui al punto 10.6.1 del Piano della Prevenzione Regionale di cui alla DGR 302/2016.

AC Locale:

Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Ruolo:

- Effettuano eventuali controlli previsti in caso di morsicatura solo se vi sono giustificati motivi per la situazione epidemiologica (art. 3 della Legge Regionale 27/11/2009 n. 28);
- Gestiscono i focolai di malattia ed effettuano le indagini epidemiologiche;
- Ai sensi della Determina Dirigenziale n. 405 del 20/10/2011 sottopongono a controllo i cani morsi per verificarne l'eventuale pericolosità.

Laboratori:

- Istituto Zooprofilattico delle Venezie - Centro di Referenza Nazionale per la Rabbia

Ruolo:

- Effettua prove di conferma diagnostica per la ricerca della rabbia nei soggetti rinvenuti morti o con sintomi clinici di malattia (sorveglianza passiva);
- Quantifica del livello di assunzione delle esche e verifica del livello di immunità acquisita a seguito di vaccinazione orale nelle volpi (sorveglianza attiva);
- Gestisce acquisto esche vaccinali e organizzazione della distribuzione aerea nei territori a rischio;
- Predisponde report epidemiologici (incidenza);
- Gestisce dei dati sulla sorveglianza passiva e attiva, livelli di immunità acquisita;
- Rendiconta delle spese sostenute ai fini dell'ottenimento dei cofinanziamenti comunitari.

Frequenza (o criteri per stabilire frequenza)

In caso di decesso di un animale sospetto (volpi trovate morte o catturate con sintomatologia sospetta – anche per perdita del naturale istinto alla fuga in presenza dell'uomo -, animali domestici morsi morti entro i dieci giorni dalla morsicatura o con sintomatologia clinica), le carcasse sono inviate quanto prima ai laboratori degli IZS competenti per territorio per l'esecuzione della diagnosi di rabbia.

I casi positivi e confermati vengono comunicati alle autorità sanitarie regionali e nazionali entro 24 ore.

La rendicontazione generale degli esami effettuati, viene trasmessa alle autorità centrali dai laboratori autorizzati con cadenza trimestrale o annuale.

Luogo e momento del controllo

Il controllo è effettuato al momento del rinvenimento di soggetti sensibili rinvenuti morti o con sintomi sospetti o in caso di morte di animale morsi entro i dieci giorni dalla morsicatura.

Metodi e tecniche

I controlli ufficiali sono eseguiti dal Servizio Veterinario delle AA.SS.LL. tramite la raccolta e l'invio dei campioni all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) competente territorio che provvede ad inviarli al Centro di Referenza per la rabbia –IZS delle Venezie sede di Padova.

Per la ricerca della Positività: metodica Immunofluorescenza;

Per la conferma: metodica Isolamento in colture cellulari.

Farmacosorveglianza

Questo capitolo riguarda tutte le attività di produzione, distribuzione, commercializzazione, prescrizione, impiego e somministrazione del farmaco in medicina veterinaria. Le attività di Controllo Ufficiale sono di fondamentale importanza strategica nella lotta al fenomeno crescente della presenza dei residui negli alimenti di origine animale ma soprattutto della Antibiotico Resistenza.

La Nota Ministeriale DGSAF 1466 del 26/01/2012, avente oggetto "Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari", tutt'oggi applicabile, prevede una serie di attività di controllo ufficiale per portare "a regime" le attività di controllo ufficiale in materia di farmacovigilanza. Attraverso le modalità riportate nella medesima nota, mediante le check-list allegate, occorre effettuare una categorizzazione del rischio su tutti gli operatori identificati della filiera "farmaco".

Le attività di controllo ufficiale, sul territorio regionale, devono essere programmate, a livello locale, sulla base di tale categorizzazione, fermo restando che ciascuna ASL deve, almeno:

- Ispezionare, almeno una volta l'anno, le attività di deposito e commercio all'ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari al fine di accertare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle sostanze attive (laddove applicabile) e dei medicinali veterinari venduti e la loro regolarità;
- Ispezionare, almeno una volta l'anno, i titolari di allevamenti DPA provvisti di scorta di impianto e allevamenti di animali DPA. in cui viene dichiarata l'assenza di trattamenti;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- Ispezionare, almeno una volta l'anno, i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari, al fine di accertare la corretta registrazione e la tenuta della documentazione di carico-scarico delle premiscele vendute e la loro regolarità. E' fatta salva la competenza esclusiva del Ministero della Salute nell'ambito dell'attività di controllo delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate dai suddetti fabbricanti per la relativa produzione;
- Ispezionare, entro un congruo tempo (tre anni) le farmacie per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1 controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni; rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni);
- Ispezionare, entro un congruo tempo (tre anni), le altre attività (allevamenti non DPA e di animali DPA senza scorta di impianto, impianti di cura, scorte proprie per attività zootecnica) per definire la categoria del rischio di appartenenza (alto, medio, basso) e la conseguente frequenza dei controlli (rischio alto: almeno 1 controllo/anno; rischio medio: almeno 1 controllo/2 anni; rischio basso: almeno 1 controllo/3 anni);
- Ispezionare al termine del periodo di adeguamento prescritto gli operatori in cui siano state riscontrate delle non conformità in sede di controllo;
- Predisporre piani di controllo territoriale mirato;
- Assicurare vigilanza e controllo costante su modalità prescrittive.

Modalità rendicontazione, verifica e feedback

Al fine di ottemperare a quanto disposto dall'art 88, comma 3 del DLvo 193/2006, e cioè che le Regioni e province autonome trasmettono annualmente al Ministero della Salute una relazione sulle attività di controllo svolte, le AA.SS.LL rendicontano la propria attività, annualmente, per il tramite della piattaforma regionale RI.VE.RA.. La rendicontazione delle attività di controllo svolta dalle AA.SS.LL unitamente ai volumi di prescrizioni medico-veterinarie registrate vengono inoltrate dalla Regione Puglia anche al Nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari istituito con il DM 14/05/2009 secondo quanto disposto dall' art. 88, comma 4 del DLvo 193/2006.

Riproduzione animale

Normativa di riferimento

- Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con DPR n° 320/54; Legge 15/1/1991 n. 30 "Disciplina della riproduzione animale" e s.m.i.
- il DM 19/07/2000 n. 403 che ne approva il regolamento di esecuzione.
- Legge Regionale Puglia 24 LUGLIO 2012, N. 19 "Interventi di valorizzazione del comparto zootecnico"

Nello specifico, la normativa regionale attribuisce la competenza per il rilascio delle autorizzazione degli impianti adibiti ad attività connesse alla riproduzione animale, a Servizi ed Uffici afferenti al Dipartimento Agricoltura, Sviluppo Rurale e Tutele dell'Ambiente della Regione Puglia.

Il DM 403/2000 al Capo IV art. 36, individua le AA.SS.LL. tra gli organi di controllo in materia di riproduzione animale.

L'art 38 dello stesso DM, infatti, dispone: "1. Le aziende sanitarie locali competenti per territorio, avvalendosi della collaborazione tecnico-scientifica degli istituti zooprofilattici, al fine di verificare il rispetto delle necessarie norme di igiene e sanità, effettuano, almeno una volta all'anno, una visita alle stazioni di fecondazione pubblica, ai recapiti ed agli allevamenti suinicoli che praticano l'inseminazione artificiale nell'ambito aziendale, e almeno due volte all'anno ai centri di produzione di materiale seminale, ai gruppi di raccolta di embrioni ed ai centri di produzione di embrioni.

2. Su richiesta dei gestori delle stazioni di monta e dei centri di produzione di sperma, le aziende sanitarie locali competenti per territorio devono procedere alla visita ed agli accertamenti dello stato sanitario dei riproduttori nelle stazioni e centri medesimi, per constatare l'assenza di malattie infettive e diffuse a norma delle vigenti disposizioni di polizia veterinaria e delle ordinanze emanate dal Ministero della sanità."

Nel settore della riproduzione animale, l'attività di controllo e vigilanza si sostanzia in:

- accertamenti sanitari dei riproduttori maschi, secondo quanto disposto dal Decreto 13 gennaio 1994 n° 172 concernente il "Regolamento di esecuzione della legge 15 gennaio 1991, n. 30 recante disciplina della riproduzione animale" (SIAV A);
- accertamenti sanitari negli allevamenti suinicoli con fecondazione artificiale (SIAV C);
- accertamenti sanitari per la verifica del possesso dei requisiti delle stazioni di monta naturale pubblica e privata (SIAV C), ai fini dell'autorizzazione;
- di fecondazione pubblica (SIAV C),



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- centri di produzione di materiale seminale, di raccolta embrioni, di produzione embrioni (SIAV C).

D BENESSERE ANIMALE

Con riferimento al Piano Nazionale Benessere Animale (PNBA), emanato dal Ministero della Salute si forniscono le seguenti indicazioni operative e modalità di esecuzione dei controlli.

Si rappresenta altresì che il piano qui riportato potrà essere integrato e modificato nel corso dell'anno, anche in considerazione delle esigenze derivanti dall'applicazione di altri piani di controllo e degli aggiornamenti normativi.

Benessere animale in allevamento

Controlli della protezione degli animali in allevamento

Normativa:

D.Lgs. 21 marzo 2011, n. 146 attuazione della Direttiva 98/58/CE del 20 Luglio 1998 riguardante la protezione degli animali negli allevamenti, e s.m.i..

D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 126 attuazione della direttiva 2008/119/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli.

D.Lgs. 7 luglio 2011, n. 122 attuazione della direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini.

D.Lgs. 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, e s.m.i..

D.Lgs. 27 settembre 2010, n. 181 attuazione della direttiva 2007/43/CE che stabilisce norme minime per la protezione dei polli allevati per la produzione di carne e il relativo decreto 4 febbraio 2013.

DM 4 febbraio 2013 "Disposizioni attuative in materia di protezione di polli allevati per la produzione di carne, ai sensi degli articoli 3, 4, 6 e 8 del decreto legislativo 27 settembre 2010, n. 181. (13A03108)"

Programmazione dei Controlli Ufficiali:

E' basata sulla consistenza degli allevamenti presenti e sugli esiti dei controlli effettuati e rendicontati negli anni precedenti.

Come per i precedenti piani, si evidenzia che verrà quindi mantenuto il numero di controlli minimo previsto dal Piano nazionale secondo le percentuali stabilite nella sottostante tabella e riferita al patrimonio zootecnico regionale

SPECIE	ALLEVAMENTI	% MINIMA ANNO
VITELLI A CARNE BIANCA	Tutti	10%
SUINI	> 40 capi o > 6 scrofe	10%
OVAIOLE	Tutti	10%
BROILER	> 500 capi	10%
ALTRI BOVINI	> 50 capi	
STRUZZI	> 10 capi	
TACCHINI & ALTRI AVICOLI	> 250 capi	
CONIGLI	> 250 capi	
OVINI	> 50 capi	
CAPRINI	> 50 capi	in totale 15% degli allevamenti
delle specie considerate presenti		
BUFALI	> 10 capi	sul territorio di competenza
CAVALLI	> 10 capi	
ANIMALI DA PELLICCIA	Tutti	
PESCI	Tutti	



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Attività prevista: La determinazione dei controlli da eseguire, in base alla precedente tabella, secondo le percentuali indicate dal PNBA, circolare ministeriale DGSA0013029-P del 13/07/2010 e successive integrazioni dovrà, specificatamente, essere indicata dalla AA.SS.LL. nei loro Piani Locali dei Controlli (PLC).

Al riguardo si richiamano anche le disposizioni fornite dal Ministero della Salute con nota prot. 13321 del 24/06/2014, riportante le check-list da utilizzare per l'esecuzione dei controlli presso gli allevamenti e le modalità di rendicontazione in SINVSA e sulla piattaforma regionale RI.VE.RA., delle attività svolte.

Protezione degli animali durante il trasporto

Riferimenti normativi:

Regolamento (CE) N. 1/2005 del Consiglio del 22 dicembre 2004 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica la direttiva 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97;

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente "Prime disposizioni per l'autorizzazione al trasporto di animali vivi". (Provvedimento del 20 marzo 2008);

Decreto legislativo 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; Nota del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prot. 4192 del 05.03.2009 Comunicazione dei provvedimenti sanzionatori;

Programmazione dell'attività:

La programmazione minima dei controlli per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento(CE) n°1/2005, così come previsto da nota Ministeriale prot. n. DAGSA 13029-P del 13/07/2010 è la seguente:

Trasporti superiori alle 8 ore (su lunga distanza):

- controllo del 10% dei mezzi in arrivo al macello, calcolato sul numero di trasporti effettuati nell'anno precedente. Il controllo dovrà essere di tipo documentale e dovrà riguardare i requisiti strutturali e l'idoneità degli animali;
- controllo del 5% delle partite di animali in arrivo nei posti di controllo, calcolato sul numero di trasporti effettuati nell'anno precedente;

Trasporti inferiori alle 8 ore (breve viaggi)

- controllo al macello del 2% delle partite di animali in arrivo, calcolato sul numero di trasporti effettuati nell'anno precedente.

Le ASL dovranno coordinarsi al fine di garantire lo svolgimento di almeno un corso di formazione all'anno, sul territorio della Regione Puglia, per il rilascio del certificato di idoneità al trasporto di animali vivi ai sensi del Regolamento CE 1/2005,.

Ispezione e registrazione dei dati:

L'attività di controllo espletata deve essere sempre adeguatamente documentata e a tal fine può essere di valido ausilio l'utilizzo della apposita check list. Tale check list, elaborata da un apposito gruppo di lavoro, è strutturata in una sezione generale riguardante la tipologia del trasporto e le figure responsabili dello stesso e una sezione specifica relativa ai principali requisiti previsti dal Regolamento (CE) 1/2005. Le autorità competenti hanno la facoltà di ampliare il livello di approfondimento delle singole sezioni a seconda delle esigenze territoriali.

I controlli non devono essere discriminatori e devono riguardare il maggior numero possibile di autotrasportatori anche nel caso di brevi viaggi.

In caso di violazioni accertate al Regolamento, la percentuale delle ispezioni deve essere aumentata. Si rappresenta, inoltre, che in caso di riscontro di irregolarità, i soggetti che accertano le violazioni redigono un verbale conforme al decreto legislativo 151/2007, allegato 5 e comunicano le irregolarità riscontrate secondo le procedure indicate nella nota ministeriale prot. 4192 del 05.03.2009.

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Protezione degli animali durante l'abbattimento

Riferimenti normativi:

Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio del 24 settembre 2009 –sulla protezione degli animali durante l'abbattimento;

Linee guida ministeriali di applicazione del Reg. Ce n° 1099/09, trasmesse con nota prot. n. 15111/DGSAF del 18/07/2014.

Obiettivi: Nel corso degli ultimi anni la maggior sensibilità da parte della società alle tematiche riguardanti il benessere animale comprese le nuove metodiche di stordimento e abbattimento nonché l'introduzione dei regolamenti del "pacchetto igiene" che pongono l'accento sulla responsabilità dell'operatore, e i pareri scientifici prodotti dall'EFSA su questo argomento hanno reso indispensabile rivedere la normativa europea.

Per i suddetti motivi a livello europeo è stato emanato il Reg. Ce n° 1099/09, che è in applicazione dal 01 gennaio 2013 e abroga la Direttiva 93/119/CE.

I controlli sul benessere alla macellazione sono parte integrante del PNBA, con la quale sono state fornite apposite check-list da utilizzare per la valutazione delle caratteristiche strutturali e funzionali degli impianti di macellazione e al fine di verificare il rispetto dei requisiti minimi di benessere animale previsti dalla normativa vigente.

Programmazione dell'attività e registrazione dei dati

Per l'esecuzione dei controlli presso il macello sono state predisposte due distinte check list, una relativa al benessere alla macellazione per animali da pelliccia (Allegato VI Linee guida) e l'altra relativa al benessere alla macellazione per le altre specie (Allegato IX Linee guida)

La frequenza dei controlli ufficiali, mediante utilizzo della check-list, è subordinata ad un'attenta valutazione del rischio da parte delle Autorità sanitarie nelle singole realtà, fermo restando che il controllo strutturale e funzionale degli impianti di macellazione, non può avere frequenza inferiore ad un anno.

Nell'ambito della cooperazione e collaborazione tra Servizi del Dipartimento di Prevenzione, le suddette attività di controllo saranno effettuate dal Personale del SIAV B (Veterinari Ufficiali o designati presso gli impianti di macellazione) in collaborazione con il Personale del SIAV C che fornirà supporto e renderà conto dell'attività svolta mediante la scheda di rendicontazione di cui all'Allegato X delle Linee guida sull'applicativo regionale RI.VE.RA.

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018

E ATTIVITA' TRASVERSALE

Sistema di Allerta Rapido Alimenti e Mangimi (S.A.R.A.M. Puglia)

In ambito comunitario il sistema di allerta è disciplinato dal Regolamento 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, prevedendo, tra l'altro, all'art. 50 l'istituzione, sotto forma di rete, di un sistema di allarme rapido RASFF (Rapid Alert System Food and Feed) per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi.

Fanno parte del RASFF-SYSTEM tutti gli Stati Membri, la Commissione (DG-SANCO) e l'Autorità per la Sicurezza Alimentare (EFSA), per ciascuna delle quali viene designato un "punto di contatto".

In Italia la Direzione Generale della Sicurezza Alimentare e della Nutrizione del Ministero della Salute è il punto di contatto per il sistema d'allerta.

Con provvedimento del 13/11/08 in conferenza permanente Stato-Regione sono state approvate le linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti e mangimi recepite con Delibera di Giunta Regionale n. 634 del 21.04.2009, pubblicata sul BURP n. 72 del 20.05.2009. La succitata intesa oltre ad aver definito i criteri base per l'attivazione e notifica delle allerte ha stabilito i ruoli e le competenze a livello nazionale, regionale e di ASL.

Con successivo regolamento UE 16/2011, recante, le disposizioni applicative relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi, sono stati introdotti alcuni importanti modifiche tra cui quelle in merito alla classificazione delle notifiche ed ai modelli di notifica.

La Regione Puglia, al fine di uniformare a livello regionale la gestione del sistema di allerta, ha predisposto ed approvato le Linee guida regionali per la gestione operativa del sistema di allerta rapido per gli alimenti e mangimi (S.A.R.A.M) inclusa la modulistica con D.D. 447 del 23/12/2014.

Con le Determine Dirigenziali n. 441 del 23/12/14 e n.45 del 10/02/2015 ha altresì istituito il Nodo Regionale delle Allerte Alimenti e Mangimi ed i Punti di Contatto Regionali per le allerte e per la loro gestione a livello nazionale e comunitario mediante rete RASFF e iRASFF.

Per quanto concerne le modalità di Richiamo dei prodotti non conformi e l'avvio della pubblicazione dei dati inerenti i prodotti richiamati la Regione Puglia con nota prot. AOO 152 136 del 12/01/2017 ha fornito indicazioni al territorio in merito all'applicazione delle procedure Ministeriali di cui alla nota circolare 47556del 15/12/16 DGISAN.

Controlli sull'etichettatura

L'Intesa CSR 212/2016 prevede che i controlli ufficiali sugli alimenti comprendano anche l'attività di verifica dell'etichettatura, della presentazione e della pubblicità dei prodotti alimentari (Reg. 882/2004, art. 10).

L'etichetta nutrizionale è divenuta obbligatoria a partire dal 13 dicembre 2016 per quanto riguarda la dichiarazione del contenuto calorico (energia), le proteine, i grassi, i grassi saturi, i carboidrati con specifico riferimento agli zuccheri e il sale, espressi come quantità per 100g o per 100 ml o per porzione in applicazione del Regolamento UE 1169/2011, per tale ragione si ritiene opportuno programmare 24 controlli (2 per ogni ASL uno dei quali su snack di largo consumo) per verificare la corrispondenza di quanto dichiarato in etichetta. In merito il Ministero della Salute ha fornito "Linee guida sulle tolleranze analitiche applicabili in fase di controllo ufficiale" (cfr. allegato 11-1) utili ad orientare le valutazioni. Inoltre, il 17 marzo 2017 è stato pubblicato il Decreto Legislativo 7 febbraio 2017, n. 27 Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, entrato in vigore il 1 aprile u.s. (allegato 11-2).

Nell'ambito di questa attività di controllo ufficiale dovranno essere previsti anche i controlli sull'etichettatura delle carni ai sensi dei Reg. CE n° 1760/2000 e s.m.i., Reg. UE 1337/2013, e dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura ai sensi del Reg. UE n. 1379/2013. La modalità di esecuzione dei controlli e la frequenza delle verifiche saranno successivamente definite dal Ministero della Salute al fine di armonizzare i controlli in ambito nazionale.

Infine, nell'ambito di questa attività si rende necessario ricordare di verificare l'applicazione da parte degli OSA delle istruzioni fornite dal Ministero della Salute (nota prot. 30530-P del 28/07/2015 e nota prot. n. 1038 del 15/01/2015) relativamente alle indicazioni da apporre in etichetta "da consumarsi previa accurata

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

e completa cottura ad almeno 75° C a cuore del prodotto” a seguito del riscontro in autocontrollo di Salmonelle non rilevanti nelle carni di pollame destinate alla produzione di preparazioni di carne, carni macinate e prodotti a base di carne destinate ad essere consumate previa adeguata cottura.

Per tutto quanto non previsto nel presente paragrafo si rimanda al Capitolo 16 delle LL.GG 882-854 di cui all'intesa CSR 212/2016.

Controlli Ufficiali sui laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo

Ambito di applicazione:

L'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015, n. 84/CSR disciplina le modalità di programmazione ed esecuzione delle attività di controllo ufficiale nei confronti dei laboratori che eseguono analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari.

Lo scopo del presente documento è quello di fornire indirizzi operativi e criteri uniformi di valutazione per le verifiche previste dall'art. 6 dell'Accordo 78/CSR/2010, al personale preposto per l'effettuazione dei controlli ufficiali riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari, in coerenza con le indicazioni presenti nella normativa europea e nazionale, ed affinché il controllo sia eseguito con modalità appropriate ed omogenee sul territorio regionale, seguendo principi di trasparenza e di indipendenza.

Le indicazioni contenute nel presente documento si applicano ai controlli ufficiali eseguiti presso:

- laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle imprese alimentari, ivi compresi quelli che effettuano analisi in regime di autocontrollo in attuazione dei piani nazionali di controllo di agenti zoonotici nelle filiere zootecniche;
- laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi, ivi inclusi i laboratori che svolgono attività analitiche nell'ambito delle procedure di autocontrollo di imprese alimentari appartenenti a consorzi;
- laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese medesime.

Autorità Competenti e tecniche di controllo:

L'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015, n. 84/CSR prevede che le Autorità competenti all'esecuzione delle attività di controllo ufficiale sui laboratori di cui al punto precedente sono quelle indicate all'art. 2 del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 193, competenti per territorio. A livello delle ASL, le Autorità competenti sono identificate nei SIAN, SIAV B e SIAV C.

Il Ministero della Salute può condurre attività di controllo ufficiale di tipo sussidiario presso detti laboratori di comune accordo con le Regioni e Province autonome.

Il Controllo Ufficiale, ai fini della verifica della conformità dei laboratori di cui al paragrafo 4 del Reg. CE 882/04, deve essere effettuato attraverso la tecnica dell'Audit (anche nell'ambito di un audit condotto sull'impresa alimentare ove alla stessa annesso) o dell'Ispezione ai sensi dell'Articolo 10 del medesimo regolamento.

Risorse umane

Le Autorità Competenti Locali competenti in materia di Sicurezza Alimentare (SIAN - SIAV B/C) mediante proprio personale appositamente formato in materia, affiancato da personale tecnico esperto nella specifica materia (personale dei laboratori ARPA o IZS) e da personale afferente agli altri Servizi del Dipartimento (SISP e SPESAL) per gli aspetti di specifica competenza, esegue attività di Controllo Ufficiale sui laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo.

A tal fine, i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione devono garantire che i controlli sui detti laboratori siano effettuati da appositi gruppi/team multidisciplinari composti come sopra riportato e formalmente costituiti.

Le Autorità Competenti che eseguono il controllo ufficiale assicurano il rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 4 e 6 del Reg. (CE) n. 882/2004.

Inoltre, particolare attenzione dovrà essere prestata al rispetto delle disposizioni riguardanti i conflitti di interesse, di cui all'art. 4, comma 2, lett. b) del Reg. (CE) 882/2004, per il personale che esegue il controllo ufficiale, ivi compreso il personale tecnico in affiancamento esperto sulla materia specifica.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Al fine di assicurare che il personale addetto a tali controlli riceva una adeguata formazione che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza, coerenza ed efficacia, nonché al fine di garantire uniformità ed omogeneità nei controlli stessi, è necessario che i Dipartimenti di Prevenzione organizzino appositi eventi formativi in materia.

Criteri per la programmazione locale dei Controlli Ufficiali dei laboratori:

I Dipartimenti di Prevenzione, attraverso le ACL competenti in materia, individuano i laboratori oggetto dei controlli, e la frequenza appropriata di controllo, anche sulla base di una valutazione dei rischi associati alle imprese alimentari per le quali i laboratori svolgono attività analitica categorizzazione del rischio dei medesimi.

Al fine della programmazione delle attività di controllo ufficiale sono prese in considerazione principalmente le seguenti basi informative:

- A - elenco dei laboratori di cui al precedente paragrafo "ambito di applicazione", lett. a) e b);
- B - rilevazione dei laboratori di cui al precedente paragrafo 4, lett. c) acquisita tramite apposita procedura regionale;
- C - evidenze raccolte nell'ambito del controllo ufficiale eseguito presso le imprese alimentari;
- D - esposti, reclami e segnalazioni provenienti da imprese alimentari o da altri portatori di interesse;
- E - segnalazioni provenienti da altre Autorità Competenti;
- F - informazioni contenute nel sito di Accredia;
- G - metodi di prova accreditati.

Si ritiene necessario che i Dipartimenti garantiscano di sottoporre a controllo, annualmente, **una percentuale pari o superiore al 20%** dei laboratori esistenti nell'ASL o nella Macroarea di competenza, assicurando, comunque, che ogni laboratorio sia controllato almeno ogni 5 anni.

Tuttavia, in sede di prima applicazione, per la sola annualità 2018, al fine di avviare una fase sperimentale del Sistema di controllo laboratoristico nonché di addestramento del personale addetto ai C.U. , la percentuale di controllo può essere inferiore al 20%, fatta salva la compensazione dei controlli nell'arco di tutto il quinquennio.

L'anagrafe dei laboratori ai sensi dell'art 3 dell'accordo Stato Regioni rep.atti n.78/CSR del 08/07/10 è istituita presso Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria della Sezione Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia.

Criteri per la pianificazione dell'attività

Si ritiene opportuno che il personale che effettua il controllo ufficiale acquisisca preventivamente o richieda al laboratorio di tenere a disposizione la documentazione necessaria alla valutazione delle evidenze.

Fra le informazioni più importanti eventualmente da acquisire, in funzione degli obiettivi del controllo, si richiamano le sotto elencate:

- elenco prove accreditate pubblicate sulla banca dati di Accredia e/o comunicate alla Regione ;
- metodi analitici e procedure correlate;
- elenco delle procedure presenti nel laboratorio, con particolare riferimento alla gestione dei campioni e del rapporto di prova;
- copia di rapporti di prova (utilizzare se disponibili quelli agli atti dell'Autorità Competente);
- copia di registrazioni tecniche (ad esempio quaderni o "foglio" di lavoro) in uso nel laboratorio;
- procedura di registrazione/accettazione dei campioni;
- eventuale procedura di campionamento/trasporto campioni se attuata dal laboratorio;
- organizzazione dell'approvvigionamento dei materiali di consumo e reagenti e dei terreni colturali e documentazione dell'eventuale allestimento;
- elenco dei clienti.

Le modalità di acquisizione della documentazione variano in funzione della tecnica individuata per lo svolgimento del controllo ufficiale. Nel caso in cui il controllo ufficiale sia eseguito con la tecnica dell'audit, sono utilizzate le modalità e le tempistiche individuate pari a 20 giorni prima dell'esecuzione dello stesso audit.

Ambiti dei Controlli Ufficiali dei laboratori di cui ai commi a) e b) riportati al paragrafo "Ambito di applicazione":

gli ambiti di controllo sono:



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

1. iscrizione negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e del Regolamento Regionale n.1 del 10/01/2006;
2. mantenimento dei requisiti previsti per l'iscrizione nell'elenco regionale, ivi compreso l'esito delle visite ispettive dell'organismo di accreditamento;
3. accreditamento delle prove eseguite dai laboratori iscritti nell'elenco regionale relativamente alle analisi effettuate per le imprese alimentari nell'ambito di quanto previsto nelle procedure di autocontrollo;
4. aggiornamento e comunicazione delle prove accreditate o in corso di accreditamento, ivi comprese le eventuali revoche o sospensioni di prove accreditate e di chiusura del processo di accreditamento e delle variazioni della ragione sociale del laboratorio;
5. aggiornamento e comunicazione di altri eventuali dati richiesti dalla regione nell'ambito del recepimento dell'Accordo 78/CSR/2010;
6. tracciabilità dell'esito analitico e modalità di comunicazione delle prove eventualmente affidate ad altri laboratori che esercitano l'attività sul territorio nazionale iscritti negli elenchi regionali;
7. produttività del laboratorio (ad esempio tecniche applicate, congruità attività/risorse, requisiti gestionali e tecnici, registrazioni, archiviazioni, riferibilità, rintracciabilità, gestione dell'esito analitico, valutazione dell'approvvigionamento e gestione di materiali di consumo, reagenti, soluzioni e terreni colturali, correlazione tra esito riportato nel rapporto di prova e registrazioni su "fogli di lavoro", verifica dei tempi di risposta, ecc.);
8. gestione dei campioni, accettabilità degli stessi da parte del laboratorio, flussi informativi e tempi di comunicazione dell'esito delle prove;
9. adeguatezza delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio ed ai flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.

Dovranno essere utilizzati gli elementi specifici minimi di riferimento per la valutazione della conformità riportati al paragrafo 12 dell'accordo Stato Regioni n.74/CSR del 08/07/2017 e più precisamente i sottoparagrafi:

- 12.1 – Iscrizione nell'elenco regionale (art. 3, Accordo 78/CSR/2010);
- 12.2 – Affidamento prove a laboratorio terzo (art. 2, comma 2, Accordo 78/CSR/2010);
- 12.3 – Obblighi conseguenti all'iscrizione/Obblighi di comunicazione (artt. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010);
- 12.4 – Accertamenti riguardanti la produttività del laboratorio;
- 12.5 – Adeguatezza del contratto con il cliente.

Ambiti dei Controllo Ufficiale dei laboratori di cui ai commi c) "laboratori annessi alle imprese alimentari/mangimifici":

Una particolare attenzione dovrà essere riservata ai laboratori annessi alle imprese alimentari che devono dimostrare l'affidabilità delle prove (non accreditate) da essi eseguite a corredo delle procedure di autocontrollo.

I Dipartimenti di Prevenzione devono avviare una ricognizione al fine di censire tali laboratori, anche al fine di disporre a livello regionale di un data base aggiornato. Tuttavia, presso ogni ASL deve essere presente un'anagrafica completa degli stabilimenti che dispongono di un laboratorio interno.

Gli ambiti di controllo sono:

1. adeguatezza strutturale e impiantistica;
2. adeguatezza della formazione del personale che effettua le analisi;
3. modalità di gestione dei campioni;
4. impiego dei metodi analitici stabiliti nella normativa comunitaria e/o nazionale ove previsti;
5. utilizzo di metodi analitici validati e, qualora disponibili, preferibilmente normati;
6. controllo di qualità interno, inclusa la verifica della produttività del laboratorio;
7. controllo di qualità esterno (eventuale partecipazione a circuiti interlaboratorio);
8. stima dell'incertezza di misura per le prove eseguite;
9. modalità di refertazione delle prove.

Verifiche sui laboratori interni, dovrebbero essere effettuate, presso gli OSA/OSM che ne sono già dotati, nell'ambito dei controlli svolti sulle attività produttive e sui piani di autocontrollo. Indicativamente, la periodicità dovrebbe

- essere annuale presso OSA/OSM per i quali siano previste più verifiche nel corso dell'anno oppure,
- in caso di frequenza pluriennale, ad ogni verifica.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Attuazione dei controlli

I controlli ufficiali sono eseguiti nel rispetto di quanto contenuto nell'art. 4 del Reg. (CE) n. 882/2004, e secondo procedure documentate in conformità a quanto previsto dall'art. 8 del Reg. (CE) n. 882/2004.

Le Autorità Competenti elaborano relazioni sui controlli ufficiali eseguiti sui laboratori che eseguono analisi per l'autocontrollo in conformità a quanto previsto dall'art. 9 del Reg. (CE) n. 882/2004, utilizzando il **Modello 3.8 – Scheda di Controllo Ufficiale (SCU)**, per le parti applicabili.

Per quanto concerne alla tecnica dell'audit dovranno essere rispettati i criteri, le modalità, le tempistiche e la modulistica (per quanto applicabile) degli audit su OSA, stabilite con DGR 928/13 e s.m.i. con l'accordo Stato Regioni del 07/02/2013 e ulteriore normativa applicabile e specifica per la tecnica dell'audit.

Provvedimenti conseguenti all'accertamento di irregolarità:

Qualora nei laboratori di cui alle lett. a) e b) del paragrafo "Ambito di applicazione" sia accertata la mancanza di uno o più dei requisiti per il mantenimento dell'iscrizione nell'elenco regionale (configuranti non conformità maggiori), di cui all'art. 2 dell'Accordo 78/CSR/2010, l'ACL trasmette tutti gli atti al Servizio di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria della Regione Puglia, che provvede alla cancellazione del laboratorio dall'elenco.

L'atto di cancellazione è trasmesso dalla competente struttura regionale al responsabile del laboratorio, all'Autorità Competente locale ed al Ministero della Salute.

La violazione degli obblighi individuati per i laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a), b) e c) e l'accertamento di irregolarità da parte dei medesimi implicano provvedimenti a carico del laboratorio ai sensi dell'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004 che, in funzione della loro gravità, possono comportare l'emanazione di prescrizioni (non conformità minori), e/o l'irrogazione di sanzioni se previste nell'ordinamento regionale. Le tempistiche per l'ottemperanza alle prescrizioni sono valutate dalle Autorità competenti Locali in relazione alle peculiarità della/e non conformità rilevata/e.

Quando si è in presenza di un OSA che ha una produzione multi sito e quest'ultimo si avvale di un solo laboratorio annesso, nel caso in cui il laboratorio medesimo risulti non conforme, la segnalazione di non conformità è trasmessa alle Autorità Competenti locali territorialmente competenti per gli altri siti dell'OSA.

Si evidenzia che Accredia è competente per la verifica del rispetto dell'obbligatorietà del proprio marchio sui rapporti di prova emessi dai laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a) e b).

È fatta salva la facoltà di effettuare reciproche segnalazioni tra Autorità Competenti ed Accredia relativamente ad eventuali evidenze raccolte nell'ambito delle rispettive attività di verifica e controllo, che potenzialmente sono di interesse per gli ambiti di competenza degli Enti sopra citati.

Operatori del settore Alimentare OSA, operatori del settore Mangimistico (OSM) ed Operatori economici del settore dei MOCA:

Il controllo ufficiale verifica l'adeguatezza del sistema di autocontrollo degli OSA/OSM anche in relazione alle analisi di autocontrollo e delle GMP/GHP nonché dei Sistemi di Assicurazione Qualità (SAQ) per il settore dei MOCA.

Nell'ambito dei controlli svolti presso gli operatori, sono verificate l'appropriatezza e le modalità di gestione delle prove analitiche inserite nei piani di autocontrollo che devono essere svolte da laboratori di cui al paragrafo 4, lett. a), b) e c).

Qualora sia accertato che un OSA utilizzi laboratori non iscritti negli elenchi regionali per l'esecuzione di analisi previste nell'ambito delle procedure di autocontrollo, si prevede l'applicazione delle misure di cui all'art. 54 del Reg. (CE) 882/2004.

Le ACL nel corso di verifiche presso OSA/OSM/OMOCA clienti dei laboratori, verificano a campione, anche nei casi di esito favorevole delle verifiche eseguite presso i medesimi laboratori, i rapporti di prova per incrociare i dati rilevati presso le attività di controllo dei laboratori.

Controlli sulla sicurezza alimentare in azienda e controllo per l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili

In merito alle attività relative ai controlli sulla sicurezza alimentare in azienda e controllo per l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili ed in riferimento alla nota prot. DGSAF 4832 del 21/02/2017 i Servizi Veterinari delle AASSLL hanno il compito di programmare ed effettuare detti controlli nella misura di un campione pari all'1% delle Aziende esistenti nel territorio di competenza.

Il campione verrà individuato in base alla valutazione del rischio calcolato in riferimento ai seguenti Piani:
Piano Alimentazione Animale

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari

Condizionalità

Il PRBA si integra, inoltre, con il Piano di Sviluppo Rurale e con le misure di condizionalità dettate dalla politica agricola comune in accordo con l'AGEA per l'erogazione dei premi PAC.

Al riguardo è prevista l'effettuazione di controlli ufficiali presso le aziende di allevamento secondo i tempi e le modalità stabilite nell'apposita convenzione stipulata tra la Regione Puglia ed AGEA per la verifica dei requisiti indicati nei vari Criteri di Gestione Obbligatorie (denominati CGO) elencati qui di seguito:

CGO 4 – Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, art. 14,15, 17 (par 1), 18, 19 e 20;

CGO 5 – Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE, artt. 3, lettere a), b), d) e e), e articoli 4, 5 e 7;

CGO 6 – Direttiva 2008/71/CE del Consiglio del 15 luglio 2008, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini artt. 3, 4 e 5 (Suini);

CGO 7 – Reg. (CE) n. 1760/2000 che istituisce un sistema di identificazione e registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine e che abroga il Reg. (CE) n. 820/97, artt. 4 e 7 (Bovini, Bufalini);

CGO 8 – Reg. (CE) n. 21/2004 del Consiglio del 17 dicembre 2003 che istituisce un sistema di identificazione e registrazione degli ovini e dei caprini e che modifica il Reg. (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE artt. 3, 4 e 5 (Ovicapri);

CGO 9 – Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, artt. 7, 11, 12, 13 e 15;

CGO 11 – Direttiva 2008/119/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli, artt. 3 e 4;

CGO 12 – Direttiva 2008/120/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini, artt. 3 e articolo 4;

CGO 13 – Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti, art. 4.

Si richiama quanto riportato negli art. 3 e 4 della predetta Convenzione riguardo i criteri di selezione delle aziende zootecniche da sottoporre a controllo

Sottoprodotti

Pianificazione dell'attività di controllo ufficiale sulla corretta applicazione dei Regolamenti CE/1069/2009 e UE/142/2011 – anno 2018

Dall'entrata in applicazione del Reg. CE/1069/2009 e del Regolamento applicativo, il Reg. UE/142/2011, le attività di controllo ufficiale hanno necessitato di un aggiornamento che tenga in considerazione l'evoluzione normativa, i suoi principi innovativi e le nuove tipologie di attività ricomprese nell'ambito applicativo.

L'attività di controllo ufficiale sulla corretta gestione dei sottoprodotti di origine animale ha assunto negli ultimi anni una notevole importanza e non si disgiunge dalle altre attività di controllo previste dal Piano regionale integrato sulla sicurezza alimentare, riguardando in modo trasversale tutte le Aree funzionali veterinarie.

Dal corretto smaltimento degli animali morti in azienda, ai fini della profilassi delle TSE, agli utilizzi più tradizionali dei sottoprodotti e dei prodotti derivati (alimentazione animale e petfood), si sono sviluppati, negli ultimi anni, nuovi indirizzi di valorizzazione rivolti ad un maggiore sfruttamento di tali risorse in ambito agronomico e, soprattutto nel recupero energetico (impianti compostaggio, biogas, co-incenerimento, ecc.).



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Ne deriva, contestualmente, un innalzamento del livello di attenzione dei Servizi su tematiche meno "tradizionali" e più complesse (anche per gli aspetti ambientali ed agronomici che queste rivestono).

Inoltre, si rileva l'aumento esponenziale di attività "registrate" che richiedono, comunque un livello di attenzione e di considerazione maggiori del passato (trasportatori, commercianti, intermediari, utilizzatori agricoli di fertilizzanti organici/ammendanti).

Pertanto, una particolare attenzione dovrà essere riservata agli impianti di biogas, di recente attivazione, agli impianti di combustione e cogenerazione (che utilizzano SOA), alle attività di commercio all'ingrosso di fertilizzanti organici/ammendanti contenenti SOA, nonché alle aziende agricole detentrici animali produttori di alimenti, che detengono ed utilizzano fertilizzanti organici/ammendanti contenenti SOA.

La recente normativa comunitaria in tema di SOA ha introdotto nuovi concetti di analisi del rischio relativi ai sottoprodotti, in particolare i concetti di "starting point", di "end point" e, analogamente al settore degli alimenti, di "registrazione" di talune attività considerate a minor rischio sanitario. Il Reg. CE/1069/2009 e il Reg. UE/142/2011, concorrono, tra l'altro, a risolvere i problemi legati a:

- mancanza di certezze in merito al campo d'applicazione. In precedenza non era chiaro a partire da quale punto della filiera i prodotti non fossero più considerati SOA e quindi non si applicassero più le prescrizioni del Regolamento;
- categorizzazione dei SOA, non sempre proporzionata ai rischi ad essi connessi;
- disciplina autorizzativa di taluni impianti, che pur rientrando nell'ambito d'applicazione del Regolamento devono ottenere un doppio riconoscimento (a norma della legislazione sui SOA e della legislazione ambientale);
- alcune deroghe importanti che il Regolamento attuale prende in considerazione (impatto SOA per la ricerca, catastrofi naturali, ecc.).

Le linee guida nazionali, concordate tra le Regioni ed il Ministero della Salute (Rep. Atti 20/CU del 07/02/2013), in sostituzione del precedente Accordo Stato Regioni del 1 luglio 2004 sono state recepite dalla Regione Puglia con DGR 2234 del 30/11/2013, che inoltre ha previsto le procedure operative per il riconoscimento o la registrazione degli Operatori del Settore Sottoprodotti di origine animale a cui si rimanda.

Le verifiche sulla gestione dei SOA, se non specifiche e distinte, completano, di norma, i normali controlli in materia di requisiti igienico sanitari, strutturali, gestionali e di autocontrollo, svolti negli impianti all'ingrosso di produzione e commercializzazione di prodotti alimentari di origine animale o contenenti prodotti di origine animale (macelli, sezionamenti, laboratori di prodotti a base di carne, preparazioni, caseifici, depositi frigoriferi, ecc.), nonché negli esercizi al dettaglio in sede fissa o su aree pubbliche.

La frequenza minima dei controlli è pertanto riconducibile alle frequenze stabilite sugli impianti produttori di alimenti ed affidate al personale dei Servizi di Area B delle ASL.

In particolare la vigilanza sulla corretta gestione dei sottoprodotti nei luoghi di loro produzione deve riguardare almeno:

- la verifica dell'esistenza, nel piano di autocontrollo, di una specifica procedura per la gestione dei sottoprodotti di origine animale;
- la corretta identificazione dei contenitori (da ricordare il cambiamento del codice colore per i materiali di Categoria 1, da rosso a nero, in tutte le fasi di raccolta, deposito e trasporto);
- le modalità di raccolta e conservazione dei sottoprodotti di origine animale in attesa del loro

smaltimento;

il controllo dei documenti commerciali e del registro delle partite spedite, di cui all'art. 22 del Reg. CE/1069/2009, qualora previsto (nelle nuove linee guida applicative del 30/11/2013, vengono, infatti, mantenute le deroghe già previste dalla Accordo Stato Regioni del 1/7/2004).

Le Linee Guida sul controllo ufficiale ai sensi dei Regg. 882/2004 e 854/2004 (Allegato 2 Tabella B), approvate in Conferenza Stato Regioni il 10/11/2016, al Cap. 14, ravvisando la necessità di pianificare i controlli ufficiali secondo una preventiva valutazione e analisi del rischio degli stabilimenti riconosciuti o registrati, ai sensi del Reg. CE 1069/2009, hanno fornito le modalità per il calcolo del rischio e la frequenza dei controlli da svolgersi in base alla categorizzazione del rischio

Si rende quindi necessario mantenere una puntuale classificazione in base al rischio degli impianti SOA presenti sul territorio regionale, in funzione alle diverse tipologie di attività svolte, in modo da:



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
- controllare gli stabilimenti con valutazione del rischio sovrapponibile, utilizzando parametri di valutazione omogenei.

Si riconferma, pertanto, lo strumento utilizzato finora per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio (foglio di calcolo in excel, completato da un'intestazione che deve riportare i dati anagrafici identificativi dello stabilimento- Tab B).

Lo stabilimento è posto in una delle tre classi di rischio individuate:

- <30: rischio basso,
- da 30 a < 45: rischio medio,
- da 45: rischio alto

Per quanto concerne i criteri e le istruzioni operative di dettaglio ai fini di ottenere un classificazione omogenea si rimanda all'Allegato 2 Tabella B delle Linee Guida sul controllo ufficiale ai sensi dei Regg. 882/2004 e 854/2004, approvate in Conferenza Stato regioni il 10/11/2016.

Per quanto concerne le frequenze minime di controllo si rimanda a quanto previsto dall' Allegato 5 delle succitate linee guida.

Lotta al randagismo e controllo del benessere degli animali d'affezione

Normativa di riferimento:

RPV 320/54; Legge 281/1991; Accordo Stato Regioni Anagrafe canina 24/01/2013; L.R. 13/1989; L.R. 21/2000; L.R. 12/1995 e succ. mod.; DGR 6082/1995; DGR 32/2015; DGR 7492/1996; DGR 828/2008; DGR 1038/2013; DGR 1223/2013.

La prevenzione del randagismo risulta necessaria per le implicazioni di tipo sanitario, di sicurezza pubblica e di benessere animale.

La prevenzione del randagismo, comprende misure che incentivano le iscrizioni in anagrafe degli animali da affezione, ed i controlli, sui canili sanitari e sui rifugi.

Di particolare rilievo il numero di patogeni, ricompresi in allegato nel D.lgs. 191/2006, e che riconoscono come serbatoio (anche solo occasionale) il cane: Brucella spp., Campylobacter spp., tenia Echinococco, Salmonella spp., E.Coli spp., virus della Rabbia, Borrelia spp., Leptospira spp., Yersinia spp.

Particolare importanza assume il controllo delle popolazioni canine rurali presenti presso le aziende zootecniche e sulla quali i Servizi Veterinari, durante i controlli ufficiali negli allevamenti, devono vigilare applicando con rigore la normativa vigente in materia di anagrafe canina e in materia di randagismo.

Il controllo dei canili, intesi come canili sanitari e rifugio ex Legge 12/95 sia come concentramenti di animali ex art. 24 del DPR 320/54, assume notevole importanza sia per le implicazioni in materia di anagrafe canina sia in materia di benessere. E' compito dei servizi veterinari, anche attraverso l'istituto della veterinaria specialistica, controllare il 100% dei cani presenti nei canili annotandone i microchip e verificandone l'esistenza in anagrafe canina con l'ausilio della check-list di cui alla nota prot. AOO_152 n 5319 del 30 marzo 2015. Contestualmente il Gruppo di Lavoro 10.8.3.1, di cui al Piano Regionale della Prevenzione DGR 302/2016, sta predisponendo le nuove procedure di controllo da parte dei Servizi di Sanità Pubblica veterinaria delle ASL su strutture che ospitano cani.

Dopo una prima fase in cui saranno controllati il 100% dei soggetti presenti nei canili e compilate le relative check list, si dovranno controllare annualmente il 30% delle strutture e, a campione, il 10% dei cani presenti nelle stesse.

Igiene urbana veterinaria

Controllo delle popolazioni sinantropiche. Controllo episodi di morsicatura da animali e aggressioni da cani

Normativa di riferimento:

RPV 320/1954; D.LGS. 191/2006; L.R. 12/95 e succ. mod.; L.R. 28/2009 art. 3; OM 06/08/2013 e succ. mod.

Determina Dirigenziale (Uff. Vet. Reg.) n. 405 del 20/10/2011 (procedure per la valutazione delle morsicature dei cani)

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018

Prevenzione e controllo delle zoonosi

Controllo delle popolazioni selvatiche ai fini della tutela della salute umana e dell'equilibrio fra uomo, animale e ambiente

Principale normativa di riferimento:

Decisione 2119/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24.09.1998 che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità

Decisione della Commissione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili

Dec. 08/08/2012, n. 2012/506/UE - Decisione di esecuzione della Commissione 08.08.2012 recante modifica della decisione 2002/253/CE

Decisione della Commissione 22/12/1999, n. 2000/57/CE

Direttiva 2003/99/Ce del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

REG. CE 2160/2003

D.M. 15/12/1990 "sistema informativo delle malattie infettive e diffusive" Ministero della Sanità

D.Lgs. 191 del 2006 - Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

Legge 157/1992 art. 19 comma 2° (legge sulla caccia) e L.R. 27/1998 (legge regionale sulla caccia).

Circolare n. 4 del 13.03.1998 "misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica".

OMS 2008 "focolai di malattie trasmesse dagli alimenti: linee guida per la sorveglianza e il controllo".

Per le attività di potenziamento dei controlli ufficiali in specifici settori produttivi a rischio SEU si rimanda a quanto previsto dalla Regione Puglia con nota prot. AOO 152 - 3402 del 07/07/2017 .

Per quanto attiene la gestione dei casi sospetti o confermati di SEU e per tutto quanto non riportato in questo capitolo, si rimanda a quanto previsto dall'apposita Procedura Operativa **PRO 07** Protocollo operativo per la gestione degli episodi di malattie veicolate da alimenti.

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018

CAPITOLO 4 – PIANI DI INTERVENTO E ASSISTENZA RECIPROCA

Alimenti, mangimi di origine animale ed animali vivi - provenienti da altri Stati membri

L'organizzazione e l'assistenza reciproca per il settore degli alimenti e dei mangimi, relativamente agli aspetti di specifico interesse sanitario, è assicurata dai punti di contatto interni all'Amministrazione del Ministero della salute, Autorità Competente Centrale (ACC).

Nell'ambito del Ministero della salute si svolgono consultazioni tra uffici e Direzioni Generali, qualora gli argomenti coinvolgano più competenze.

Per quanto riguarda gli alimenti e i mangimi di origine animale, gli animali vivi e il loro benessere, provenienti da altri Stati membri, la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) provvede a garantire l'assistenza alle Autorità Competenti degli altri Stati membri.

L'Italia, nel recepire nell'ordinamento nazionale la direttiva 89/608/CEE, relativa alla mutua assistenza tra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica (recepita con Decreto legislativo n. 27 del 30 gennaio 1993), ha istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari (U.V.A.C.), che sono parte integrante della struttura del Ministero della salute.

Agli UVAC, sulla base del su menzionato decreto, che tiene conto della organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), sono state attribuite anche le competenze di "autorità richiedente" per le domande di assistenza alle Autorità degli altri Stati membri.

Quest'ultimo compito è svolto dagli UVAC fin dalla loro istituzione nel 1993 ed ha consentito e consente tuttora un agevole e rapido scambio di informazioni, evitando rallentamenti e difficoltà nella movimentazione delle merci d'interesse veterinario provenienti da altri Paesi UE.

Le problematiche di carattere generale sono di norma affrontate direttamente tra Autorità Centrali competenti. Gli UVAC invece affrontano le problematiche specifiche legate ad esempio a singole spedizioni da altri Stati membri (rispedizioni, distruzioni o regolarizzazioni dei documenti di accompagnamento di singole partite).

Tale attività è garantita anche grazie alla gestione da parte degli UVAC del sistema informativo nazionale "S.INTE.S.I.S scambi" che in parte integra, ed in parte si affianca al sistema informativo comunitario TRACES, per la gestione della movimentazione degli animali vivi ed alcune tipologie di prodotti. Il sistema "S.INTE.S.I.S scambi" copre infatti la registrazione di tutte le partite di alimenti e prodotti di origine animale, mangimi di origine animale, e gli animali vivi, spedite da altri SM.

Sanità animale - animali vivi provenienti da altri Stati membri

Per quanto riguarda la sanità animale, con particolare riferimento agli scambi commerciali di animali vivi da altri Stati membri verso l'Italia, nello spirito della cooperazione, in alcune situazioni epidemiologiche, previa valutazione del rischio, sono stipulati specifici accordi finalizzati a facilitarne le movimentazioni, nel rispetto, ovviamente, delle necessarie garanzie sanitarie.

Nel corso degli anni, infatti, in applicazione delle possibilità concesse dalla normativa comunitaria, sono state definite procedure ad hoc per movimentare animali sensibili alla Blue tongue verso l'Italia dalla Francia, dal Belgio, dalla Germania, dall'Austria e dalla Spagna. In caso di riscontri di non conformità i Paesi speditori sono immediatamente informati.

Mangimi di origine non animale - provenienti da altri Stati membri

Per quanto riguarda i mangimi di origine non animale provenienti da altri Stati membri la normativa attuale non prevede una procedura analoga a quella stabilita per i mangimi di origine animale. Pertanto la DGSAF riceve dalle Regioni e ASL le informazioni su eventuali irregolarità e, ove necessario, interviene presso le competenti autorità degli altri Stati membri, di concerto con la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN), per le problematiche che prevedono l'attivazione del sistema di allerta rapido.

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Animali e merci di interesse veterinario - spediti dall'Italia verso altri Stati membri

Per quanto riguarda gli animali vivi e loro benessere, sperma, ovuli embrioni ecc. ed i mangimi di origine non animale, spediti dall'Italia verso altri Stati membri, la DGSAF garantisce un coordinamento con i servizi veterinari territoriali fornendo assistenza e istruzioni e collegamento con le ACC degli altri Paesi membri eventualmente interessati.

A PIANI DI INTERVENTO

Al fine di migliorare i requisiti di appropriatezza ed uniformità dei controlli ufficiali sull'intero territorio nazionale, va ricompresa nel PRIC la programmazione di controlli specifici prevista da programmi o piani nazionali, quale ad esempio il Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi (Accordo Stato/Regioni del 24 gennaio 2008), di cui a DGR 1713 del 01/07/2014.

E' in corso di predisposizione un piano di intervento regionale per la Sindrome Emolitico Uremica.

Nelle more è stato predisposto un piano di potenziamento dei Controlli Ufficiali in specifici settori produttivi a rischio SEU si rimanda a quanto previsto dalla Regione Puglia con nota prot. AOO 152 - 3402 del 07/07/2017.

Per quanto attiene la gestione dei casi sospetti o confermati di SEU si rimanda a quanto previsto dall'apposita Procedura Operativa **PRO 07**.

B COOPERAZIONE E ASSISTENZA RECIPROCA

Il coordinamento interistituzionale delle attività di controllo finalizzate al raggiungimento degli obiettivi strategici del PNI (capitolo 1) avverrà con gli strumenti e secondo le modalità previste dallo specifico obiettivo PRP – azione 9.1.2 - Migliorare il livello di Coordinamento tra Autorità Competente e Organi di Controllo.

Per quanto non riportato, si rimanda a quanto previsto al capitolo 2 lettera C (Misure di coordinamento).



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

CAPITOLO 5 – AUDIT SULLE AUTORITA' COMPETENTI

Il Regolamento CE n. 882/2004 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, prevede all'art.4.6 l'obbligo per le autorità competenti degli Stati Membri di dotarsi di un sistema di audit "Le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento".

Il sistema nazionale di audit ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento n. 882/2004 prevede un meccanismo di audit "a cascata" tra le Autorità Competenti (Ministero della Salute (ACC), Regioni e Province autonome (ACR) ed Aziende Sanitarie Locali-ASL (ACL)) così come designate dal D.Lgs 193/2007.

Il processo di verifica viene perseguito valutando (ai sensi della definizione di audit prevista dall'art. 2(6) del Reg. 882/04) l'adeguatezza dei meccanismi posti in essere dalle autorità competenti nell'ambito del controllo ufficiale in sicurezza alimentare, accertando in particolare:

- se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste ("plan arrangements", secondo la versione inglese del testo dell'art. 4.6);
- se tali disposizioni siano attuate in modo efficace;
- se tali disposizioni sono adeguate per raggiungere gli obiettivi del Regolamento n. 882/2004

La Regione Puglia, Autorità Competente Regionale in materia di Sicurezza Alimentare svolge audit ai sensi dell'Art. 4.6 del Reg. Ce 882/04 sui Dipartimenti di Prevenzione delle ASL BARI, BRINDISI, BAT, FOGGIA, LECCE e TARANTO e più precisamente sui rispettivi Servizi SIAN, SIAV A, SIAV B e SIAV C. L'Autorità Competente Regionale ha definito il proprio sistema di audit in conformità dell'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n.46/CSR) che riporta al Capitolo 3 dell'allegato i criteri e le indicazioni generali circa l'implementazione dei sistemi di audit delle autorità competenti ai sensi dell'art 4.6 Reg. 882/2004, in particolare ne definisce il campo dell'audit, l'arco temporale dei cicli di audit, le fasi del processo di audit (programmazione, preavviso di audit, pianificazione ed esecuzione dell'audit, rapporto di audit ed eventuale piano d'azione, pubblicità dei rapporti di audit, seguito da dare ai risultati dell'audit).

Il modello di Audit avviato dalla Regione Puglia è basato in una ottica organizzativa e di perfezionamento nel rispetto degli elementi previsti dalla Dec. 2006/677, in particolare:

- Approccio Sistemático;
- Trasparenza;
- Indipendenza;
- Scrutinio indipendente;

L'approccio sistematico delle attività di Audit interno è garantito dalla **Procedura Operativa 04** e dalla utilizzazione della modulistica (approvata con D.D. 138/14) che codifica i processi di Pianificazione – programmazione, di esecuzione dell'audit, di Follow up, di scrutinio indipendente e di qualifica dei Valutatori. Ulteriori processi sono in fase di implementazione secondo le disposizioni di cui al Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 approvato con D.G.R. 302 / 2016.

La pianificazione delle attività si sviluppa in singole programmazioni annuali degli audit da effettuarsi previa esecuzione di opportuna valutazione basata sul rischio. Ad oggi nella rendicontazione ai fini LEA si chiede inoltre di verificare il 20% dei sistemi di controllo ed il 20% del territorio (ASL) in maniera che, nell'arco dei 5 anni (arco temporale suggerito dalla Decisione 677/2006), siano stati sottoposti ad audit il 100% dei settori e il 100% delle ASL.

Fermo restando quanto sopra riportato, le attività di Audit da effettuarsi nel quinquennio devono verificare tutti i sistemi di controllo di cui al Country profile Italia della Commissione Europea.

Gli 8 sistemi di controllo che saranno auditati nei cinque anni sono:

1. Sistema di controllo della salute animale;
2. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale;
3. Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali;

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

4. Sistema di controllo delle TSEs e dei sottoprodotti di origine animale;
5. Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui;
6. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale;
7. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui;
8. Sistema di controllo del benessere animale.

La Regione Puglia al fine di fornire le risorse umane necessarie all'espletamento delle attività sopra riportate ha avviato una specifica collaborazione con l'IZS di Puglia e Basilicata mediante la previsione dell'istituzione di uno specifico protocollo.

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018

CAPITOLO 6 – CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE NELLE FILIERE ALIMENTARI

A RISPETTO DEI CRITERI OPERATIVI

Inquadramento giuridico del personale che effettua controlli Ufficiali:

Il personale preposto ai controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare è rappresentato dai Dirigenti Medici e Veterinari e dai Tecnici della Prevenzione dei Servizi dipartimentali preposti ai controlli, secondo le rispettive competenze.

Il personale indicato nel comma precedente, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti del servizio a cui è destinato, ha la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria e può, in ogni caso, richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

Sono addetti al controllo ufficiale, con qualifica di pubblici ufficiali, anche gli specialisti ambulatoriali con contratto ACN (Medici e Medici Veterinari).

Possono collaborare ai controlli ufficiali effettuati dal personale sopra indicato, anche altre figure tecniche quali ad esempio, biologi, chimici, dietisti per i controlli in materia di sicurezza nutrizionale, tecnologi alimentari, che assumono la qualifica di pubblico ufficiale.

Al fine dell'ottimizzazione delle risorse disponibili, nella esecuzione dei controlli ufficiali è necessario prevedere una gestione appropriata ed efficiente dei profili professionali disponibili.

Il personale addetto ai controlli ufficiali deve rispettare quanto previsto dalla normativa comunitaria e nazionale in materia (tra cui il Reg. CE 882/2004, il D. Lgs. 165/2001 e s.m.i., il D.P.R. n. 62/2013, la L. 190/2012 e s.m.i., il D. Lgs. 33/2013 e s.m.i., ecc.). Deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse ed è tenuto al rispetto di comportamenti improntati a indipendenza, imparzialità e integrità, trasparenza e riservatezza. Pertanto deve essere libero da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, ecc. atta ad influenzare il suo giudizio o i risultati dei controlli, garantire la riservatezza delle informazioni comunque ottenute nella esecuzione dei controlli e a non divulgarle ad alcuno, garantire e tutelare i diritti di proprietà intellettuali e materiali in relazione a tutta la documentazione progettuale ed esecutiva delle attività e organizzazioni sottoposte a controllo. Deve garantire trasparenza delle procedure e delle metodologie di gestione delle attività e trasparenza su tutti gli atti compiuti a seguito dello svolgimento delle attività di controllo.

Il personale addetto ai controlli ufficiali deve inoltre:

- ricevere una formazione adeguata
- essere regolarmente aggiornato
- avere la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

Pertanto il personale coinvolto per le attività di controllo ufficiale deve essere dotato della necessaria competenza e professionalità ottenute sulla base di un adeguato grado di formazione, addestramento, abilità ed esperienza per svolgere i compiti richiesti.

Deve essere in possesso di:

- adeguata conoscenza delle norme giuridiche e tecniche applicabili alle attività sottoposte a controllo, nonché degli aspetti di amministrativa e procedurale;
- adeguata conoscenza ed esperienza delle problematiche di natura tecnica dei processi di produzione del settore primario, dei processi di trasformazione, conservazione, trasporto e commercializzazione dei prodotti alimentari e dei sottoprodotti di origine animale oggetto di controllo.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Principi di programmazione e pianificazione dei controlli

Il Regolamento (CE) 882/2004 prevede l'obbligo per gli Stati Membri di predisporre un multi-annual national control plan, (MANCP) –single and integrated– che in Italia è attuato come Piano Nazionale Integrato (PNI) declinato con appositi Accordi Stato Regioni.

Dalla necessità di garantire l'attuazione del PNI scaturisce l'obbligo per tutte le AC di dotarsi di propri strumenti di pianificazione e programmazione per assicurare, anche in considerazione dei vincoli temporali, di performance richiesta e di budget economico, il raggiungimento degli obiettivi del PNI ed il complesso dei compiti istituzionali da esso integrati, concernenti la sicurezza alimentare di cui al Regolamento (CE) 178/2002. Tale obbligo è circostanziato nell' allegato II, capo II, del regolamento (CE) 882/2004: gli obiettivi da raggiungere devono essere oggetto di procedure documentate.

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

La programmazione/pianificazione delle attività, deve iniziare dalla ricognizione – in ottemperanza alle disposizioni previste dalle norme – dei controlli ufficiali da svolgere e delle risorse disponibili, proseguire dettagliando le attività da effettuare nella realtà del proprio contesto (basata quindi sulle anagrafiche di riferimento), e giungere infine ad una adeguata suddivisione dei compiti tra le articolazioni organizzative, funzionali e, come nel caso delle ASL, tra gli operatori del controllo ufficiale. Tale suddivisione dovrà essere tanto più puntuale quanto più prossima al momento operativo e al livello organizzativo competente.

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

Il processo di pianificazione/programmazione dovrà consentire di evidenziare la eventuale quota di attività che, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe essere erogata solo parzialmente.

Tale criticità dovrà successivamente essere oggetto di analisi all'interno dell'AC, e qualora la criticità risulti non sanabile (ad es. con semplificazione delle procedure, revisione obiettivi, riorganizzazione del personale, razionalizzazione ecc), rappresentata al livello di responsabilità sovraordinata e/o nelle sedi opportune per le valutazioni di competenza.

Infatti una programmazione esclusivamente basata sullo storico e/o sulle risorse disponibili è di per sé inadeguata, in quanto non consente alle AC di quantificare lo scostamento dal numero di attività previsto dalle disposizioni vigenti. Tali disposizioni, infatti, definiscono i livelli essenziali di assistenza che il Sistema Sanitario Nazionale deve erogare, e che costituiscono la mission istituzionale.

Nel caso degli stabilimento soggetti a riconoscimento ai sensi del Reg.CE 853/04 tutti requisiti controllati di cui alla tabella C dovranno essere valutate entro il termine previsto per le frequenze minime di controllo stabilite all'allegato 4 di cui all'accordo Stato Regioni n.212/CSR del 10/11/2016.

In ogni caso, al fine di ottemperare agli obblighi del controllo ufficiale, le Direzioni Generali delle AASSL devono garantire le adeguate risorse umane, economiche e strumentali.

Rapporto tra livelli di controllo predefiniti e controlli basati sul rischio

L'art. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 prevede che i controlli ufficiali siano basati sul rischio.

Tale principio deve regolare la pianificazione e la programmazione dei controlli prevista da ciascuna autorità competente. Di conseguenza i controlli ufficiali dovranno essere organizzati a partire da criteri o da livelli predefiniti dalle autorità competenti sovraordinate e dovranno svilupparsi garantendone il loro rispetto, nonché il loro eventuale incremento, organizzandoli e distribuendoli sulla base di una categorizzazione del rischio pertinente al proprio livello di competenza.

Pertanto, nel sistema articolato di controlli descritti in questo documento, la frequenza dei controlli può dipendere da una serie di fattori tra i quali:

- numero e tipo di controlli predefiniti, previsti dalle Autorità Competenti sovraordinate e dalle

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

norme, regolamenti e disposizioni;

- livello di rischio delle singole attività produttive o di uno stabilimento definito:
 - in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di controllo ufficiale;
 - in relazione alla posizione della tipologia del singolo OSA/OSM rispetto alla filiera di appartenenza (fattori di concentrazione, quali, ad es. le attività di macellazione);
 - in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto a gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi;
- obiettivi propri delle singole programmazioni regionali;
- obiettivi propri delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali.

E' opportuno precisare che il principio enunciato dal sopra richiamato articolo 3 del Regolamento (CE) 882/2004 è finalizzato ad un controllo basato sul rischio (cfr. testo inglese regolamento 882/04:risk-based), concetto non sovrapponibile a quello di valutazione del rischio previsto dal Regolamento(CE) 178/02 (cfr. artt. 3 e 6 del testo inglese Regolamento 178/02: Risk-assessment).

E' inoltre necessario chiarire che l'organizzazione dei controlli secondo il principio risk-based non è in contrasto, in linea generale, con i livelli minimi di controllo fissati da norme, disposizioni e piani, purché comunque individuati sulla base di una valutazione del rischio.

Pianificazione e programmazione dei controlli

Livello regionale

L'Autorità competente regionale con il presente documento fornisce alle ASL le linee di programmazione sulle attività di controllo ufficiale conformemente alle vigenti disposizioni e conformemente a quanto previsto dall'accordo Stato Regioni n.212/CSR del 10/11/2016. Fornisce inoltre le indicazioni per la categorizzazione del rischio degli stabilimenti al fine di garantire una omogenea definizione (frequenze e numeri) delle programmazioni territoriali.

A tal fine acquisisce dalle Aziende Sanitarie Locali i dati necessari per la pianificazione dei controlli.

L'Autorità competente regionale provvede altresì a raccogliere e trasmettere annualmente entro il **28 febbraio** i dati dei controlli ufficiali secondo i modelli dell'allegato 9 al Ministero della Salute.

I dati riguardanti i risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, rientrano nel flusso Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande (flusso VIG). I laboratori ufficiali provvedono al loro inserimento nell'apposito sistema NSIS- Alimenti e la Regione provvede a validare prontamente le informazioni inserite dai laboratori. Per consentire al Ministero di far fronte ad eventuali richieste della Commissione europea, delle autorità di altri Stati membri o di Paesi terzi occorre che l'aggiornamento dei dati nel sistema avvenga con frequenza almeno quadrimestrale. La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS-Alimenti. Tali informazioni sono coerenti con quanto riportato nell'anagrafica del flusso VIG di cui al documento guida ministeriale pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

L'Autorità regionale effettua inoltre attività di audit, ai sensi dell'art. 4, comma 6 del Regolamento (CE) 882/2004, sulle ASL, secondo una pianificazione su base annuale.

Livello di azienda sanitaria locale

Le ASL devono definire la programmazione delle attività di controllo ufficiale conformemente alle presenti linee di indirizzo regionali e conformemente alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.

La programmazione dell'attività di controllo ufficiale deve sempre esplicitare i vincoli normativi in base ai quali è stata predisposta, proseguire dettagliando le attività da effettuare nella realtà del proprio contesto (anche relative alle anagrafiche di riferimento) in riferimento alle risorse disponibili (umane e strumentali), giungendo ad una adeguata suddivisione dei compiti tra le articolazioni organizzative, funzionali con adeguata suddivisione dei compiti tra il personale che esegue i controlli ufficiali. Considerato che, come sopra riportato, il processo di pianificazione/programmazione deve evidenziare anche la eventuale quota di attività che, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe essere erogata solo parzialmente, tale criticità deve essere oggetto di analisi all'interno dell'AC e, nel caso in cui i risultati non siano sanabili (ad es. con



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

semplificazione delle procedure, riorganizzazione del personale, razionalizzazione delle attività e delle risorse, adeguata destinazione delle risorse per attività di controllo ufficiale, ecc), deve essere rappresentata al livello di responsabilità sovraordinata e/o nelle sedi opportune per le valutazioni ed adempimenti di competenza. Ciò consentirà alla direzione aziendale strategica di acquisire evidenza dell'esistenza di un eventuale scostamento tra gli obiettivi fissati dai livelli essenziali di assistenza (mission istituzionale) e dalle ulteriori disposizioni comunitarie e regionali e il grado di raggiungimento degli stessi, al fine di valutare la necessità di garantire ulteriori risorse alle attività di controllo ufficiale e al fine monitorare la reale erogazione delle prestazioni definite. Tanto nelle more della predisposizione, da parte della Regione, di appositi di strumenti di calcolo del fabbisogno di risorse umane e strumentali, necessarie per il raggiungimento degli obiettivi previsti dall'Accordo Stato Regioni n.212/CSR del 10/11/2016.

La programmazione/pianificazione dei controlli ufficiali e delle attività correlate deve tenere conto, oltre che di quanto previsto dall'art. 3 del Reg. Ce n. 882/2004 anche delle conclusioni degli audit ricevuti e delle verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali. La frequenza, i metodi e le modalità di controllo ufficiale devono essere stabiliti in base alla tipologia e al numero degli stabilimenti che insistono sul territorio e alla relativa categorizzazione del rischio.

La classificazione degli stabilimenti in base ad una categorizzazione del rischio, diventa, pertanto, l'elemento propedeutico, unitamente alla frequenza e al numero delle attività stabilite dai vincoli normativi, alla determinazione delle risorse per soddisfare il *fabbisogno di controllo ufficiale*.

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

Le AA.SS.LL. sono pertanto tenute a dotarsi annualmente di un proprio **Piano Locale dei Controlli ufficiali (PLC)** in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria, approvato con apposito atto aziendale, con il quale vengono definite le attività di controllo ufficiale nel territorio di competenza, forniti elementi per indirizzare risorse umane e strumentali ed utilizzare metodi di controllo omogenei ed appropriati

Tale piano deve essere redatto nel rispetto di quanto indicato nel presente Piano e in continuità con piani di controllo già in corso e nello stesso richiamati, tenendo in considerazione almeno i seguenti **criteri**:

- a) analisi del contesto: numero di OSA presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo, dati ambientali, dati sulla presenza di fattori di rischio specifici, dati epidemiologici, qualsiasi altro dato ritenuto di utilità per la programmazione della attività di controllo;
- b) classificazione degli OSA in base al rischio, intesa come strumento gestionale finalizzato ad una corretta attribuzione delle risorse e ad una omogenea attuazione della attività di controllo all'interno delle varie categorie di rischio. E' necessaria la suddivisione delle attività alimentari ed economiche soggette a controllo sulla base degli indirizzi contenuti nel presente Piano;
- c) dati sugli stati di allerta ed esiti di precedenti controlli;
- d) risorse umane disponibili: attribuzione delle risorse in base alla graduazione del rischio, garantendo una maggiore integrazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia in modo da evitare sovrapposizioni e prevedendo attività di controllo coordinate.

Il Piano Locale dei Controlli Ufficiali in materia di sicurezza alimentare deve prevedere azioni volte a:

1. programmare le attività nel rispetto dei vincoli normativi comunitari, nazionali e regionali, evidenziando, come sopra meglio esplicitato, la eventuale quota di attività che, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe essere erogata solo parzialmente.
2. realizzare l'integrazione, il coordinamento e la collaborazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di controlli ufficiali, con chiara definizione delle attività ed individuazione delle competenze, pur nel pieno rispetto delle specificità tecniche e organizzative. In tal senso, è stata predisposta una scheda, riportata nel Capitolo 2 - Sezione A, con la quale si è provveduto ad individuare il Servizio competente e, per le attività di interesse congiunto di più Servizi del Dipartimento, il Servizio prevalente ed il Servizio concorrente, evidenziando che il Servizio prevalente ha il compito di programmare i controlli ufficiali congiunti (programmati e ad hoc) e adottare i provvedimenti dell'A.C., mentre il Servizio concorrente concorre nell'esecuzione dei controlli stessi;
3. individuare, nell'ambito dei singoli Servizi, le risorse umane disponibili per la realizzazione del Piano (indicando sia gli operatori destinati alle attività di controllo ufficiale e sia gli operatori destinati ad



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- attività diverse dai controlli ufficiali, ove presenti), le responsabilità in materia di controllo ufficiale con relativa ripartizione delle funzioni e le risorse tecniche necessarie (Es: vestiario monouso, dispositivi di protezione individuale, materiale di consumo, attrezzature informatiche, ecc.).
4. classificare le attività soggette a controllo in funzione del rischio connesso con l'attività svolta, che consenta la definizione di priorità di intervento;
 5. utilizzare metodi e strumenti omogenei per la programmazione e lo svolgimento delle azioni di controllo (ispezione, campionamento audit, ecc.) nel rispetto delle vigenti disposizioni;
 6. predisporre ed applicare un sistema di documentazione della attività svolta coerente con le disposizioni vigenti;
 7. prevedere ed attuare interventi di verifica del raggiungimento degli obiettivi della programmazione, esecuzione e rendicontazione della attività di controllo (anche attraverso audit interni) individuando altresì indicatori di attività;
 8. garantire la corretta informatizzazione dei dati del controllo che consentano la corretta registrazione delle attività, l'analisi dei dati ed il monitoraggio, al fine di disporre di elementi concreti per la successiva programmazione locale (che dovrà tenere conto anche delle principali criticità incontrate) e di rispondere agli obblighi informativi nei confronti della Regione e/o del Ministero della Salute. In caso di controlli congiunti, la rendicontazione dei controlli stessi sarà effettuata da tutti i Servizi intervenuti.

Metodi e tecniche del Controllo Ufficiale

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

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

Monitoraggio : definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali."

Considerazioni:

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

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

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

Sorveglianza: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività."

Considerazioni:

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

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

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

Verifica: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici."

Considerazioni:



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

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

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

Esempi di verifiche inserite nell'ambito di un'ispezione: sull'anagrafe bovina al macello, verifica della presenza dei passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini, ecc.

Ispezione: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali"

Considerazioni:

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

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

- l'AC ritenga indispensabile la presenza del titolare dello stabilimento

o

- il mancato preavviso può inficiare l'esecuzione stessa dell'ispezione (ad es. negli stabilimenti che operano saltuariamente, in aziende agricole o zootecniche dove spesso non sono presenti gli addetti, etc).

Nel corso di un'ispezione si possono eseguire campionamenti o rilevare anche il rispetto di determinati requisiti specifici, normalmente oggetto di audit, come la temperatura, il funzionamento di un pastorizzatore, i prerequisiti, l'attuazione degli obblighi previsti dal piano HACCP ecc., ferma restando la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica.

Tutte le tipologie di controllo ufficiale su alimenti preconfezionati prevedono anche l'esame della correttezza dell'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari. Particolare attenzione deve essere prestata alle dichiarazioni di presenza o di assenza di allergeni o sostanze che provocano intolleranze alimentari.

Inoltre per migliorare il livello di protezione della salute dei consumatori e favorire una corretta informazione è necessario verificare che le indicazioni nutrizionali e sulla salute (claims) presenti sulle etichette degli alimenti e/o con la pubblicità siano quelle autorizzate dalla Commissione Europea.

L'indicazione nutrizionale è qualsiasi affermazione presente sull'etichetta oppure impiegata a fini pubblicitari o commerciali che attribuisce proprietà nutrizionali benefiche ad un alimento.

L'indicazione sulla salute è qualsiasi affermazione presente sull'etichetta oppure impiegata a fini pubblicitari o commerciali che attribuisce un beneficio per la salute ad un alimento.

Campionamento per analisi: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali".

Considerazioni:

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

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

NOTA: Diversa l'attività di campionamento intesa come "selezione del campione" che può essere condotta con altre finalità rispetto a quelle del campionamento analitico es. campionamento di documenti o registrazioni ecc., che è ricompresa comunque fra le attività del controllo ufficiale.

Audit: definizione da Regolamento (CE) 882/2004

"un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.”

Considerazioni:

La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004 sulle Autorità Competenti, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del medesimo regolamento su tutti gli operatori della catena alimentare e dell'articolo 4 del Regolamento (CE) 854/2004 sulle imprese che producono alimenti di origine animale.

Ciò che distingue l'ispezione e l'audit è che la prima è rivolta esclusivamente alla verifica di prescrizioni di legge intesi come requisiti (che nel testo inglese del Regolamento (CE) 854/2004 sono definite come "rules") mentre l'audit è rivolto anche alla verifica delle disposizioni previste (definite, nel testo inglese del regolamento (CE) 854/2004, come "planned arrangements") dall'OSA e/o dall'Autorità Competenti. Tali *planned arrangements* sono costituiti dalle disposizioni previste (ad esempio una norma cogente, un Piano o un Programma, o un loro insieme) per i propri criteri operativi (ad es.: risorse umane e strutturali, formazione, pianificazione, procedure, sistemi informativi, capacità di laboratorio, ecc.) e dagli obiettivi pianificati.

Un ulteriore elemento che distingue l'audit dall'ispezione è che il primo deve valutare anche:

- se le disposizioni siano attuate in modo efficace;
- se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.

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

Per approfondimenti relativi agli audit previsti dal Regolamento (CE) 882/2004, articolo 4, paragrafo 6, si rimanda, per la stessa motivazione di cui al paragrafo precedente, al documento "Standard per il funzionamento delle AC" (**Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 Repertorio Atti 46/CSR**), ed in particolare:

- al capitolo "strumenti del controllo ufficiale" della introduzione;
- alla Parte 3 "Definizioni" dell'allegato 1;
- agli allegati 2 e 3.

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

Il controllo ufficiale deve essere sempre oggetto di registrazione formale, sia per quanto riguarda i controlli effettuati sia per le evidenze riscontrate.

All'operatore del settore deve essere rilasciato riscontro del controllo effettuato e dei relativi esiti.

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

La registrazione, attestante l'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali, deve essere effettuata su apposita scheda di controllo ufficiale (SCU) finalizzata a:

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

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti al registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 852/04

E' in corso di predisposizione un documento per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, in riferimento a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni n.212/CSR del 10/11/2016. Con detto documento si procederà anche alla quantificazione delle risorse umane necessarie all'effettuazione di tutte le attività previste dalle vigenti disposizioni che regolano il controllo ufficiale nonché necessarie al raggiungimento degli obiettivi qualitativi necessari per garantire i livelli essenziali di assistenza. Pertanto, nelle more della predisposizione del citato documento ed in relazione agli standard di personale attualmente esistenti a livello territoriale, non è richiesto alle AA.SS.LL. di garantire il rispetto delle frequenze di controllo di cui all'allegato 3 dell'Accordo Stato Regioni n.212/CSR del 10/11/2016.

Nelle more della predisposizione del documento di cui sopra, atteso che ai sensi del citato Accordo Stato Regioni n.212/CSR del 10/11/2016, per gli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento (ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004) l'individuazione del livello di rischio predefinito può essere attribuito in base alla categoria di attività svolta (masterlist, colonna aggregazione B) e che le categorie di attività devono essere classificate in almeno in tre livelli di rischio, elevato, medio e basso, si ritiene che le AASSLL possano continuare a fare riferimento ai criteri per la programmazione e pianificazione dei controlli degli OSA (registrati e riconosciuti ai sensi del Reg. CE 852/04) di cui al paragrafo 6.2 del PRIC (approvato con DGR 928/13 e s.m.i.) che, opportunamente modificato ed integrato, è riportato di seguito. Detto strumento consente di classificare ed aggregare le categorie di imprese alimentari in tre livelli di rischio (elevato medio e basso). Successivamente, per singolo stabilimento potranno essere presi in considerazione ulteriori aspetti che potranno modificare il livello di rischio dello stabilimento stesso.

Categorizzazione e programmazione dei controlli sugli OSA registrati e riconosciuti ai sensi del Reg. CE 852/04

Ai fini di una corretta programmazione locale dei controlli ufficiali, oltre al rispetto delle vigenti disposizioni comunitarie e nazionali in materia di sicurezza alimentare e delle indicazioni contenute nel presente Piano, è necessario fare riferimento alla classificazione in base al rischio delle imprese alimentari esistenti, all'analisi del contesto, ai dati sugli stati di allerta, agli esiti di precedenti controlli (es. Allevamenti in relazione al Benessere animale), tenendo anche conto delle risorse umane disponibili.

Nelle attività di controllo ufficiale sono inclusi anche i controlli effettuati su richiesta dell'operatore del settore alimentare o da altre Amministrazioni o in casi di emergenza-urgenza, che non sono oggetto di trattazione nella presente programmazione.

Categorizzazione del rischio per le imprese alimentari registrate

I controlli ufficiali devono essere eseguiti periodicamente, in base alla categorizzazione del rischio delle singole imprese alimentari o di gruppi di imprese simili per tipologia produttiva e al numero ed alle dimensioni delle stesse che incidono sul territorio, con la frequenza appropriata per raggiungere gli obiettivi dei Regolamenti Comunitari.

La procedura di categorizzazione del rischio consente di classificare le imprese alimentari in base al rischio, in termini di sicurezza alimentare, connesso all'attività stessa.

La classificazione risulta pertanto indispensabile per orientare l'attività di controllo ufficiale, per garantire una maggiore efficacia dei controlli, una più precisa definizione delle priorità, una ottimizzazione delle risorse umane e strumentali, fornisce inoltre importanti elementi per determinare la frequenza e la tipologia dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi, di controllare gli stabilimenti utilizzando parametri di valutazione omogenei, tenendo presente che deve essere data priorità ai controlli destinati alle imprese alimentari caratterizzate dal maggiore rischio.

Diventa, pertanto, propedeutica all'elaborazione dei Piani locali di controllo ufficiale e consente un omogeneo svolgimento delle attività di controllo ufficiale sul territorio regionale.


**REGIONE
PUGLIA**

 Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Per le imprese alimentari post-primarie soggette a registrazione si è ritenuto di procedere alla individuazione di un livello di rischio base, predefinito e potenziale, che caratterizza le diverse tipologie di attività e che sia riferibile, essenzialmente, alla natura, alla complessità del ciclo produttivo e del rischio di processo correlato (anche in relazione alla capacità del processo stesso di prevenire, eliminare, ridurre a un livello accettabile i pericoli individuati), alla categoria degli alimenti prodotti/trasformati/distribuiti (tipologia della matrice alimentare e deperibilità, modalità di consumo, trattamenti subiti, ecc), alle modalità di consumo del prodotto (alimenti destinati ad essere consumati tal quali o solo previa cottura), alla utenza di destinazione (prodotti destinati a consumatori sensibili quali anziani, bambini, malati, ecc).

In tal modo è possibile, su base teorica, (ex ante), classificare ed aggregare le categorie di imprese alimentari in tre livelli di rischio, come riportato nella scheda 4 che segue, cui corrisponderà una diversa modalità e frequenza dei controlli. Si precisa che le imprese alimentari che producono/confezionano integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, nonché additivi, aromi, enzimi, sono allo stato soggetti a procedure di riconoscimento ex art. 6 comma 3, punto a) del Reg. CE 852/04. Solo per motivi di semplificazione sono stati inserite le principali tipologie di imprese alimentari.

Nella scheda 4 che segue, al fine di facilitare la informatizzazione e la rendicontazione delle attività di controllo ufficiale, sono state riportate le aggregazioni/attività produttive di cui alla masterlist 852, opportunamente modificate, in sostituzione delle tipologie di imprese alimentari registrate e riconosciute riportate nella scheda 4 allegata alla DGR 928/2013 e s.m.i..

Scheda 4: Classificazione delle imprese alimentari registrate e riconosciute ex Reg CE 852/2004

Livello a rischio generico Alto (A)		
	Aggregazione/attività produttiva di cui alla Master List 852	Specifiche
1	Lavorazione di frutta e di ortaggi (esclusi i succhi di frutta e di ortaggi)	- Produzione di Conserve, semiconserve e REPFED (Refrigerated Processed Food with Extended Durability) a rischio di sviluppo di tossina botulinica. - Produzione e confezionamento di prodotti di IV gamma e V gamma
2	Ristorazione collettiva (per comunità ed eventi) Produzione pasti pronti per ristorazione collettiva (catering continuativo e per eventi) Ristorazione pubblica con somministrazione diretta anche connessa ad aziende agricole	Numero di pasti per turno lavorativo superiore a 200 Ristorazione (ristoranti, trattorie, agriturismi, tavole calde, pub, pizzerie, ecc) con somministrazione diretta, con numero di posti a sedere superiore a 200
3	Stabilimenti riconosciuti ex Reg. CE 852/04 di Produz./Trasform/confezionamento - Sostituti totali della dieta per il controllo del peso - Alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Reg CE 1925/06 - Integratori alimentari ex Dir. 2002/46/CE - Alimenti a fini medici speciali e altri alimenti ex Dir. 2009/39 e modifiche e/o aggiornamenti ad esclusione di quelli destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia	
4	Stabilimenti soggetti a riconoscimento Reg. CE 852/04 Produz./Trasform/confezionamento - formule per lattanti e di proseguimento (Dir. 141/2006, modifiche e/o aggiornamenti), - lattini destinati ai bambini e alimenti per la prima infanzia (Dir. 125/2006, modifiche e/o aggiornamenti) - Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia - alimenti a fini medici speciali e altri dietetici (dir. 2009/39, modifiche e/o aggiornamenti) destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia	
5	Produzione di alimenti surgelati	
6	Stabilimenti riconosciuti Reg. CE 852/04 / DPR 514/97 per produzione e confezionamento di additivi alimentari; Produzione e confezionamenti di aromi Alimentari; Produzione e confezionamento di enzimi alimentari. Deposito all'ingrosso di Additivi, Aromi, Enzimi	
7	- Produzione di cibi pronti in genere (gastronomia, rosticcerie, ecc) a - Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria (freschi e secchi) - Produzione di pasta secca e/o fresca anche farcita - Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)	Stabilimenti di produzione a carattere industriale (con 10 o più dipendenti, corrispondenti a piccole e medio imprese di cui alla Raccomandazione CE 2003/361)



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

8	Ristorazione collettiva per comunità ed assistenziale	Ristorazione collettiva per utenza sensibile: scuole dell'infanzia e primaria (pubbliche e paritarie o private,) con numero di pasti per turno lavorativo superiore a 50, strutture socio sanitarie (ospedali, case di cura/riposo, ecc).numero pasti per turno lavorativo superiore a 50
9	Stabilimenti produzione e imbottigliamento acqua minerali e potabili	
10	Produzione di alimenti in allevamento per la vendita diretta al consumatore di latte crudo e uova	Vendita diretta di latte crudo anche a mezzo di distributori automatici
Livello di rischio generico medio (M)		
	Aggregazione/attività produttiva di cui alla Master List 852	Specifiche
1	Ristorazione collettiva (per comunità ed eventi) Produzione pasti pronti per ristorazione collettiva (catering continuativo e per eventi) Ristorazione pubblica con somministrazione diretta anche connessa ad aziende agricole	Numero di pasti per turno lavorativo inferiore a 200 Ristorazione (ristoranti, trattorie, agriturismi, tavole calde, pub, pizzerie, ecc) con somministrazione diretta, con numero di posti a sedere inferiore a 200
2	Ristorazione collettiva per comunità ed assistenziale	Ristorazione collettiva per utenza sensibile: scuole dell'infanzia e primaria (pubbliche e paritarie o private) con numero di pasti per turno lavorativo fino a 50, strutture socio sanitarie (ospedali, case di cura/riposo, ecc).con numero pasti per turno lavorativo fino a 50
3	Imprese Produz./Trasform/confezionamento/distribuzione di alimenti senza glutine ecc.	Produzione e confezionamento di prodotti senza glutine, senza lattosio. Produzione alimenti senza glutine sfusi e destinati direttamente al consumatore finale (paste alimentari fresche, semilavorati, gastronomia, pasticceria, gelateria, pane e prodotti da forno, pizze al taglio, ecc) anche con annessa vendita o somministrazione.
4	Produzione di cibi pronti in genere Produzione di pane, pizza e prodotti da forno e di pasticceria (freschi e secchi) Produzione di prodotti di gelateria (in impianti non riconosciuti)	Laboratori di produzione (con meno di 10 dipendenti, corrispondenti a piccole e medio imprese di cui alla Raccomandazione CE 2003/361)
5	Produzione di pasta secca e/o fresca, anche farcita	Laboratori di produzione (con meno di 10 dipendenti, corrispondenti a piccole e medio imprese di cui alla Raccomandazione CE 2003/361)
6	Produzione e imbottigliamento vino (e mosto)	
7	Produzione e/o confezionamento olio	
8	Piattaforma di distribuzione alimenti /mercati generali Commercio al dettaglio di alimenti e bevande	Grandi e medie strutture di vendita
9	Depositi all'ingrosso di alimenti Deposito conto terzi di alimenti non soggetto a riconoscimento Deposito funzionalmente ma non materialmente annesso ad esercizi di produzione e o vendita di alimenti	In regime di temperatura controllata
10	Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande, cash and carry	
11	Vendita e/o somministrazione di carne e prodotti a base di carne	
12	Vendita e/o somministrazione di pesce e prodotti a base di pesce	
13	Depositi all'ingrosso/dettaglio di cereali allo stato sfuso e mangimi	
14	Legno Carta e cartone Materie plastiche Cellulosa rigenerata Gomma Metalli e leghe Metalli e leghe (acciaio inox) Metalli e leghe (alluminio) Metalli e leghe (banda stagnata e cromata) Vetro Ceramica Materiali attivi e intelligenti Altri materiali (Adesivi, Sughero, Resine a scambio ionico, Inchiostri di stampa, Prodotti tessili, Vernici e rivestimenti, Cere, Imballaggi flessi)	



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

15	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande su aree pubbliche in occasione di manifestazioni temporanee	
Livello di rischio generico Basso (B)		
tutte le imprese non incluse negli altri due livelli di rischio. A titolo esemplificativo e non esaustivo, sono ricomprese		
	Aggregazione/attività produttiva di cui alla Master List 852	Specifiche
1	Produzione di oli e grassi vegetali	Non ricomprese altrove
2	Produzione bevande analcoliche e alcoliche, comprese le bevande di frutta e ortaggi	Non ricomprese altrove
3	Commercio al dettaglio di alimenti e bevande su aree pubbliche, compreso il commercio ambulante	
4	<ol style="list-style-type: none"> 1. Molitura/lavorazione cereali e legumi, produzione di vegetali secchi/tostati, 2. Produzione e/o commercio di pane e prodotti da forno, pasticceria secca 3. Produzione e/o commercio di grassi vegetali 4. Produzione e/o commercio di birra 5. Produzione e/o commercio di bevande fermentate 6. Produzione e/o commercio di zucchero 7. Produzione e/o commercio di cioccolato, caramelle, confetteria 8. Produzione e/o commercio di caffè, the e infusi, spezie 9. Produzione e confezionamento di preparati erboristeria 10. Depositi di alimenti non deperibili e bevande 11. Commercio all'ingrosso di alimenti in confezione non ricompresi in altre tipologie 12. Laboratori di pizzeria con vendita per asporto 13. Ristorazione pubblica: Bar, caffetterie e similari, anche con minima o limitata attività di manipolazione o preparazione alimenti (panini e similari, piatti semplici quali insalate, macedonie, a base di salumi e formaggi, hot dog, patatine fritte, crepes e similari, ecc) o con sola somministrazione di pasti preparati altrove; 14. Commercio al dettaglio, comprese quelle con minima o limitata attività di manipolazione o preparazione alimenti (panini e similari, piatti semplici quali insalate, macedonie, a base di salumi e formaggi, hot dog, patatine fritte, crepes e similari, ecc), ivi incluse le imprese di vendita di alimenti per celiaci in confezione. 15. Terminali di distribuzione pasti preparati altrove 16. Trasporto alimenti (deperibili e non) 17. Distribuzione automatica 18. Erboristerie, farmacie, ecc <p>In tale fascia di rischio generico può essere inclusa anche la produzione primaria di alimenti di origine non animale, che dovrà essere sottoposta a controllo in relazione a quanto previsto nel capitolo "Programmazione e frequenza dei controlli"</p>	

Ovviamente la tabella sopra riportata non è esaustiva di tutte le tipologie di imprese alimentari esistenti, pertanto l'attribuzione di un'impresa alimentare, non inclusa nella tabella, ad una delle 3 fasce di rischio dovrà avvenire per analogia di rischio complessivo (correlato alla natura e complessità del processo produttivo, alla categoria degli alimenti trattati, alle modalità previste di consumo dei prodotti, alla destinazione d'uso del prodotto, all'utenza di destinazione).

Programmazione controlli su imprese alimentari registrate e riconosciute ai sensi del Reg. CE 852/2004 – anno 2018

La programmazione dei controlli, come riportato in precedenza, dovrà basarsi fondamentalmente su criteri quali il rischio complessivo dell'impresa alimentare (correlato alla natura e complessità del processo produttivo, alla categoria degli alimenti trattati, alle modalità previste di consumo dei prodotti, alla destinazione d'uso del prodotto, all'utenza di destinazione) e l'entità produttiva.

Considerato però l'elevato numero delle imprese alimentari registrate e riconosciute e nelle more della definizione delle modalità di classificazione in base al rischio stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, risulta difficile stabilire una frequenza minima di controllo che possa essere garantita dalle AA.SS.LL..

Pertanto, per l'anno 2018, il numero dei controlli ufficiali da effettuare sarà costituito dalla media dei controlli effettuati negli ultimi tre anni, comunicati annualmente alla Regione mediante i Modelli A di



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

rendicontazione delle attività. Al fine di garantire che detti controlli siano organizzati in funzione del rischio, con frequenza appropriata e assicurando una efficace e coerente utilizzazione delle risorse disponibili, si ritiene necessario che, nell'anno 2018, siano sottoposte a controllo tutte le imprese alimentari incluse nel livello di rischio generico alto, mentre controlli residui saranno ripartiti nel seguente modo :

- **il 65%** su imprese alimentari ricomprese nella fascia di rischio generico **medio** (con particolare riferimento ai centri cottura non ricompresi della fascia di rischio alto, alla produzione di olio e vino, alle imprese alimentari prevalentemente all'ingrosso sia di produzione che di commercializzazione, alla commercializzazione di carni e prodotti della pesca, alla ristorazione pubblica, alle gastronomie, ai pastifici, alla produzione prodotti di pasticceria e gelateria)
- **il 35%** su imprese incluse nella fascia di rischio generico **basso**.

Per quanto attiene alle imprese alimentari di produzione primaria del settore agricolo, le stesse dovranno essere sottoposte a controllo secondo una programmazione locale che tenga conto principalmente delle problematiche di carattere ambientale e che quindi deve essere essenzialmente riconducibile ai problemi correlati al territorio della ASL.

In ogni caso il numero minimo non può essere inferiore al **3%** dei controlli programmati per l'anno di riferimento.

Qualora, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili o per situazioni subentrate, non sia possibile garantire i controlli ufficiali previsti (media degli ultimi tre anni) e quindi una quota di attività potrebbe essere erogata solo parzialmente, tale criticità deve essere oggetto di analisi all'interno dell'AC e, nel caso in cui risulti non sanabile (ad es. con semplificazione delle procedure, riorganizzazione del personale, razionalizzazione delle attività e delle risorse, adeguata destinazione delle risorse per attività di controllo ufficiale, ecc), deve essere rappresentata al livello di responsabilità sovraordinata e/o nelle sedi opportune per le valutazioni ed adempimenti di competenza. In ogni caso, se detta criticità non può essere superata è necessario che ne sia data evidenza nell'ambito del Piano Locale dei Controlli

Nelle more della predisposizione da parte della Regione del più volte citato documento di classificazione in base al rischio degli stabilimenti registrati/riconosciuti ai sensi del Reg. CE n. 852/2004, le AA.SS.LL. potranno, per singolo stabilimento, prendere in considerazione gli ulteriori aspetti di seguito specificati e riportati nella Scheda A, che potranno modificare il livello di rischio dello stabilimento indipendentemente dal livello di rischio scaturito a seguito del processo di categorizzazione di cui sopra, per le altre imprese alimentari la frequenza dei controlli successivi al processo di categorizzazione sarà correlata al livello di rischio specifico (elevato, intermedio e minore) determinato, indipendentemente dal livello di rischio generico attribuito ex ante)

Criteria di valutazione di cui alla scheda A:

1. Rischio generico correlato all'impresa (per le imprese a rischio generico alto è pari a 5, per quelle a rischio generico medio è pari a 3 e per quelle a rischio generico basso è pari a 1);
2. Entità produttiva/ambito di commercializzazione/complessità produttiva;
3. Condizioni generali, strutturali e igienico – sanitarie;
4. Igiene della produzione;
5. Presenza, completezza formale, adeguatezza ed applicazione del piano di autocontrollo;
6. Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate (ove applicabile).

Per poter procedere alla categorizzazione del rischio specifico delle imprese alimentari è indispensabile basarsi su elementi oggettivi, per cui la procedura di classificazione dovrà essere condotta attraverso:

1. l'esame della documentazione in atti relativa alla impresa da sottoporre al controllo anche relativa ad eventuali sopralluoghi effettuati in precedenza (autorizzazione sanitaria o registrazione, verbali e check-list di precedenti sopralluoghi effettuati, eventuali prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti, risultati di campionamenti ufficiali, ecc.);
2. l'effettuazione di un sopralluogo nella struttura, nel corso del quale dovranno essere verificati almeno:
 - le condizioni strutturali, igieniche e di manutenzione;
 - il piano di autocontrollo (prerequisiti e piano HACCP);
 - Il controllo di referti analitici delle derrate alimentari effettuate in proprio dal titolare;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

3. l'utilizzazione del modello **MOD PRC 01 A "Scheda di valutazione del coefficiente di rischio"** che consente di attribuire alla singola impresa controllata un punteggio complessivo che comporta l'inserimento della stessa in una delle categorie di rischio specifico (elevato, intermedio, minore) come meglio precisato in seguito.

Con il suddetto **MOD PRC 01 A** sono presi in considerazione 6 criteri di valutazione, per ognuno dei quali, ad eccezione del primo per il quale sono previsti solo tre livelli, sono stati previsti 4 livelli di valutazione con relativi punteggi, che cambiano a seconda del criterio, in base all'importanza dello stesso ed alla possibile influenza negativa sulla sicurezza dell'alimento. Da destra verso sinistra, le colonne corrispondono a situazioni via via più sfavorevoli. Per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire per ogni criterio, nella casella corrispondente, il punteggio assegnato in base alla valutazione, sommare i punteggi così ottenuti per ogni criterio per ottenere un punteggio finale, che determina l'assegnazione dell'impresa sottoposta a controllo ad una delle 3 categorie di rischio specifico (elevato, intermedio, minore), cui corrisponderà una diversa frequenza minima di controllo.

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

1. la classificazione degli stabilimenti e degli altri impianti (allevamenti, depositi ingrosso/dettaglio di mangimi, depositi ingrosso/dettaglio di farmaci veterinari, ecc) in base al rischio deve essere preceduta da una preventiva discussione a livello di Servizio, in modo da far conoscere adeguatamente questo strumento di programmazione dell'attività;
2. le valutazioni dovrebbero essere effettuate da operatori appositamente formati meglio se in gruppi di lavoro;
3. è bene prevedere strumenti quali valutazioni congiunte e riunioni anche a lunga scadenza, in modo da apportare tempestivi correttivi laddove ritenuti necessari

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di dotarsi di uno strumento uniforme di valutazione, ma può dare luogo, in qualche caso, a risultati che non rispettano il reale livello di rischio dell'impresa alimentare. Pertanto in casi giustificati e documentandone le motivazioni, le Autorità Competenti potranno apportare correttivi alle risultanze ottenute (sia in senso positivo che negativo), e di conseguenza, rivalutare l'attività sottoposta a controllo nel suo complesso.

La classificazione del livello di rischio di ogni singola impresa potrà inoltre essere modificata (sia in senso negativo che positivo) in caso di variazioni che intervengano nel tempo, quali ad esempio:

1. rilevanti modifiche strutturali, organizzativo-funzionali, di processo o della tipologia produttiva;
2. esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
3. non conformità evidenziate nel corso della normale attività ispettiva e di vigilanza;
4. risoluzioni di non conformità pregresse .

Si dovrà comunque procedere periodicamente ad una rivalutazione sistematica della classificazione di ogni singola impresa, privilegiando, ad esempio, imprese che ricadono in punteggi "a cavallo" tra una categoria di rischio e l'altra.

Le valutazioni finalizzate alla classificazione delle imprese alimentari in base al rischio dovrebbero essere effettuate, ove possibile, da un gruppo di lavoro.

Si ritiene necessario ribadire che uno degli obiettivi della graduazione del rischio è quello di assicurare una corretta ed oggettiva attribuzione delle risorse umane e strumentali e di consentire una efficace ed omogenea attuazione della attività di controllo.

E' importante infine evidenziare che questo strumento dovrà affiancare e non sostituire i verbali di ispezione o le check-list utilizzate durante l'attività di controllo, in quanto la sua finalità è quella di tracciare un profilo di rischio di ogni impresa ai fini della programmazione dei successivi controlli. (vedi modelli di registrazione allegati al presente provvedimento) .

È opportuno chiarire che il termine "rischio", in questo caso, non va confuso con la valutazione positiva o negativa di un'azienda.

In altri termini, un OSA "ad alto rischio" non corrisponde necessariamente ad un'azienda in precarie condizioni igienico sanitarie.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Nelle imprese alimentari ove si svolgono più attività il profilo di rischio dovrà essere calcolato una sola volta, prendendo in considerazione, per la valutazione dei criteri, i dati relativi all'ipotesi più sfavorevole ed il tipo di attività potenzialmente più pericolosa. Fanno eccezione le imprese dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

Criteri di valutazione del profilo di rischio

1. Rischio generico correlato all'impresa

Questo criterio fa riferimento alla classificazione delle imprese alimentari in tre fasce di rischio generico di cui alla **Scheda 4**. Il **MOD PRC 01 A** può essere utilizzato per categorizzare per rischio specifico le imprese alimentari incluse nella tre fasce di rischio generico, attribuendo con un punteggio fisso pari a 5 per le imprese incluse nella fascia di rischio generico alto, un punteggio fisso pari a 3 per le imprese a rischio generico medio e un punteggio fisso pari a 1 per le imprese a rischio generico basso, da riportare sulla scheda A in corrispondenza di detto criterio.

2. Entità produttiva/ambito di commercializzazione/complessità produttiva

Questo criterio prende in considerazione, a seconda dell'impresa alimentare sottoposta a controllo, tre diversi parametri da considerare alternativamente :

- la dimensione del mercato servito (EXTRANAZIONALE, NAZIONALE REGIONALE, LOCALE) oppure
- la capacità produttiva (numero dei pasti preparati per turno lavorativo) in caso di attività di ristorazione collettivo-assistenziale o pubblica, con preparazione e somministrazione e/o distribuzione dei pasti, (GRANDE, MEDIA, MEDIO-PICCOLA E PICCOLA), oppure
- Complessità produttiva: numero di attività/tipologie produttive o di procedure basate sul sistema HACCP contemporaneamente presenti: (es. solo gastronomia, ovvero gastronomia e pasticceria, ecc)

a) Dimensione del mercato abitualmente servito:

- ✓ Locale: commercializzazione nella sola ASL ove è ubicata l'impresa alimentare - (punteggio pari a 1);
- ✓ Regionale: commercializzazione limitata alla Regione - (punteggio pari a 2);
- ✓ Nazionale: commercializzazione verso altre Regioni ma non viene superato l'ambito nazionale (punteggio pari a 3)
- ✓ Extranazionale: in ambito Comunitario o esportazione verso Paesi Terzi - (punteggio pari a 4).

b) Capacità produttiva per turno lavorativo:

- ✓ PICCOLA: fino a 50 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 1);
- ✓ MEDIO-PICCOLA: da 51 a 100 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 2);
- ✓ MEDIA: da 101 a 200 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 3);
- ✓ GRANDE: oltre 200 pasti per turno lavorativo - (punteggio pari a 4).

c) Complessità produttiva:

- ✓ 1 attività/tipologia produttiva o procedura basata sul principio HACCP* presente - (punteggio pari a 1)
- ✓ 2 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP* contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 2)
- ✓ 3 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP* contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 3)
- ✓ più di 3 attività/tipologie produttive o procedure basate sui principi HACCP* contemporaneamente presenti - (punteggio pari a 4).

**In quanto il piano di autocontrollo per una attività può contenere più procedure basate sul principio HACCP applicato per le diverse linee produttive/processo*

Nell'ipotesi in cui sia applicabile più di un parametro, come ad esempio, il caso di un'impresa alimentare che produca prodotti di gelateria e pasticceria che esporti oltre nazione (dunque è applicabile sia il parametro della complessità produttiva sia quello dimensione del mercato servito) è necessario prendere



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

in considerazione il parametro cui corrisponde il punteggio maggiore, che nel caso dell'esempio è quello correlato al mercato servito.

3. Condizioni generali, strutturali e igienico-sanitarie

E' necessario prendere in considerazione i requisiti strutturali e il livello igienico sanitario dei locali, degli impianti e delle attrezzature, in relazione alla tipologia di attività, valutando le condizioni igieniche di esercizio, mirando soprattutto a requisiti, processi e fasi di lavoro decisive per la salubrità dell'alimento. Le carenze rilevate devono quindi in qualche modo essere correlate alle caratteristiche dell'alimento prodotto. Ovviamente le imprese alimentari devono essere improntate a criteri aggiornati, per cui assumono importanza la data di costruzione o di eventuale ristrutturazione dell'impresa, nonché il layout e la disposizione delle attrezzature.

a) Insufficienti - (punteggio pari a 12) :

- ✓ Ampiezza, ubicazione, schema o disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione con potenziali effetti negativi sulla sicurezza alimentare; oppure
- ✓ condizioni igienico- sanitarie inadeguate di locali e/o attrezzature con possibilità di contaminazione diretta del prodotto: es. presenza di condensa con possibilità di colio su alimenti esposti, superfici a contatto con gli alimenti in condizioni inadeguate, insufficiente separazione di zone sporche e pulite con possibilità di contaminazione crociata, accumulo di materiali e oggetti non inerenti le lavorazioni che possono incidere direttamente sulla sicurezza dell'alimento, piani di lavoro usurati ed inidonei, condizioni di pulizia inadeguate in aree in cui sono presenti alimenti esposti con possibilità di contaminazione, accumulo di alimenti di vario genere in celle frigorifere con possibilità di contaminazioni crociate, presenza di infestanti, associazioni di diverse non conformità gravi, ecc..

Si tratta di carenze maggiori in cui, a seconda dell'entità e della gravità delle condizioni riscontrate vengono solitamente adottati provvedimenti limitativi o restrittivi (inibizione utilizzo di locali, attrezzature, sospensioni parziali o totali dell'attività, ecc), o prescrizioni con tempi brevissimi di adeguamento.

b) Scarse - (punteggio pari a 8) :

- ✓ presenza di numerose carenze minori, strutturali e/o igienico sanitarie, che evidenziano condizioni igieniche globali non adeguate, che non si riflettono direttamente sulla salubrità dei prodotti. Esempi: diffuse rotture a pareti o pavimenti o soffitti che non incidono direttamente sulla sicurezza degli alimenti, aree esterne allo stabilimento da ripulire, ruggine in più punti dello stabilimento, condizioni di pulizia inadeguate in aree dello stabilimento ove non sono presenti alimenti esposti, zanzariere usurate; oppure
- ✓ ampiezza e disposizione dei locali inadeguate in rapporto alla tipologia ed entità di produzione ma senza effetti negativi sulla sicurezza dell'alimento.

c) Discrete - (punteggio pari a 4):

- ✓ carenze minori, sia di tipo strutturale sia igienico-sanitarie, in numero limitato, che non incidono sulle condizioni igieniche globali dello stabilimento e che non hanno effetti potenziali sulla salubrità dell'alimento. Esempi: limitate soluzioni di continuità dei rivestimenti di pareti e pavimenti; presenza circoscritta di ruggine in aree dove non transitano e non sono depositati alimenti sfusi o in parti esterne di attrezzature non a contatto con alimenti; materiali estranei su aree esterne ove non sono presenti alimenti;

d) Buone - (punteggio pari a 0):

- ✓ Nessuna carenza accertata o carenze minori, che non incidono sulla sicurezza alimentare e che possono essere prontamente risolte es. con adeguati piani di pulizia e manutenzione. Esempi: uno sterilizzatore non funzionante, sollecitamente riparato; piccoli inconvenienti alle strutture che non incidono sulla sicurezza alimentare e per i quali è previsto un intervento a tempi brevi.
- ✓ Lo stabilimento si presenta in buone condizioni strutturali ed igieniche.

4. Igiene della produzione

Per tale parametro risulta importante valutare la preparazione della dirigenza/titolarietà dell'impresa circa i "rischi" in tema di sicurezza alimentare pertinenti la propria attività e la formazione igienico sanitaria e la competenza professionale degli addetti in relazione alla mansione svolta e la capacità di tradurre in pratica le informazioni e istruzioni apprese nei corsi di formazione.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Per la figura dell'allevatore/agricoltore-produttore di alimenti per gli animali si prenderà in considerazione la formazione obbligatoria (es. formazione nel campo Benessere Animale in applicazione del D.Lgs. N. 146/2001 e del corretto uso dei prodotti fitosanitari) nonché l'acquisizione di nozioni e corrette prassi riferite alla gestione degli effluenti, alle buone prassi agronomiche, d'igiene nelle procedure di pulizia, lavaggio e disinfezione delle attrezzature.

a) Insufficiente - (punteggio pari a 8):

- ✓ problemi rilevanti nel comportamento igienico del personale con possibili ripercussioni sulla sicurezza del prodotto;
- ✓ problemi rilevanti nel comportamento del management aziendale che si può riflettere sul benessere animale;
- ✓ conflitti tra l'azienda e l'organo di controllo, oppure indisponibilità da parte della direzione aziendale a risolvere i problemi rilevati nel corso del controllo ufficiale; mancato rispetto delle prescrizioni o dei tempi di prescrizione;
- ✓ mancata conoscenza da parte della dirigenza dei rischi e delle tecniche per il loro controllo, relativi alla sicurezza dell'alimento prodotto;
- ✓ mancata applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;
- ✓ Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti.

b) Scarsa - (punteggio pari a 6):

- ✓ alcuni addetti rivelano un comportamento igienico sanitario non corretto, senza importanti ripercussioni sulla salubrità del prodotto;
- ✓ mancata applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;
- ✓ mancato rispetto dei tempi di prescrizione oppure scarsa propensione parte della direzione a risolvere in modo adeguato i problemi rilevati nel corso del controllo ufficiale;
- ✓ la dirigenza non conosce correttamente i rischi e le tecniche per il controllo relativi alla sicurezza dell'alimento prodotto.

c) Discreta - (punteggio pari a 4):

- ✓ comportamento igienico degli addetti in linea di massima corretto; solo un numero molto limitato di addetti rivela un comportamento igienico-sanitario non propriamente corretto ma comunque idoneo a gestire le misure essenziali per il controllo del rischio come specificato del piano;
- ✓ pronta applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;
- ✓ preparazione limitata della direzione dell'impresa alimentare sui temi della sicurezza alimentare e dell'autocontrollo, ma con buona disponibilità a risolvere le carenze rilevate nel controllo ufficiale;
- ✓ puntuale rispetto dei tempi di prescrizione.

d) Buona - (punteggio pari a 0):

- ✓ Corretto comportamento igienico di tutti gli addetti alla lavorazione e capacità, in relazione alla mansione svolta, di mettere in atto le procedure indicate sul piano di autocontrollo per il controllo del rischio al suo manifestarsi
- ✓ pronta applicazione delle misure correttive previste dai sistemi messi in atto per garantire la sicurezza alimentare o prescritte a seguito del controllo ufficiale;
- ✓ buona preparazione della direzione aziendale sui temi della sicurezza alimentare e conoscenza dei sistemi messi in atto per garantire la produzione di alimenti sicuri e salubri;
- ✓ puntuale rispetto dei tempi di prescrizione, ove presenti;

5. Presenza, completezza formale, adeguatezza ed grado di applicazione del piano di autocontrollo

Ai sensi delle vigenti disposizioni, gli operatori del settore alimentare che intervengono in qualsivoglia fase della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti successiva alla produzione primaria e alle operazioni associate devono predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP. Il piano di autocontrollo deve essere finalizzato alla prevenzione



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

dell'insorgenza delle non conformità igienico sanitarie, e all'applicazione delle opportune azioni correttive in modo da eliminare o minimizzare i rischi connessi al consumo del prodotto alimentare.

L'efficacia del Piano è legata anche alla sua reale applicabilità, in relazione alle dimensioni, alle condizioni strutturali, ai processi e ai prodotti, ecc., di cui l'OSA deve tener conto nella stesura, pena la sua sostanziale inefficacia e/o inapplicabilità.

Il sistema di autocontrollo, basato sui principi HACCP, è considerato uno dei più importanti strumenti per il controllo dei pericoli connessi al consumo di alimenti. Il sistema HACCP deve essere applicato dalle imprese che già abbiano previsto e introdotto, al loro interno, procedure generali di controllo dei pericoli (prerequisiti). È importante ricordare che le procedure di prerequisito e quelle basate sui principi HACCP sono modulabili, tra l'altro, in relazione alle dimensioni dell'impresa, alla natura dei processi e dei prodotti e all'impiego limitato di personale.

Pertanto il sistema nel suo complesso è sufficientemente flessibile e tale da "poter essere applicato in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese". In particolare, in talune imprese alimentari le procedure di "Prerequisito" permettono un adeguato raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.

Pertanto per la valutazione dell'autocontrollo è necessario accertarsi che sia stata messa in atto la procedura di valutazione dei rischi relativi alla specifica attività svolta, che sia adeguata e che tutte le procedure giudicate essenziali per la sicurezza alimentare siano presenti, definite ed attuate in modo adeguato e tenute sotto controllo. Bisogna verificare inoltre se il piano sia effettivamente applicato o se esistono discordanze rispetto a quanto formalizzato.

Nel corso della verifica è necessario porre molta attenzione alla/le non conformità che può/possono incidere sulla sicurezza del prodotto.

In linea di massima il piano di autocontrollo dovrà prevedere almeno:

- ✓ una descrizione semplice e completa dell'attività svolta dall'impresa alimentare;
- ✓ la descrizione documentata delle principali procedure generali messe in atto per garantire il controllo dei pericoli e la sicurezza alimentare (prerequisiti: formazione del personale, pulizia e disinfezione, controllo infestanti, gestione sottoprodotti ecc.);
- ✓ l'applicazione di una procedura basata sui principi haccp, prendendo in considerazione i pericoli che si possono manifestare in quella specifica realtà produttiva, con individuazione dei punti critici di controllo (ccp), la cui gestione consenta di eliminare/minimizzare il pericolo, ecc;
- ✓ l'applicazione di una procedura di rintracciabilità ai sensi del Reg CE 178/2002;
- ✓ la dimostrazione dell' applicazione e della conoscenza, sia da parte del responsabile del piano di autocontrollo che degli addetti, di quanto descritto nei documenti e nelle procedure;
- ✓ un laboratorio accreditato di riferimento qualora il piano preveda l'effettuazione di campioni per le analisi.

Per la valutazione di tale criterio devono essere presi in considerazione:

la presenza del piano, la completezza formale (procedure e piano HACCP), l'adeguatezza rispetto alla realtà aziendale e la tipologia di attività svolta, la corretta applicazione di quanto previsto.

Di seguito sono riportati i principali elementi cui far riferimento per la valutazione:

A. Piano assente/ Inadeguato e/o Non Applicato - (punteggio pari a 10):

- ✓ assenza o palese inadeguatezza del piano di autocontrollo; oppure
- ✓ assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione);oppure
- ✓ assenza o palese inadeguatezza del piano HACCP; oppure
- ✓ assenza o palese inadeguatezza dell'analisi dei pericoli; oppure
- ✓ mancata individuazione del/dei CCP o palese inadeguatezza; oppure
- ✓ mancata individuazione dei limiti critici o palese inadeguatezza ; oppure
- ✓ mancata definizione delle procedure di monitoraggio e/o delle azioni correttive o palese inadeguatezza; oppure
- ✓ mancata applicazione di una o più procedure essenziali per la salubrità del prodotto (pulizia e disinfezione, controllo infestanti, formazione);
- ✓ mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità nell'applicazione delle principali procedure; oppure



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- ✓ mancata applicazione del piano di autocontrollo in generale; oppure
- ✓ mancata applicazione del piano HACCP: 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; oppure
- ✓ incapacità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime di un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, individuando il fornitore ed il destinatario degli stessi, ove previsto.

Solitamente il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati, mostrano anche problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; azioni correttive non adottate dall'azienda.

Si evidenzia una totale o importante inottemperanza alla normativa comunitaria riguardo alle garanzie che l'OSA deve fornire soprattutto ai sensi del Reg CE 852/04 e del Reg CE 178/02 .

B. Piano con carenze maggiori - (punteggio pari a 6):

- ✓ carenze rilevanti nell'applicazione del piano di autocontrollo che possono comportare rischi per la sicurezza alimentare; oppure
- ✓ irregolarità nelle attività di registrazione delle procedure essenziali per la salubrità del prodotto; oppure
- ✓ piano HACCP: irregolarità nelle registrazioni e/o nel monitoraggio; oppure
- ✓ irregolarità nell'applicazione delle procedure essenziali e/o le stesse non sono adeguatamente documentate; oppure
- ✓ piano HACCP: i procedure di verifica e/o analisi dei pericoli incomplete o carenti; oppure
- ✓ mancato rispetto dei tempi di prescrizioni impartiti dall'autorità competente. Si tratta, dunque, di un piano di autocontrollo presente ma che necessita di integrazioni o correzioni importanti e/o con dimostrazione di applicazione carente e scarsa conoscenza delle procedure da parte dell'operatore del settore alimentare.

C. Piano con carenze Minori - (punteggio pari a 4):

- ✓ il piano di autocontrollo è presente, sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale ed applicato nelle parti principali, ma le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale, con necessità di alcune integrazioni o correzioni di limitata importanza per la sicurezza alimentare; assenza di prescrizioni in sospenso: quali carenze nell'applicazione del piano che non comportano riflessi sulla salubrità del prodotto.

Un esempio sono le carenze legate a registrazioni di minore importanza, sicuramente le registrazioni non relative al monitoraggio dei CCP e che necessitano di integrazione in alcune procedure che non incidono sulla sicurezza alimentare, schede tecniche non aggiornate di prodotti per la sanificazione, ecc..

D. Piano completo, applicato e adeguato - (punteggio pari a 0)

- ✓ piano di autocontrollo è completo dal punto di vista formale (prerequisiti e HACCP), viene correttamente applicato secondo quanto specificato nel documento scritto ed è adeguato alla realtà aziendale;
- ✓ assenza di eventuali prescrizioni in sospenso.

6. Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate

Considerare tutte le irregolarità rilevate, il numero e il tipo delle non conformità riscontrate per inadeguatezze strutturali, igienico-sanitarie e del piano di autocontrollo. Oltre alla gravità delle non conformità rilevate, assume rilievo anche la ripetizione delle stesse. Generalmente si fa riferimento alle non conformità riscontrate negli ultimi cinque anni.

a) Gravi (sostanziali o gravi, ripetute o non risolte) - (punteggio pari a 8):

- ✓ una o più irregolarità che determina un rischio per la salubrità dell'alimento si è/si sono presentata/e ripetutamente; oppure
- ✓ una o più irregolarità grave/i che determinano un rischio per la sicurezza dell'alimento non è/sono stata/e risolta/e.

Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione con possibili ripercussioni sulla



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

sicurezza dei prodotti; azioni correttive necessarie non sono state adottate dall'impresa alimentare o non sono state adeguate

Si tratta solitamente di casi in cui sono stati emessi provvedimenti restrittivi o limitativi dell'attività, sanzioni amministrative e/o effettuate denunce penali.

b) Media entità (sostanziali o gravi, non ripetute e risolte) - (punteggio pari a 4):

- ✓ Non conformità rilevate nell'ultimo/negli ultimi sopralluogo/ghi (relative alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, del piano di autocontrollo ecc) che possono determinare un rischio per la salute (sostanziali o gravi), non ripetute e comunque risolte con l'adozione di azioni correttive; oppure

Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, con possibili ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti; a fronte di queste situazioni, l'azienda ha adottato immediate azioni correttive.

c) Lievi (non significative o formali ripetute) - (punteggio pari a 2):

- ✓ non conformità rilevate nell'ultimo/negli ultimi sopralluogo/ghi (relative alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, e/o dell'autocontrollo) di scarsa importanza o formali, senza ripercussioni sulla sicurezza del prodotto, ripetute o non risolte o non completamente risolte; Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano alcuni problemi alle condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione, senza tuttavia ripercussioni sulla sicurezza dei prodotti.

d) Minime (non significative o formali) - (punteggio pari a 1):

- ✓ Irregolarità non ripetute e risolte, che pur avendo dato luogo a prescrizioni natura strutturale e/o igienico sanitaria e/o gestionale non comportavano rischio per la salubrità dell'alimento.

Il sopralluogo e la documentazione relativa ai precedenti controlli effettuati mostrano costantemente buone condizioni igieniche generali, di manutenzione, della lavorazione

Qualora il/i precedente/i sopralluogo/ghi non abbia/no evidenziato irregolarità o non conformità, nella scheda **MOD PRC 01 A** di valutazione del coefficiente di rischio specifico, dovrà essere riportato il punteggio zero.

Determinazione del profilo di rischio specifico (elevato , intermedio , minore)

Per ogni stabilimento sottoposta al controllo secondo le modalità sopra descritte e utilizzando la citata **MOD PRC 01 A**, al termine del processo di valutazione, sommando i punteggi attribuiti a ciascuno dei sei criteri di valutazione si ottiene un punteggio finale, che ne determina l'assegnazione ad una dei 3 livelli di rischio (elevato , medio e basso) :

- inferiore o uguale a **23**: rischio basso;
- compreso tra **24 e 31**: rischio medio;
- oltre **31**: rischio elevato.

Nel caso di imprese alimentari sottoposte a controllo per la prima volta, il criterio relativo a "Irregolarità e/o non conformità pregresse riscontrate" non è applicabile, per cui in tali casi il punteggio finale si baserà solo sulla somma dei risultati relativi agli altri criteri di valutazione e le categorie di rischio specifico saranno le seguenti:

- inferiore o uguale a **19**: rischio basso
- compreso tra **20 e 26**: rischio medio;

oltre 26: rischio elevato.

Frequenza dei controlli relativa agli stabilimenti categorizzati per rischio specifico

La frequenza indicativa minima dei controlli sui singoli stabilimenti categorizzati per rischio specifico è indicata nella scheda 5 che segue. Fatta eccezione per le imprese di Produzione di conserve, semiconserve ed altri prodotti alimentari a rischio di sviluppo di tossina botulinica, dei centri cottura della ristorazione collettiva e per catering con numero di pasti per turno lavorativo superiore a 200, degli stabilimenti di produzione e confezionamento di prodotti per gruppi specifici di popolazione deperibili e non deperibili (per la prima infanzia, ai fini medici speciali, ec.), di integratori alimentari, alimenti addizionati di



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

vitamine e minerali, ecc, degli stabilimenti di produzione e confezionamento di prodotti di IV gamma e V gamma, degli stabilimenti di produzione, confezionamento e deposito di additivi, aromi, enzimi, che dovranno essere controllati con cadenza annuale, per le altre imprese alimentari la frequenza dei controlli successivi al processo di categorizzazione sarà correlata al livello di rischio specifico (elevato, intermedio e minore) determinato, indipendentemente dal livello di rischio generico attribuito ex ante .
Scheda 5 : Frequenze indicative minime di controllo delle imprese alimentari a rischio generico alto in base alla classificazione per rischio specifico.

LIVELLO DI RISCHIO SPECIFICO	FREQUENZE CONTROLLI
Elevato	almeno 1 ogni anno
Intermedio	almeno 1 ogni 18 mesi
Minore	almeno 1 ogni 24 mesi

Ulteriori criteri per stabilire la frequenza dei controlli

Premesso quanto sopra, nella determinazione della frequenza dei controlli si dovrà tenere conto anche:

- dei dati sugli stati di allerta;
- dei dati di precedenti controlli;
- di particolari esigenze locali eventualmente subentrate;
- delle risorse disponibili.

Programmazione dei controlli sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. CE 853/04

La programmazione dei controlli in funzione della classificazione del rischio per ogni singolo impianto, introdotta con la nota prot.24/10900/ATP/2 del 20/6/2007, ha fornito criteri di valutazione uniformi ed obiettive per ogni singola impresa del settore alimentare e rappresenta la base per la programmazione delle attività di controllo (di norma su impianti riconosciuti, senza pregiudizio nell'effettuare la valutazione in taluni stabilimenti registrati ritenuti particolarmente "a rischio").

In particolare, la classificazione del rischio consente di:

- determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
- controllare gli stabilimenti con valutazione del rischio sovrapponibile, utilizzando parametri di valutazione omogenei.

Tuttavia, poiché il livello di rischio di ogni singola impresa può variare anche durante l'anno, per N.C. di una certa rilevanza (Allerte, N.C. gravi per le quali scaturiscono provvedimenti di sospensivi dell'attività, ecc) la relativa programmazione delle attività di controllo ufficiale può essere aggiornata in conseguenza alla nuova caratterizzazione.

Con l'accordo stato regioni 212CSR/2016 concernente le Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE)882/04 e 854/04 ,l'approccio metodologico alla programmazione dei controlli da parte della autorità competente è cambiato rispetto a criteri precedenti.

Infatti se nel precedente piano gli stabilimenti con più tipologie di attività venivano considerati unitari e controllati sulla base della tipologia prevalente ,con l'intesa 212 CSR/2016 dovrà essere assoggettata a controllo ufficiale ogni tipologia di attività riconosciuta afferente ad uno stesso stabilimento, secondo quanto previsto nella master list allegata alle linee guida 853/04 Intesa CSR 2010.

Altra novità introdotta dall'intesa 212/2016 è il rapporto dei controlli ufficiali tra ispezioni annuali ricavate dal computo riveniente dalla classificazione in base al rischio e audit da espletare su tutti gli stabilimenti aventi la stessa tipologia di attività secondo la codifica SANCO.

Ne consegue che dal computo di ispezioni totali da effettuare deve essere sottratto il numero previsto di audit da effettuare che nella generalità è del 20%.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Il coefficiente di rischio determina la classificazione

I servizi SIAV delle AA.SS.LL., ai fini della classificazione del rischio di ogni singolo stabilimento ricadente nel territorio competenza, effettuano una opportuna valutazione del coefficiente di rischio attraverso il **MOD PRC 01 B "Scheda di valutazione del coefficiente di rischio stabilimenti riconosciuti Reg. CE 853/04"** tenendo conto di quanto al riguardo innovato nel **Capitolo 12 della Intesa CSR 212/2016 e nello schema esemplificativo di cui all'Allegato 2 Tabella A.**

Tale valutazione è effettuata per tutti gli stabilimenti riconosciuti entro il 2013 e successivamente aggiornata ogni qualvolta vi siano variazioni di processo, di struttura o di prodotto che possano influire sul coefficiente di rischio, in caso di non conformità gravi o significative.

Diversamente la classificazione va riaggiornata ogni 2 anni, a partire dall'ultima classificazione redatta con i criteri del precedente piano di controllo.

Le attività di controllo ufficiale devono essere modulate in funzione delle varie tipologie di lavorazione e dei diversi tipi di controllo da effettuare:

- ispezioni specifiche per singola tipologia produttiva (anche in termini di frequenza)
- audit separati, nel caso di stabilimenti più complessi, con tipologie di attività multiple, effettuate in tempi e strutture/locali diversi e/o con rischi microbiologici funzionalmente differenti in rapporto alle diverse lavorazioni.

Livello di controllo - principi per la programmazione (frequenze e modalità)

L'Intesa 212 CSR /2016 tende ad una parziale riduzione delle frequenze dell'attività di ispezione rispetto alle attività degli anni passati. Tale riduzione deriva dalla valutazione della scarsa utilità (in termini di efficacia delle stesse) di azioni di controllo ripetute in modo superficiale presso la stessa impresa alimentare e della necessità di aumentarne viceversa, l'incisività e l'evidenza dei risultati.

Tuttavia per particolari situazioni di abitudini alimentari particolari ed epidemiologiche a livello regionale quali il consumo di preparati a base di pesce crudo o praticamente crudo, molluschi bivalvi vivi e prodotti a base di latte freschi preparati con latte crudo nonché le significative non conformità non consentono di ridurre la frequenza dei controlli ufficiale in tutti gli stabilimenti appartenenti alle Sezioni VII, VIII, e IX del reg. CE853/04.

Per le stesse ragioni si è ritenuto aumentare le frequenze delle attività generali di cui alla Sez. 0, pur rimanendo al di sotto delle frequenze previste dalla DGR 928/2013 in quanto presenti molti depositi all'ingrosso di prodotti della pesca.

Le ispezioni sono, quindi, meno frequenti, ma di più ampia durata e svolte con l'obiettivo di valutare criticamente i singoli processi produttivi e la loro conformità alla normativa ed alle buone pratiche igieniche. L'ispettore che si accinge a lasciare il proprio ufficio per effettuare un'ispezione presso uno stabilimento, ha già chiari in partenza gli obiettivi della sua verifica in relazione ad una programmazione già predefinita da inserire in una sorta di agenda, così da prevedere nel corso di un arco temporale predefinito (es annuale) una serie di ispezioni opportunamente intervallate ove eseguire le verifiche di determinati aspetti.

Tali aspetti da verificare, o verifiche propriamente dette, possono essere ravvicinate tra loro o distanziate tra loro, ovvero raggruppate in una o in più ispezioni a seconda del livello di rischio che caratterizza lo stabilimento.

Controllo degli stabilimenti riconosciuti assoggettati a specifica classificazione del rischio

Si considerano **ispezioni** tutti i controlli programmati, effettuati senza preavviso, da un veterinario ufficiale nell'ambito dell'organizzazione della Struttura Complessa dell'ASL.

L'effettuazione di ispezioni periodiche, in rapporto alla tipologia, all'entità produttiva ed alla classificazione del rischio dello stabilimento, consente di mantenere un elevato livello di controllo.

La maggiore frequenza delle ispezioni, rispetto alle attività di audit, consente inoltre al veterinario ispettore di acquisire la necessaria conoscenza dei processi produttivi che si svolgono presso gli stabilimenti controllati.

Tale conoscenza rappresenta un prerequisito indispensabile per poter effettuare correttamente e consapevolmente le verifiche richieste dalla normativa vigente.

L'evoluzione tecnologica continua dei processi produttivi e la loro molteplicità, richiedono conseguentemente altrettanta capacità di adattamento da parte del controllo ufficiale.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Principali tipologie di verifiche da effettuare nel corso di ispezioni in stabilimenti riconosciuti

I controlli da effettuare durante l'attività di ispezione possono riguardare i seguenti aspetti (in funzione della tipologia produttiva):

- verifica requisiti strutturali/attrezzature;
- verifica gestione prerequisiti;
- verifica del piano HACCP;
- verifica corretta gestione sottoprodotti e MSR (materiale specifico a rischio BSE);
- verifica dell'igiene della lavorazione e del personale;
- verifica materie prime e semilavorati;
- verifica tracciabilità e rintracciabilità;
- verifica del rispetto delle temperature;
- verifica materie prime, prodotti finiti e semilavorati con prelievo campioni;
- verifica trasporto e benessere animale al macello;
- verifica anagrafe animale al macello;

Le frequenze con cui devono essere effettuate le ispezioni negli impianti sono in funzione della classificazione del rischio del singolo impianto e convenzionalmente sono stabilite in : stabilimenti sezioni **VII, VIII, e IX** Alleg. 3 reg. CE 853/04

- Stabilimenti caratterizzati come basso rischio: 1/2 ispezioni l'anno
- Stabilimenti caratterizzati come medio rischio: 3/4 ispezioni l'anno
- Stabilimenti caratterizzati come alto rischio: 4/6 ispezioni l'anno
- In media per il computo generale delle ispezioni su base regionale è stato considerato il parametro di medio rischio con un numero medio di 3 ispezioni l'anno

Stabilimenti della sez.0

- Stabilimenti caratterizzati come basso rischio: 1 ispezioni l'anno
- Stabilimenti caratterizzati come medio rischio: 2 ispezioni l'anno
- Stabilimenti caratterizzati come alto rischio: 3 ispezioni l'anno

Stabilimenti delle restanti sezioni

Si confermano le stesse frequenze stabilite dall'Intesa n.212 CSR/2016

Le ispezioni come già detto ,sono paramtrate come dato medio nel presupposto che tutti gli stabilimenti siano classificati come tali. Concretamente invece il numero delle ispezioni può subire variazioni a seconda del numero di stabilimenti classificati a basso rischio e ad alto rischio presenti in ciascuna ASL

Principi e metodologia della programmazione per singolo stabilimento

Sarà cura del veterinario ispettore programmare le ispezioni per gruppi di verifiche da effettuare , tenendo conto delle peculiarità dello stabilimento, in riferimento all'aspetto da verificare e in relazione al corrispondente criterio di valutazione del rischio.

A titolo esemplificativo, qualora nella caratterizzazione del rischio relativamente al criterio "condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento" si è rilevato il punteggio più alto (più sfavorevole) per tale aspetto, il veterinario ispettore, nella programmazione delle ispezioni, ne dovrà tenere conto ai fini o di una ispezione dedicata esclusivamente a tale verifica, ovvero prevedendo due verifiche nell'anno sulle "condizioni strutturali e attrezzature".

Ancora, se a ottenere un punteggio più alto invece è il criterio di caratterizzazione "completezza formale del piano di HACCP" e/o "grado di applicazione e adeguatezza" se ne dovrà tenere conto nella pianificazione della verifica relativa al "piano di autocontrollo", che dovrà essere approfondita e/o ripetuta nell'anno anche più volte in ragione della necessità. Alla stessa stregua vanno valutate non conformità ai criteri di processo e/o sicurezza su semilavorati o prodotti finiti circa il numero di campioni da effettuare in rapporto al criterio "irregolarità e non conformità pregresse riscontrate".



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Con tale impostazione si scende nel dettaglio, valutando il livello di approfondimento delle verifiche da effettuare in termini quali-quantitative, sulla base dei corrispondenti elementi di valutazione in termini di punteggio del singolo criterio preso in esame per il profilo di rischio.

Ne deriva che oltre a ricavare un punteggio medio totale che caratterizza il profilo di rischio basso, il profilo di rischio medio ed il profilo di rischio alto di uno stabilimento, vengono valutati ulteriormente i singoli criteri che hanno evidenziato criticità.

In tal modo si cercherà di incidere sugli aspetti effettivamente più o meno insoddisfacenti, sorvolando o non approfondendo quegli aspetti pienamente conformi, dando concretezza, efficacia ed efficienza alle azioni di controllo ufficiale.

Si evidenziano, nel **MOD PRC 01 B** alcuni esempi di frequenza delle ispezioni, in rapporto alla tipologia ed al rischio dello stabilimento: in tale tabella, impostata su foglio excel statico, sono riportati oltre ai dati dello stabilimento, la tipologia produttiva, il n. CE o approval number, i criteri di caratterizzazione come da linee guida 882/854 di cui alla nota MS del 31/5/2007 e relativo punteggio attribuito, iniziali del veterinario incaricato del controllo ufficiale, nonché le verifiche da effettuare, comprensive dei campioni da prelevare (verifica materie prime, semilavorati, e prodotti finiti).

Per quanto concerne gli stabilimenti di prodotti della pesca e i mercati ittici che immettono prodotti in commercio come prima vendita (che ritirano prodotti dai pescherecci sia locali che da altre zone) questi devono essere assoggettati a controlli regolari, di cui all'allegato III, capo I, lett.a del Reg. 854/04 mediamente un controllo appropriato secondo il livello di rischio dello stabilimento, ai fine delle verifiche circa gli adempimenti che l'OSA deve osservare per il rispetto delle misure previste dal Reg. 852/04 e 853/04, sez. VIII cap.V inquadrabili nelle verifiche di autocontrollo.

In **scheda 2** non sono compresi gli stabilimenti di macellazione per gli aspetti relativi alle verifiche peculiari, quali quelle relative al "benessere animale" e verifiche della "corretta applicazione dell'anagrafe zootecnica" considerati a parte.

Verifiche trasporto animali e benessere animale (scheda 2)

Tipologia produttiva		Frequenza della verifica (con specifica check list)
Macelli carni rosse	Macelli industriali (>40 ugb/settimana)	semestrale
	Macelli a ridotta capacità produttiva (<40 ugb/settimana)	annuale
Macelli avicunicoli	Macellazioni > 10.000 capi/settimana	semestrale
	Macellazioni < 10.000 capi/settimana	annuale

Verifiche corretta applicazione anagrafe al macello

Tipologia produttiva	Frequenza della verifica (con specifica check list)
Macelli industriali (> 40 ugb/settimana)	semestrale
Macelli a ridotta capacità produttiva (< 40 ugb/settimana)	annuale
Le frequenze possono essere incrementate per singolo stabilimento in rapporto alle eventuali anomalie riscontrate in BDN	

Attività di audit negli stabilimenti riconosciuti soggetti a specifica classificazione del rischio

La Regione Puglia, negli ultimi anni, ha fornito indicazioni specifiche in ordine alle esigenze formative degli operatori delle ASL con documenti vari individuando anche le fonti di finanziamento (D.lgs 194/08) relativamente a specifici corsi di formazione sulle tecniche di audit, rivolti a tutto il personale dei Servizi Veterinari delle ASL.

L'obiettivo principale è stato quello di ottenere una conoscenza di base uguale per tutti gli operatori ed una formazione specialistica per un primo gruppo di veterinari auditor qualificati.

In questa fase iniziale, nel corso dei primi audit effettuati, può rivelarsi opportuna la costituzione di un Team di audit di personale qualificato già esperto. Dopo un adeguato periodo di formazione in campo



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

potranno essere istituiti altri gruppi di audit, anche con attività su base distrettuale con il personale già utilizzato, che abbiano già maturato esperienze in questa nuova tecnica di controllo ufficiale.

Nell'ambito della propria programmazione interna ed in rapporto agli esiti degli audit effettuati negli anni precedenti, ogni singola ASL individuerà, in uno specifico programma, gli stabilimenti da controllare durante l'anno utilizzando i "gruppi di audit".

I criteri di programmazione interna degli "audit di gruppo" dovranno essere orientati in funzione delle seguenti frequenze minime indicative, relative alle diverse tipologie di stabilimenti, ad eccezione fatta per i macelli ove è prevista una frequenza a parte:

- ogni 12 mesi per gli stabilimenti a rischio **alto**;
- ogni 24 mesi per gli stabilimento a rischio **medio**;
- ogni 36 mesi per gli stabilimento a rischio **basso**.

La frequenza dei controlli è in stretta correlazione con il livello di rischio relativo dell'impresa alimentare o di gruppi omogenei di imprese alimentari. L'Autorità competente nella programmazione del piano annuale dell'audit dovrà tenere conto del livello di rischio degli stabilimenti da auditare, prioritariamente gravi non conformità verificatesi nell'anno precedente o nell'anno in corso, garantendo l'alternanza degli stabilimenti da sottoporre ad audit anche di quelli a basso e medio rischio.

Nel sistema articolato di controlli descritti in questo documento ed a cui deve essere sottoposta un'impresa alimentare, la frequenza dell'audit può dipendere almeno da una serie di fattori:

- livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese;
- in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di ispezione;
- in relazione alla posizione della tipologia del singolo operatore rispetto alla filiera di appartenenza (fattori di concentrazione, quali ad es. le attività di macellazione o attività di export);
- in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto ai gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi;
- obiettivi propri delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali;

Gli audit delle buone prassi igieniche verificano il costante rispetto e l'adeguatezza delle procedure degli operatori del settore alimentare (OSA) per quanto riguarda i principali prerequisiti:

- a. i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b. la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c. l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa), comprese le procedure di sanificazione;
- d. l'igiene del personale;
- e. la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f. la lotta contro i parassiti e gli infestanti;
- g. la qualità delle acque;
- h. il controllo della temperatura;
- i. controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento (rintracciabilità).

Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 4 del Reg. CE 854/04, concernenti gli audit relativi alle buone prassi igieniche, il veterinario ufficiale verifica la costante osservanza delle procedure dell'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la lavorazione e l'utilizzo o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale, compresi i materiali specifici a rischio, di cui l'operatore del settore alimentare sia responsabile.

Audit delle procedure basate sul sistema HACCP

Gli audit di procedure basate su HACCP verificano che gli operatori del settore alimentare applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo, in particolare per i macelli, ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del Reg. CE. 853/2004.

In particolare, gli audit determineranno se le procedure garantiscono, per quanto possibile, che i prodotti di origine animale:

- a) siano conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria;
- b) siano conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

c) non presentino pericoli fisici quali corpi estranei.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Reg. CE 852/2004, un OSA utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali.

Nello svolgere compiti di audit, il Servizio Veterinario dovrà inoltre:

- determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Reg. CE 852/2004 e Reg. CE 853/2004;
- verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare;
- documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit;
- se del caso, prelevare campioni per analisi di laboratorio.

Oltre ai requisiti generali di cui all'articolo 4, paragrafo 5 del Reg. CE 854/04, relativi agli audit dei principi basati sull'HACCP, il veterinario ufficiale si accerta che le procedure dell'operatore garantiscano, per quanto possibile, che le carni:

- seguano processi produttivi igienicamente corretti;
- non presentino anomalie o alterazioni fisiopatologiche visibili o evidenti;
- non presentino contaminazione fecale o di altro tipo, visibili o evidenti;
- non contengano materiali specifici a rischio, tranne quando previsto in virtù della normativa comunitaria e siano state prodotte in conformità della normativa comunitaria riguardante le TSE.

Si evidenziano, nelle tabelle seguenti, alcuni esempi di frequenza di audit, in rapporto alla tipologia ed al rischio dello stabilimento:

Verifiche finalizzate agli audit delle buone prassi igieniche nei macelli (**scheda 3**)

Tipologia produttiva	Livello del rischio	Informazioni sulla catena alimentare	controllo manutenzione locali /attrezzature	igiene preoperativa-operativa e postoperativa, (comprese le procedure di sanificazione)	igiene del personale	formazione del personale su igiene e procedure lavoro	lotta contro i parassiti e gli infestanti	qualità delle acque	controllo della temperatura	controllo prodotti e documentazione (intracciabilità)	gestione sottoprodotti e MRS
		Frequenza degli audit delle buone prassi igieniche macelli									
Macelli	Alto	ogni 12 mesi									
Macelli con sezionamento annesso	Medio	ogni 18 mesi									
	Basso	ogni 24 mesi									

Classificazione in base al rischio degli stabilimenti soggetti a registrazione/riconoscimento ai sensi del Regolamento CE 1069/2009

Per quanto attiene la classificazione del rischio degli stabilimenti registrati/riconosciuti ai sensi del reg.CE 1069/2009 si rimanda alla sezione E del capitolo 3 dello specifico paragrafo.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

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 alla situazione anche attraverso l'adozione di un eventuale piano d'azione.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti sanzionatori, è necessaria la formale contestazione all'operatore e la redazione di appositi atti distinti.

La rilevazione di illeciti di natura penale prevede la trasmissione degli atti all'Autorità Giudiziaria.

In ogni caso i provvedimenti amministrativi (legge 241/90 successive mod.) dell'Autorità Competente di natura impositiva per la risoluzione delle non conformità devono essere notificati per iscritto all'OSA/OSM (regolamento 882/2004, articolo 54, comma 3, lettera b.)

Naturalmente, ogni non conformità riscontrata (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), deve essere verificata nella sua risoluzione in modo documentato e registrato in tempi e con modalità consoni alla natura e alla gravità del rischio rilevato.

Le misure adottate devono essere effettive, proporzionate e dissuasive (art. 17, comma 2, del regolamento 178/2002) e contestualizzate alla realtà operativa oggetto del controllo.

Qualora durante l'attività di controllo ufficiale si rilevino non conformità per le quali sia prevista l'adozione di provvedimenti, si dovrà procedere, contestualmente o in tempi successivi, all'applicazione di una o più delle misure previste dall'art. 54 e 55 del regolamento (CE) 882/2004 e dalle altre norme vigenti.

Nel caso di provvedimenti di sospensione dell'attività di stabilimenti riconosciuti (regolamenti 852 e 853 del 2004) da parte dell'Autorità competente ai sensi dall'art.54 del regolamento (CE) 882/2004 oppure qualora l'attività di tali stabilimenti sia volontariamente sospesa dall'operatore del settore alimentare, il periodo di sospensione non potrà protrarsi oltre l'anno dalla notifica del provvedimento.

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

Per tutto quanto non previsto nella parte sopra riportata si rimanda a:

- **PRO 02** misure di attuazione REG. CE 882/2004. art. 54 – azioni in caso di non conformità alla normativa;
- **CRO 03** individuazione e gestione delle non conformità rilevate in occasione delle attività di controllo ufficiale;

L'autorità al fine dell'adozione dei provvedimenti ex art 54 del Reg. CE 882/04 dovrà utilizzare l'apposito modello **MOD 01 PRO02 "Misure di attuazione art 54"**.

Qualora l'Autorità competente intenda invece utilizzare la **Scheda di Controllo Ufficiale MOD 3.8** anche per l'adozione dei provvedimenti ex art 54 del Reg. CE 882/04 deve garantire quanto previsto dal comma 3 (a) e 3 (b) dello stesso articolo modificando opportunamente il citato modello.

Sistema Sanzionatorio

Le sanzioni possono essere penali o amministrative

In Italia, per l'applicazione di una sanzione, anche amministrativa, vige il principio di legalità (art.1 legge n. 689/1981) in base al quale solo con una legge è possibile fissare sanzioni. La nascita dell'illecito amministrativo si può collocare con l'entrata in vigore della legge 24 novembre 1981, n.689, recante "Modifiche al sistema penale". La legge introduce un sistema compiuto di illecito e sanzione amministrativa, prevedendo principi generali, eccezioni, applicabilità e competenze. Il sistema ricalca quello penale in quanto la norma ha effettuato la prima opera di depenalizzazione, ovvero la trasformazione di reati in illeciti amministrativi.

L'illecito amministrativo è modellato sulla struttura del reato; infatti la legge 689/1981 ricalca gli istituti penalistici del principio di legalità, della capacità di intendere e di volere, dell'elemento soggettivo dell'illecito, le cause di esclusione della punibilità, il concorso di persone. La constatazione degli illeciti amministrativi è affidata agli organi amministrativi che svolgono attività di

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

polizia amministrativa. Anche nei casi in cui siano previste sanzioni amministrative, qualora si possa sospettare un reato penale è obbligatorio procedere alla denuncia per il proseguimento di indagine.

La sanzione è effettiva in quanto è previsto il pagamento di una somma di denaro che può essere riscosso in maniera coattiva. Inoltre, l'effettività viene garantita anche dalla circostanza che l'articolo 11 della legge prevede che nell'applicazione della sanzione, tra il minimo ed il massimo edittale, occorre valutare, tra gli altri elementi, le condizioni economiche del soggetto.

Il medesimo articolo 11 garantisce anche la proporzionalità della sanzione, in quanto nell'irrogazione della medesima si deve tenere conto: della gravità della violazione, dell'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o l'attenuazione delle conseguenze, della personalità e delle condizioni economiche. La dissuasività della sanzione è assicurata dall'entità della stessa e dalla possibilità di applicare, oltre alla misura del pagamento, sanzioni accessorie quali la confisca (art. 24 legge 689/1981) il sequestro (art. 19 legge 689/1981) e, per quanto concerne la vigilanza sulle norme in materia di igiene degli alimenti, la chiusura dello stabilimento (art. 8 decreto legislativo 30/12/1999, n. 507 e art. 517 *bis* codice penale). Inoltre la medesima legge prevede l'istituto della "reiterazione" (commissione di una successiva violazione della stessa indole) in presenza della quale si decade da alcuni benefici.

Per le sanzioni amministrative pecuniarie, vige un procedimento applicativo di natura essenzialmente amministrativa, incentrato su una "ordinanza-ingiunzione" dell'autorità competente, con l'intervento del giudice ordinario solo a seguito di ricorso di "opposizione" dell'interessato.

Il procedimento amministrativo sanzionatorio principia con un'attività di accertamento, ad opera dei diversi organi di controllo che operano nel comparto, e la rituale contestazione di un illecito ad un soggetto ritenuto responsabile, segue una fase istruttoria con possibilità per lo stesso soggetto di discolarsi attraverso scritti, documenti e l'audizione personale. A termine di tale fase l'autorità, se ritiene fondato l'accertamento, determina la somma dovuta a titolo di sanzione e ne ingiunge il pagamento, altrimenti emette un'ordinanza motivata di archiviazione degli atti.

L'autorità competente oltre a decidere sull'esistenza dell'illecito e sull'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria si pronuncia sui provvedimenti cautelari di sequestro che hanno la funzione di vincolare un bene e impedirne la circolazione al fine dell'applicazione della sanzione accessoria della confisca.

Nelle materie del PNI le sanzioni applicabili sono tutte sanzioni amministrative, fatta eccezione per quelle fissate dagli articoli 5, 6 e 12 della legge 30/4/1962, n. 283, che prevedono sanzioni penali per i reati in materia di tutela igienico sanitaria degli alimenti e delle bevande, e per gli articoli 515 (frode in commercio) e 516 (vendita sostanze alimentari non genuine come genuine) del codice penale.

Sanzioni amministrative in riferimento a specifiche norme di interesse del PNI sono fissate principalmente dalle seguenti norme: il decreto legislativo n. 190/2006 sanziona gli articoli 18, 19 e 20 del Regolamento 178/2002; il decreto legislativo n. 193/2007 sanziona i Regolamenti n. 852, 853 e 854 del 2004; il decreto legislativo n. 151/2007 sanziona il Regolamento n. 1/2005 sul benessere degli animali durante il trasporto; la Legge 20 luglio 2004, n. 189 che sanziona il maltrattamento degli animali.

La constatazione degli illeciti amministrativi è affidata agli organi amministrativi che svolgono attività di polizia amministrativa. Le Autorità competenti in materia di illeciti amministrativi per le tutte le materie di competenza sanitaria sono individuate negli Uffici regionali del contenzioso della Regione.

Strumenti di verifica

Verifica dell'efficacia dei Controlli Ufficiali:

In base a quanto disposto dal Reg. (CE) 882/2004, art. 8.3.a, le autorità competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Tale attività risulta necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali (art. 4, punto 4 Reg. CE 882/04).

La verifica dell'efficacia, in conformità allo Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione del Regolamento n. 882/2004, che è stato approvato dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 7 febbraio 2013 si distingue in :

**REGIONE
PUGLIA****Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria****PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

- **Verifica a posteriori** : la valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Reg (CE) 882/2004 stesso (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali);
- **Verifica in campo** : la valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali.
A cui si aggiunge
- **Verifica a priori**: la valutazione degli atti , documenti e disposizioni di pianificazione e programmazione delle attività di controllo ufficiale (piani locali di controllo, singole pianificazioni territoriali , ripartizioni di attività di CU ecc).

I Direttori dei Servizi SIAN , SIAV A, SIAV B e SIAV C devono garantire che:

- tutto il personale in servizio, entro un triennio, sia sottoposto ad almeno una verifiche dell'efficacia in campo;
- siano sottoposti a verifica dell'efficacia a posteriori la radice quadrata degli atti di controllo ufficiale (verbali ispettivi/check list/verbali di campionamento/provvedimenti/ecc) degli ambiti di controllo ufficiale comunicati dal Servizio regionale di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria.

I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione garantiscono, al riguardo :

1. L'elaborazione di una procedura dipartimentale per l'esecuzione delle verifiche di efficacia;
2. L'elaborazione dei dati rinvenuti dalle attività effettuate dai Direttori dei Servizi e stesura di una relazione annuale;
3. La verifica della corrispondenza delle attività poste in essere con la presente linea guida e con la procedura dipartimentale;
4. L'invio all'Autorità Competente Regionale della relazione annuale dettagliata e di tutte le azioni correttive intraprese al fine di correggere eventuali criticità emerse;
5. Garantire le necessarie risorse per l'esecuzione materiale delle verifiche dell'efficacia.

Tutte le attività di Verifica dell'efficacia devono essere disposte in conformità alla PRO 05 allegata al presente PRIC.



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

B PROCEDURE DOCUMENTATE

Per quanto attiene alle procedure documentate predisposte per lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale e per la gestione delle azioni successive ai controlli stessi, si rimanda a quanto previsto da:

Criteri Operativi	
CRO 01 - VALUTAZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO ALIMENTI DI ORIGINI ANIMALE	Rev 01
CRO 02 - MATERIALI ED OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI	Rev 02
CRO 03 - INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' RILEVATE IN OCCASIONE DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE	Rev 03
CRO 04 - CONTROLLI MICROBIOLOGICI IN ALIMENTI SIAN	Rev 02
CRO 05 - LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE, DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME E DELLE AASSLL IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITA' PUBBLICA VETERINARIA	Rev 02
CRO 06 - CRITERI DEI CONTROLLI CHIMICI DEGLI ALIMENTI SIAN	Rev 02
CRO 07 - CRITERI DEI CONTROLLI MICROBIOLOGICI E CHIMICI IN ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE DI COMPETENZA SIAV	Rev 01
CRO 08 - PIANO REGIONALE DEI CONTROLLI UFFICIALI NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DI LATTE CRUDO E DERIVATI	Rev 02
Procedure operative	
PRO 01 - MODALITA' DI CONDUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	Rev 02
PRO 02 - MISURE DI ATTUAZIONE REG. CE 882/2004. ART. 54 - AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA	Rev 03
PRO 03 - PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE PER IL CONTROLLO DEI RESIDUI FITOSANITARI AI SENSI DEL D.M. 23 / 07 / 2003	Rev 01
PRO 04 - AUDIT DELL'AUTORITA' COMPETENTE REGIONALE SULLE AUTORITA' COMPETENTI LOCALI AI SENSI DELL'ARTICOLO 4 (6) REG. CE 882/04	Rev 03
PRO 05 - LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI AI SENSI DELL'ARTICOLO 8 (3) (a) DEL REG. CE 882/04	Rev 02
PRO 06 - LINEE DI INDIRIZZO RELATIVE ALLA GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSI DEGLI ADDETTI AL CONTROLLO UFFICIALE IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE E SANITA' VETERINARIA	Rev 01
PRO 07 - PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEGLI EPISODI DI MALATTIE VEICOLATE DA ALIMENTI	Rev 01
PRO 08 - CERTIFICAZIONI UFFICIALI PER L'ESPORTAZIONE DI PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE E MATERIALI ED OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON ALIMENTI	Rev 01
PRO 09 - RICONOSCIMENTO UFFICIALE DI UN' AZIENDA O DI UN COMPARTO PER L'APPLICAZIONE DI CONDIZIONI DI STABILIZZAZIONE CONTROLLATA	Rev 01
PRO 10 - CONTROLLO SANITARIO DEI SUINI MACELLATI A DOMICILIO DESTINATI ALL'AUTOCONSUMO	Rev 01
PRO 11 - CONTROLLO SANITARIO DEI CINGHIALI SELVATICI OGGETTO DI ATTIVITA' VENATORIA DESTINATI ALL'AUTOCONSUMO O ALLA CESSIONE NELL'AMBITO DELLA FORNITURA DIRETTA DI PICCOLI QUANTITATIVI	Rev 01



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

Audit su OSA , OSM ed operatori economici dei MOCA

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

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

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

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

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

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

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

A tal proposito l'Autorità Competente Regionale ha predisposto opportuna procedura operativa per l'esecuzione di audit su OSA **PRO 01** nonché la modulistica applicabile in talune fattispecie di attività.

La citata procedura sarà aggiornata con successivo provvedimento secondo le modalità previste dall'allegato 1 – Audit su OSA di cui alle nuove LL.GG. 882 /854.

C REGISTRAZIONI

Strumenti per la registrazione dell'attività

L'esecuzione e il riscontro dei controlli ufficiali devono essere registrati su "**schede di controllo ufficiale - SCU**" – **MOD 3.8** (oppure verbali o documenti altrimenti denominati, purché destinati a raccogliere le informazioni acquisite nel corso dei controlli ufficiali) contenenti le seguenti indicazioni minime standardizzate:

- identificazione univoca del documento (es. numerazione progressiva/ codice);
- data;
- identificazione del personale che esegue il controllo ufficiale;
- identificazione dell'OSA/OSM e più precisamente della impresa;
- identificazione dello stabilimento e relativa tipologia/attività produttiva;
- la tipologia di controllo ufficiale effettuato (audit, ispezione, verifica, campionamento);
- il motivo del controllo (su segnalazione, domanda, programmato, follow up, ecc...);
- le aree di indagine controllate;
- l'eventuale giudizio di non conformità;
- se ritenuto utile, gli ambienti controllati e altri eventuali riscontri;
- la firma di chi esegue il controllo ufficiale;
- la firma di un rappresentante dell'OSA/OSM



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

E' indispensabile che l'attività svolta ed i riscontri rilevati siano registrati sui sistemi informativi locali con le stesse voci aggregate della SCU.

Strumenti per la registrazione e la gestione delle non conformità

Il riscontro di non conformità deve essere annotato sulla "scheda delle non conformità" - **SNC – MOD 3.9** prevedendo:

- Il riferimento all'identificativo della scheda;
- La descrizione della/e non conformità rilevata/e;
- Gli eventuali provvedimenti adottati dalla AC;
- Il termine entro il quale provvedere alla risoluzione della/e non conformità;
- se del caso, la descrizione delle azioni che l'OSA/OSM intende intraprendere;
- la valutazione dell'azione correttiva presentata dall'OSA;
- ove necessario, gli ulteriori provvedimenti adottati;
- la firma di chi ha eseguito il controllo ufficiale e del Rappresentante OSA/OSM;
- la data di verifica della chiusura della NC da parte della AC.

La scheda delle non conformità- **SNC**, denominata **MOD 3.9**, deve riportare eventuali richieste di proroga (nuova scadenza e approvazione del controllo ufficiale).

In sede di prima applicazione, considerato che le eventuali non conformità riscontrate nel corso del controllo ufficiale devono essere riportate sulla scheda di controllo ufficiale (SCU), la scheda delle non conformità-SNC non deve essere rilasciata in copia all'OSA/OSM, ma conservata nel fascicolo dell'Impresa in atti dell'A.C.

Inoltre, nelle more di un progressivo allineamento alle Linee Guida per il controllo Ufficiale ai sensi dei Regg.CE882 e 854, di cui all'Accordo Stato Regioni 212/CSR del 10/11/2016, le Autorità competenti e gli addetti al C.U. dovranno utilizzare la seguente tabella di correlazione ai fini della registrazione delle NC nella SCU e nella SNC ed ai fini dell'adozione di provvedimenti amministrativi conseguenti.

SCALA DELLA CONFORMITA'	LIVELLO DI CONFORMITA'	AZIONI COSEQUENTI
SI (SI maiuscolo) Requisito/procedura completamente rispettato	Conforme al requisito	Nessuna
no piccolo (NC minore) Requisito/procedura non completamente Rispettato/i ma che comunque non influisce/scono al momento sul rischio	Non conforme in maniera minore – (Inadeguatezza)	Imposizione art. 54, comma 2, lettera a) o h) Reg. CE 882/04
NO grande (NC maggiore, grave) Requisito/procedura non rispettati	Non conformità maggiore (Assenza, mancata o non corretta applicazione)	Imposizione art. 54, comma 2, lettera a) b) c) d) e) f) g) h) e art. 55 Reg. CE 882/04

In base alla tipologia di infrazione prevista dalla normativa e al livello di conformità riscontrato sul campo, le azioni conseguenti alle infrazioni rilevate durante i controlli ufficiali dovranno essere coerenti con lo schema sopra riportato, fatti salvi gli eventuali ulteriori adempimenti in caso di riscontro di illeciti penali.

Inoltre:

1. Nel caso di **NC minore e NC maggiore** dovrà essere annotata nella SCU MOD 3.8 l'indicazione degli



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

interventi da adottarsi a cura dell'OSA/OSM, fermo restando che le modalità di risoluzione delle non conformità sono a carico dell'OSA/OSM.

2. La mancata rimozione di una **NC minore** nei tempi prescritti, fatto salvo cause di forza maggiore, o qualora la sua risoluzione risulti inadeguata e perciò inefficace, esiterà in una **NC maggiore**.
3. Si deve considerare una **NC maggiore** anche il ripetersi di **NC minori** ricadenti sempre nello stesso tipo di requisito/procedura e/o correlate fra di loro.
4. I provvedimenti applicabili sono quelli della normativa comunitaria e nazionale; l'AC provvederà anche alla formulazione di imposizioni per il ripristino del requisito normativo.

I dati riportati nella SCU e nella SNC per poter essere rendicontati correttamente devono essere registrati comunque su sistema informativo oppure informatizzati (ad esempio excel).

E' preferibile che le registrazioni dei dati del controllo ufficiale, delle non conformità e delle azioni conseguenti siano riportate su unico documento / sistema informativo, al fine della corretta rendicontazione secondo le modalità di cui alla Allegato 9 all'Accordo Stato Regioni 212/CSR del 10/11/2016.

L'art. 28 del Reg. CE 882/2004 prevede che se la rilevazione dei casi di non conformità porta a effettuare controlli ufficiali che vanno al di là della normale attività di controllo dell'autorità competente, quest'ultima addebita le spese determinate da tali controlli ufficiali supplementari agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili della non conformità. Le attività normali di controllo consistono nella consueta attività di controllo richiesta dalla normativa comunitaria, dalla legislazione nazionale o regionale, in particolare quella descritta nel piano nazionale e regionale dei controlli ufficiali. Le attività che esulano dalle normali attività di controllo comprendono il prelievo e l'analisi di campioni come anche altri controlli necessari per accertare l'entità del problema e verificare se sia stato effettuato un intervento correttivo, o per individuare e/o provare casi di non conformità.

Pertanto, le spese relative ai controlli necessari per verificare se è stato effettuato un intervento correttivo a seguito di non conformità emerse in fase di controllo ufficiale, o per accertare l'entità del problema e per individuare e/o provare casi di non conformità, essendo attività che esulano dalla normale attività di controllo richiesta dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale, ricadono nella fattispecie dei controlli supplementari di cui all'art. 28 del Regolamento CE 882/2004 e sono a totale carico dell'OSA/OSM; sono tariffati in riferimento all'art. 4 del D.lvo 194/2008 e trovano applicazione limitatamente alle sole tipologie di imprese rientranti nel campo di applicazione di tale decreto.

Devono essere previsti controlli supplementari finalizzati alla verifica della risoluzione delle non conformità maggiori riscontrate. Nei casi di non conformità minori (inadeguatezze), la verifica delle misure adottate dall'OSA/OSM sarà effettuata nel corso dell'intervento programmato successivo, che dovrà essere anticipato rispetto alla normale programmazione.

STRUMENTI PER LA RENDICONTAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI.

La rendicontazione annuale dei controlli ufficiali deve avvenire entro il **28 febbraio** dell'anno successivo a quello di riferimento in base a quanto previsto nell'allegato 9 alle LLGG 882/854, di cui all'Accordo Stato Regioni 212/CSR del 10/11/2016 .

In sede di prima applicazione, con nota prot. 152/2831 del 30 maggio 2017, è stato stabilito un periodo transitorio secondo quanto segue:

- i dati dei controlli ufficiali effettuati nell'anno 2017 devono essere rendicontati entro il **28 febbraio 2018**, utilizzando **le tabelle B e C** dell'allegato 9 alle citate LLGG 882/854, ad esclusione delle ultime 8 colonne relative ai provvedimenti ex art. 54 del Reg. CE 882/2004. Per tale anno, inoltre, **la tabella C** deve essere compilata solo per i controlli sugli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg. 853/2004;

- dal 2018 i dati dei controlli dovranno essere rendicontati con **le tabelle B e C complete**.

Al fine di ottemperare a quanto sopra, l'Allegato 9, Tabelle B e C, dovrà essere compilato da parte di ogni U.O.C. del Dipartimento di Prevenzione (es SIAN FG Area Nord e Area Sud, SIAV B LE Area Nord e Area Sud, ecc.). Su detto Allegato dovranno essere riportati tutti i controlli ufficiali (ispezioni e audit) effettuati.


**REGIONE
PUGLIA**

 Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
 e dello Sport per tutti
 Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**
Verbali, check list, certificati e registrazioni connesse ai C.U.

1	Verbali di controllo ufficiale e Check list ispettive	MOD 3.8 SCU Scheda di Controllo Ufficiale	Rev 03
		MOD 3.8.1 Verbale di contestazione e notifica	Rev 02
		MOD 3.8.2 Verbale di contestazione e notifica fitosanitari	Rev 02
		MOD 3.9 SNC Scheda non conformità	Rev 01
		MOD 4.1 a Check list Requisiti strutturali e funzionali	Rev 02
		MOD 4.1 b Check list HACCP	Rev 02
		MOD 4.2 Check list Rintracciabilità	Rev 02
		MOD 4.3 Check list Celiachia DGR890_12	Rev 02
		MOD 4.4 CRO 08 Check list Latte	Rev 01
		MOD 4.5 Check list controllo ufficiale Stabilimenti riconosciuti AAE	Rev 02
		MOD 4.6 Scheda di controllo ufficiale commercio e utilizzo di P.F.	Rev 01
		MOD 4.7 Controllo nutrizionale imprese di ristorazione collettiva e collettivo - assistenziale	Rev 01
		MOD 01 PRO 02 Misure di attuazione ex art 54	Rev 01
		MOD 4.8 Scheda di indagine epidemiologica di botulino	Rev 01
		MOD 4.9 a Verbale di sequestro amministrativo cautelare	Rev 01
		MOD 4.9 b Verbale di sequestro preventivo/probatorio	Rev 01
		MOD 4.9 c Verbale di sequestro cautelativo	Rev 01
2	Audit su OSA Art.10 Reg. CE 882/04 Art. 4 Reg. CE 854/04	MOD 01PRO01 Programma di audit	Rev 02
		MOD 02PRO01 Lettera di incarico	Rev 02
		MOD 03PRO01 Comunicazione di avvio di audit	Rev 02
		MOD 04PRO01 Piano di audit	Rev 02
		MOD 05PRO01 Check list audit OSA OSM	Rev 02
		MOD 06PRO01 Rapporto di audit	Rev 02
		MOD 07PRO01 Rapporto di chiusura non conformità	Rev 02
		MOD 08PRO01 Verbale di audit	Rev 02
3	Certificazioni, autorizzazioni ed altre attività ufficiali	MOD 5.1 Verbale controllo funghi freschi alla vendita	Rev 02
		MOD 5.2 Verbale controllo funghi freschi al consumo	Rev 02
		MOD 5.3 Scheda Micologica intossicazione	Rev 02
		MOD A PRO 08 Certificato sanitario export	Rev 01
		MOD B PRO 08 Certificato sanitario export	Rev 01
		MOD C PRO 08 Certificato sanitario export	Rev 01
		MOD D PRO 08 Certificato sanitario export	Rev 01
		MOD E PRO 08 Richiesta di certificato sanitario export	
		MOD A/LATTE CRO 08 NC criteri 853	Rev 02
		MOD B/LATTE CRO 08 modifica stato sanitario	Rev 02
		MOD C/LATTE CRO 08 autorizzazione	Rev 02
		MOD 01PRO05 Rapporto di osservazione (Verifica in tempo reale)	Rev 02
4	Verbali di campionamento per analisi Sicurezza Alimentare	MOD 3.1 a Verbale Prelievo Metalli IPA Reg 333	rev 5
		MOD 3.1 b allegato Metalli IPA Reg 333	rev 5
		MOD 3.2 a Verbale Prelievo Micotossine	rev 5
		MOD 3.2 b allegato Micotossine	rev 5
		MOD 3.3 a Verbale Prelievo residui fitosanitari	rev 5
		MOD 3.3 b allegato residui fitosanitari	rev 5
		MOD 3.4 a Verbale Unico Prelievo Micro Alimenti SIAN	rev 6
		MOD 3.4 b allegato Prelievo Micro SIAN	rev 6
		MOD 3.4 SVET Verbale Unico Prelievo	rev 2
		MOD 3.5 a Verbale Prelievo Nitrati	rev 5
		MOD 3.5 b allegato Nitrati rev 5	



**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

**PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018**

		MOD 3.6 Verbale di formazione delle aliquote Micotossine	rev 01
		MOD 3.7 a Verbale Prelievo DPR 327-80	rev 4
		MOD 3.7 b allegato DR 327-80	rev4
		MOD 3.7 BIS a Verbale Prelievo acqua SIAN	rev 2
		MOD 3.7 BIS b allegato acqua minerale	rev 2
		MOD 3.7 SVET Verbale generico DPR 327_80	rev 02
5	Valutazione del coefficiente di rischio specifico degli operatori	MOD PRC 01 A Scheda classificazione del rischio imprese alimentari Reg.CE 852/04	Rev 01
		MOD PRC 01 B Scheda classificazione del rischio stabilimenti riconosciuti Reg. CE 853/04	Rev 01
		MOD PRC 01 C Scheda classificazione del rischio in allevamento	Rev 01
6	Trichinelle	MOD 01PRO09 Istanza richiesta azienda suinicola esente da trichinella	Rev 01
		MOD 02 PRO09 check list allevamento suini esente da trichinella	Rev 01
		MOD 01PRO10 Istanza di macellazione per autoconsumo	Rev 01
		MOD 02 PRO10 Conferimento campioni suini macellazione domicilio	Rev 01
		MOD 01PRO11 Scheda cessione cinghiale	Rev 01
		MOD 02PRO11 Conferimento campioni cinghiale	Rev 01
		MOD 03PRO 11 Bollo sanitario	Rev 01
MOD 01 TR Conferimento campione monitoraggio trichine nella fauna selvatica	Rev 01		

**REGIONE
PUGLIA**

Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere sociale
e dello Sport per tutti
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria

PIANO REGIONALE
INTEGRATO
DEI CONTROLLI UFFICIALI
2017-2018

CAPITOLO 7 – RIESAME E ADATTAMENTO DEL PRIC

Nel corso del periodo di vigenza del Piano potranno rendersi necessarie modifiche (ad esempio a seguito di modifiche delle disposizioni normative), finalizzate al completamento ed all'aggiornamento dello stesso. Gli eventuali aggiornamenti saranno predisposti avvalendosi della collaborazione del gruppo di lavoro per la predisposizione del presente PRIC di cui alla D.D. n. 459 del 19/4/2017.

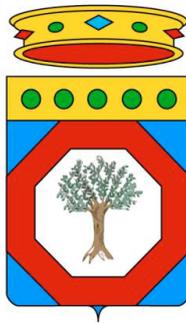
L'Autorità competente regionale comunicherà gli aggiornamenti al Ministero della Salute nonché alle Aziende Sanitarie Locali e ne darà ampia divulgazione tramite il portale www.sanita.puglia.it.



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

CRO 01:
VALUTAZIONE PIANI
AUTOCONTROLLO

REGIONE PUGLIA



VALUTAZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO ALIMENTI DI ORIGINI ANIMALE

CRITERIO OPERATIVO N° 1



Assessorato alle Politiche della Salute
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
REGIONE PUGLIA

CRO 01:
VALUTAZIONE PIANI
AUTOCONTROLLO

CRITERI OPERATIVI PER LA VALUTAZIONE DEI PIANI DI AUTOCONTROLLO NEGLI STABILIMENTI CHE TRATTANO ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

In relazione a quanto previsto dai regolamenti comunitari in materia di sicurezza alimentare, con Raccomandazione n. 2010 8502-7 la Commissione europea ha richiesto allo Stato italiano di implementare le misure atte a garantire la conformità dei sistemi basati sull'HACCP nel settore carne e latte ai principi fissati con l'articolo 5 del **Regolamento (CE) 852/2004** regolamento 852/2004.

Pertanto la Conferenza Stato-Regioni, in data 25 luglio 2012, ha sancito apposito Accordo avente ad oggetto "Linee guida sui criteri per la predisposizione di piani di autocontrollo per la identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale di cui al **Regolamento CE n. 853/2004**" al fine di definire indirizzi di riferimento in linea con i principi dell'HACCP individuati da Codex e per consentire:

- la stesura dei manuali di corretta prassi operativa elaborati dalle associazioni di categoria operanti nel settore dell'industria alimentare;
- la predisposizione del piano di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare (OSA).
- di fornire alle autorità competenti uno strumento per agevolare il controllo ufficiale nella valutazione dei piani di autocontrollo.

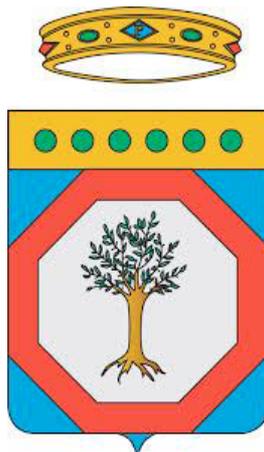
Dette linee guida, per le parti applicabili, si ritiene possano contenere importanti indirizzi operativi anche per le altre filiere alimentari.

Le citate linee guida pur non essendo fisicamente allegate al presente Provvedimento sono disponibili al link: http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_037444_147%20csr%20punto%20%2016.pdf



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA



REGIONE PUGLIA

MOCA
MATERIALI ED OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI

CRITERIO OPERATIVO N° 2



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

CRITERI OPERATIVI E PIANO DI CONTROLLO DEI MATERIALI E OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON ALIMENTI (MOCA)

PRINCIPALE NORMATIVA

Si riportano di seguito le principali norme inerenti il settore considerato:

- > **L. 30 aprile 1962, n. 283** Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
 - > **D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327** Regolamento di esecuzione della L. 283/62 e successive modificazioni in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
 - > **D.M. 21 marzo 1973 e s.m.i.** disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze di uso personale
 - > **D.P.R. 23 agosto 1982, n. 777** Attuazione della Direttiva CE n. 76/893 relativa ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
 - > **D.M. 18 febbraio 1984** Disciplina dei contenitori in banda stagnata saldati con lega stagno-piombo ed altri mezzi, come modificato **D.M. 13 luglio 1995, n. 405**
 - > **D.M. 1° giugno 1988, n. 243** - Disciplina degli oggetti in banda cromata verniciata destinati a venire in contatto con gli alimenti
 - > **Decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108** Attuazione della Direttiva CE 89/109 concernente i materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
 - > **Regolamento CE n. 1935/2004 del 27 ottobre 2004** riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
 - > **D.M. 4 aprile 1985** Disciplina igienica degli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari, modificato dal D.M. 1° febbraio 2007 Recepimento della direttiva 2005/31/CE della Commissione del 29 aprile 2005, che modifica la direttiva 84/500/CEE del Consiglio, per quanto riguarda una dichiarazione di conformità ed i criteri di efficienza dei metodi di analisi per gli oggetti di ceramica, destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;
 - > **Regolamento CE n. 2023/2006 del 22 dicembre 2006** sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- In relazione a questo Regolamento è utile fare riferimento al Rapporto ISTISAN n. 33/2009.
- > **Decreto ministeriale n. 76 del 18 aprile 2007** Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti.
 - > **Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione, del 27 marzo 2008**, relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006
 - > **Decreto ministeriale n. 174 del 24 settembre 2008** Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Recepimento della direttiva 2007/19/CE.
 - > **Regolamento CE n. 450/2009 del 29 maggio 2009** concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
 - > **D.M. 18 maggio 2010, n. 113** Regolamento recante aggiornamento del D.M. 21 marzo 1973, limitatamente alle bottiglie in polietilene tereftalato riciclato;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

- > **Reg. UE n. 10/2011 della Commissione del 14 Gennaio 2011 e s.m.i.** riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- > **Reg. UE n. 284/2011 della Commissione del 22 marzo 2011** che stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate per l'importazione di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melamina originari della Repubblica Popolare Cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse provenienti.
- > **Circolare Ministero della Salute DGISAN 032249 del 11 ottobre 2011** - "Dichiarazioni di conformità dei materiali ed oggetti destinati ad entrare a contatto con i prodotti alimentari",
- > **D.M. 20 settembre 2013, n. 134** Regolamento recante aggiornamento del decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973, recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze di uso personale", limitatamente a bottiglie e vaschette in polietilenterefalato riciclato.
- > **Decreto 11 novembre 2013, n. 140** Regolamento recante aggiornamento al decreto del Ministero della sanità 21 marzo 1973 recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale" limitatamente agli acciai inossidabili.
- > **Circolare Ministero della Salute DGISAN 0024508-P-16/06/2014** "Linee guida dell'Unione Europea per l'applicazione del Regolamento UE n. 10/2011 sulle materie plastiche"
- > **D.M. 6 agosto 2015, n. 195** Regolamento recante aggiornamento limitatamente agli acciai inossidabili al decreto del Ministero della sanità 21 marzo 1973, recante: "Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale".
- > **Decreto legislativo 10 febbraio 2017, n. 29** Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti.
- > **Circolare Ministero della Salute DGISAN 0014445-P-10/04/2017** Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA). Decreto legislativo 10 febbraio 2017, n. 29 recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti";
- > **Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 10 febbraio 2017, n. 29 relativa agli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)**"modello predisposto dal Ministero della Salute trasmesso con e-mail del 19.7.2017 dal Coordinamento Interregionale Prevenzione
- Per utile completezza, si evidenziano di seguito i principali disposti delle norme più importanti e di riferimento sopra citate.
- Nell'ambito della normativa nazionale con il **D.M. 21 marzo 1973** e s.m.i. vengono stabilite le norme relative all'autorizzazione ed al controllo dell'idoneità degli oggetti preparati con materiali diversi e destinati a venire a contatto con sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale. Lo spirito della normativa si basa sulle cosiddette "liste positive" delle sostanze che possono essere utilizzate nella produzione di tali materiali con le eventuali limitazioni e restrizioni, nonché sulle modalità per il controllo dell'idoneità al contatto alimentare.
- Il **Regolamento (CE) 27 ottobre 2004 n. 1935/2004 (norma quadro)** stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. In particolare l'art. 1 si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti, allo stato di prodotti finiti:
- a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;
 - b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

Risulta importante definire i **materiali ed oggetti attivi ed intelligenti** in quanto per la prima volta essi vengono regolamentati. I primi sono tutti quei materiali ed oggetti destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti imballati. Essi sono concepiti in modo da incorporare deliberatamente componenti che rilascino sostanze nel prodotto alimentare imballato o nel suo ambiente, o le assorbano dagli stessi (es. controllo della concentrazione di gas e vapori, imballaggi antimicrobici, ecc.).

Per materiali e oggetti intelligenti si intendono materiali ed oggetti che controllano le condizioni del prodotto alimentare imballato o del suo ambiente (esempio utilizzo di materiali in grado di registrare e comunicare variazioni di temperatura).

I requisiti per l'immissione sul mercato dei materiali e degli oggetti attivi ed intelligenti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono stabiliti dal **Regolamento (CE) n. 450/2009 del 29 maggio 2009**.

Ai sensi dell'art. 3 del Regolamento n. 1935/04 tutti i materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi ed intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone norme di fabbricazione, affinché in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da:

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Le buone norme di fabbricazione a cui fa riferimento l'art. 3 sono esplicitate in un'altra norma di derivazione comunitaria e precisamente nel **Regolamento (CE) n. 2023/2006 del 22 dicembre 2006**. Tale Regolamento stabilisce che tutti i materiali e gli oggetti elencati nell'allegato I del Regolamento n. 1935/2004 e le loro combinazioni, nonché i materiali ed oggetti riciclati, vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, definite in lingua inglese come Good Manufacturing Practices (GMP).

Pertanto, analogamente a quanto avviene nel settore alimentare, le imprese che svolgono attività connesse con qualunque fase della lavorazione, trasformazione e distribuzione dei materiali ed oggetti devono istituire un sistema di controllo della qualità. In particolare, le imprese che producono oggetti destinati a venire in contatto con sostanze alimentari sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme ad essi applicabili ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed agli accertamenti necessari.

Dichiarazione di conformità

Ai sensi dell'art. 16 del Regolamento n. 1935/2004 i materiali e gli oggetti per i quali sono previste misure specifiche, indicati nell'allegato I, devono essere corredati da **una dichiarazione scritta** che attesti la loro conformità alle norme vigenti. Detta documentazione deve essere resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

All'allegato I sono indicati i seguenti materiali:

1. Materiali e oggetti attivi e intelligenti
2. Adesivi
3. Ceramiche
4. Turaccioli
5. Gomme naturali
6. Vetro
7. Resine a scambio ionico



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

8. Metalli e leghe
9. Carta e cartone
10. Materie plastiche
11. Inchiostri da stampa
12. Cellulosa rigenerata
13. Siliconi
14. Prodotti tessili
15. Vernici e rivestimenti
16. Cere
17. Legno

La dichiarazione di conformità, peraltro già prevista dal D.M. 21 marzo 1973 e s.m.i. e da alcune norme verticali (Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 24 settembre 2008, n. 174, Decreto del Ministero della Salute 1° febbraio 2007), **dovrebbe contenere**, salvo quanto previsto da norme specifiche (**plastica**: art. 15, All. IV Reg. UE n. 10/2011 e s.m.i.; **ceramica**: art. 2, All. III Direttiva 2005/31; **plastica riciclata**: art. 12, All. I parte A e B Reg. CE n. 282/2008; **materiali attivi e intelligenti**: art. 12, All. II Reg. CE n. 450/2009; **cellulosa rigenerata**: art. 6 direttiva 2007/42/CE; **utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originari della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong kong, Cina, o da esse provenienti**; **le seguenti informazioni**: art. 12, All. II Reg. UE n. 284/2011), le seguenti informazioni:

1. identità ed indirizzo dell'operatore che produce o importa;
2. la descrizione della tipologia di materiale;
3. la data della dichiarazione;
4. la dichiarazione che i materiali rispettano le norme per la tutela della salute dei consumatori;
5. le specifiche relative alle possibilità di impiego (es. tempi e temperature di contatto, uso breve e ripetuto o monouso, tipo di alimento con cui il materiale può venire a contatto, ecc.);
6. firma del responsabile

La dichiarazione deve consentire un'identificazione agevole dei materiali o oggetti per cui viene rilasciata e deve essere aggiornata quando cambiamenti significativi a livello della fabbricazione determinino variazioni della migrazione o quando si sia in presenza di nuovi dati scientifici; essa deve accompagnare il materiale e l'oggetto in tutte le fasi esclusa quella di vendita al consumatore finale, ad eccezione degli oggetti in ceramica per i quali la normativa vigente stabilisce che la dichiarazione di conformità è obbligatoria anche alla vendita al dettaglio (Direttiva n. 2005/31/CE)

Il produttore è tenuto inoltre a conservare la cosiddetta "**documentazione di supporto**", che comprova la conformità dichiarata; tale documentazione dovrebbe includere:

- a) le dichiarazioni dei produttori di materie prime con eventuali indicazioni d'uso;
- b) gli esiti delle analisi di laboratorio eseguite, condizioni di prova, calcoli effettuati, ecc.

Detta documentazione deve essere resa disponibile alle Autorità competenti che la richiedono

L'impresa alimentare, di qualsiasi tipo, che utilizza materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari nell'ambito della propria attività, ha l'obbligo di accertare la conformità degli stessi alle norme vigenti. In pratica dovrà richiedere al produttore o al distributore all'ingrosso la dichiarazione di conformità, conservarla, e soprattutto utilizzare i materiali e gli oggetti nel rispetto delle condizioni d'uso dichiarate dal produttore.

Le indicazioni generali sono valide per quei materiali per cui la norma non prevede specifica dichiarazione di conformità.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

La Circolare del Ministero della Salute DGSAN 032249 del 11 ottobre 2011 - "Dichiarazioni di conformità dei materiali ed oggetti destinati ad entrare a contatto con i prodotti alimentari", fornisce indicazioni in merito alle verifiche da effettuare in tema di dichiarazioni di conformità e riporta le norme, cui far riferimento in funzione dei materiali, per avere indicazioni specifiche sui contenuti che le dichiarazioni di conformità devono contemplare.

Rintracciabilità

L'art. 17 del Regolamento n. 1935/2004 estende ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti quanto previsto dal Regolamento n. 178/2002 per la filiera alimentare. In particolare la **rintracciabilità** dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari è garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione delle responsabilità. Tenendo in debito conto la fattibilità tecnologica, gli operatori economici dispongono di sistemi e di procedure che consentono l'individuazione delle imprese da cui e a cui sono stati forniti i materiali e gli oggetti e, se del caso, le sostanze e i prodotti, disciplinati dal presente regolamento e dalle relative misure di applicazione, usati nella loro lavorazione. Tali informazioni sono rese disponibili alle autorità competenti che le richiedano. I materiali e gli oggetti immessi sul mercato comunitario sono individuabili da un sistema adeguato che ne consente la rintracciabilità mediante l'etichettatura o documentazione o informazioni pertinenti.

Etichettatura

Infine un ultimo aspetto da considerare, sebbene di non secondaria importanza, nel corso dell'attività di controllo è l'**etichettatura** dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari disciplinata dall'art. 15 del Regolamento n. 1935/2004.

1. In particolare i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato sono corredati di quanto segue:

a) la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari" o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra), o il simbolo riprodotto nell'allegato II e



riportato qui a fianco;

b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;

c) il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;

d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17;

e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), non sono tuttavia obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile.
4. Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) ed e), non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti.

Omissis

7. Al momento della vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

- sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi;
- su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi;
- su cartellini, chiaramente visibili per gli acquirenti, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti; tuttavia, per le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c), quest'ultima modalità è ammessa soltanto se l'apposizione, su detti materiali e oggetti, dell'informazione o di un'etichetta recante l'informazione non è possibile, per motivi tecnici, né nella fase di lavorazione né in quella di commercializzazione.

8. Nelle fasi della commercializzazione diverse dalla vendita al dettaglio, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono visibili:

- sui documenti di accompagnamento;
- sulle etichette o sugli imballaggi;
- sui materiali e sugli oggetti stessi.

Per l'alluminio e leghe di alluminio, ai sensi del D.M. n. 76/2007 è necessario riportare in etichetta una o più istruzioni indicanti:

- non idoneo al contatto con alimenti fortemente acidi o fortemente salati;
- destinato al contatto con alimenti a temperature refrigerate;
- destinato al contatto con alimenti a temperature non refrigerate per tempi superiori alle 24 ore;
- destinato al contatto con gli alimenti di cui all'allegato IV (del D.M. n. 76/2007) a temperatura ambiente anche per tempi superiori alle 24 ore.

Si allega di seguito una scheda riassuntiva riguardante la **Legislazione Comunitaria Europea** in materia di MOCA.

BANCA DATI IMPRESE ESISTENTI

Nella fase preliminare del piano di intervento è necessario che ogni Azienda ASL definisca i produttori, i depositi all'ingrosso e gli importatori di MOCA presenti sul proprio territorio, anche attraverso le Associazioni di Categoria, CCIAA, ecc. .



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

PIANO CONTROLLI

Il piano, in continuazione con interventi effettuati negli anni precedenti, prevede il controllo di:

- a) produttori di MOCA;
- b) depositi all'ingrosso di MOCA;
- c) importatori di MOCA, che talvolta si identificano con i depositi per il commercio all'ingrosso;
- d) utilizzatori di MOCA: imprese alimentari registrate e riconosciute. L'obiettivo era quello di controllare una prima volta le imprese indicate ai punti a) b) e c) in un triennio, proseguendo negli anni successivi anche in base alla valutazione dei risultati analitici ottenuti.

Anche per l'anno corrente saranno da privilegiare i produttori, i depositi all'ingrosso e/o gli importatori secondariamente gli utilizzatori.

CONTROLLO PRESSO I PRODUTTORI DI MOCA

Ogni MOCA non deve

- a) costituire un pericolo per la salute umana;
- b) comportare una modifica inaccettabile della composizione dei prodotti alimentari;
- c) comportare un deterioramento delle loro caratteristiche organolettiche.

Sulla base di tale dettato normativo si svilupperà il controllo.

Il controllo prevede:

- 1. la raccolta dati sul diagramma di flusso produttivo**
- 2. la raccolta dati sulle materie prime**
- 3. la valutazione igienico sanitaria delle strutture**
- 4. la valutazione documentale**
- 5. la rintracciabilità.**

Per il punto 4) si richiederà, in generale:

1. la **dichiarazione di conformità specifica** che forniscono agli utilizzatori e che deve riportare:
 - 1.1 identità ed indirizzo dell'operatore che produce;
 - 1.2 la descrizione della tipologia di materiale;
 - 1.3 la data della dichiarazione;
 - 1.4 la dichiarazione che i materiali rispettano le norme vigenti;
 - 1.5 le specifiche relative alle possibilità di impiego (es. tempi e temperature, tipo o tipi di alimento con cui sono destinati a venire a contatto; indicazione del rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare ed il volume utilizzato per determinare la conformità dell'oggetto...);
 - 1.6 firma del responsabile
2. la **documentazione di supporto**, che comprova la conformità dichiarata e che comprende:
 - 2.1 le dichiarazioni dei produttori di materie prime con eventuali indicazioni d'uso;
 - 2.2 gli esiti delle analisi di laboratorio eseguite, condizioni di prova, calcoli effettuati, ecc.Detta documentazione deve essere resa disponibile alle Autorità Competenti che la richiedono
3. Nel caso di **MOCA di materia plastica**, più specificatamente le informazioni sono:
 - 3.1 l'identità e l'indirizzo dell'operatore di settore che produce o importa i materiali o gli oggetti di materia plastica, o le sostanze destinate alla loro fabbricazione;
 - 3.2 l'identità dei materiali, degli oggetti o delle sostanze destinate alla loro fabbricazione;
 - 3.3 la data della dichiarazione;
 - 3.4 la conferma che i materiali o gli oggetti di materia plastica soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui al Reg. UE n. 10/2011 e s.m.i. e al regolamento (CE) n. 1935/2004;
 - 3.5 informazioni adeguate circa le sostanze impiegate per le quali il Reg. UE n. 10/2011 e s.m.i. stabilisce restrizioni e/o specifiche, in modo da consentire agli operatori di settore a valle di rispettare tali restrizioni;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

3.6 per le sostanze soggette a restrizioni nei prodotti alimentari, informazioni adeguate, ottenute da dati sperimentali o da calcoli teorici, sui livelli di migrazione specifica e, se del caso, criteri di purezza a norma dei decreti del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, D.M. 27 novembre 1996, n. 684 e D.M. 4 agosto 1997, n. 356, onde consentire a chi utilizza tali materiali od oggetti di rispettare le disposizioni comunitarie pertinenti o, in loro assenza, le disposizioni nazionali sui prodotti alimentari;

3.7 le specifiche relative all'impiego del materiale o dell'oggetto, come:

- i) il tipo o i tipi di alimenti con cui sono destinati a venire a contatto;
- ii) i tempi e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
- iii) il rapporto tra la superficie a contatto con il prodotto alimentare e il volume, utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto;

3.8 nel caso di impiego di una barriera funzionale di materia plastica in una materia plastica multistrato, la conferma che il materiale o l'oggetto soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 9-bis, commi 6 e 7 ed articolo 9-bis, comma 6 del decreto 21 marzo 1973.

Nel caso di **utilizzo di plastica riciclata**, oltre a quanto indicato nei punti 1., la dichiarazione dovrà contenere le informazioni supplementari:

4. dichiarazione che è stata impiegata esclusivamente plastica riciclata proveniente da un processo di riciclo autorizzato

4.1 indicazione del numero di registro CE di tale autorizzazione.

Nel caso di **MOCA attivi o intelligenti**, al momento dell'applicazione pratica della normativa (giugno 2011), la dichiarazione deve essere integrato da:

5. l'identità dei materiali e oggetti attivi e intelligenti, dei componenti destinati alla fabbricazione di tali materiali e oggetti o delle sostanze destinate alla fabbricazione di tali componenti

5.1 informazioni adeguate concernenti l'idoneità e l'efficacia del materiale o dell'oggetto attivo e intelligente

5.2 le specificazioni relative all'utilizzazione del componente, quali

- a) il gruppo/i di materiali o oggetti ai quali il componente può essere aggiunto o incorporato
- b) le condizioni di utilizzazione da rispettare per ottenere l'effetto voluto

5.3 le specificazioni relative all'utilizzazione del materiale o dell'oggetto, quali:

- a) il tipo/i di prodotti alimentari destinati ad essere messi a contatto con il materiale o l'oggetto
- b) la durata e la temperatura del trattamento e dell'immagazzinamento a contatto con i prodotti alimentari
- c) il rapporto tra la superficie a contatto con i prodotti alimentari e il volume utilizzato per determinare la conformità del materiale o dell'oggetto.

GMP - Le buone pratiche di produzione

I produttori di MOCA devono garantire il rispetto delle **buone pratiche di produzione** in tutte le fasi, e gestire un sistema di assicurazione della qualità efficace con un attivo controllo di qualità (Regolamento CE n. 2023/2006 del 22 dicembre 2006 "sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari")

A tal fine, indicativamente, potrà essere verificata l'esistenza, la valutazione, la manutenzione ed incremento di:

1. documentazione di supporto:

- 1.1 specifiche di composizione dei materiali e dell'approvvigionamento
- 1.2 certificazioni di conformità da parte dei fornitori
- 1.3 rapporti di prova su sostanze di partenza
- 1.4 documentazione su materie prime e semilavorati

2. documenti operativi

- 2.1 modalità di selezione dei materiali
- 2.2 registrazione dei dati di produzione



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

- 2.3 controlli della produzione
- 2.4 azioni correttive
- 2.5 controlli su prodotto finito
- 2.6 gestione magazzino e spedizione - trasporto
- 2.7 formazione

La documentazione dovrà essere completata dalla rintracciabilità.

Si dovrà verificare l'esistenza di:

1. sistemi per individuare le imprese da cui provengono i materiali e/o le materie prime
2. sistemi per individuare le imprese a cui sono stati forniti i materiali
3. sistemi utilizzati per l'individuazione del materiale sul mercato.

CONTROLLO PRESSO I DEPOSITI ALL'INGROSSO E/O IMPORTATORI DI MOCA

I depositi all'ingrosso possono anche essere importatori dei MOCA, intendendosi come venditori responsabili dell'immissione iniziale sul mercato comunitario. Per maggior chiarezza, si evidenzia che un prodotto di provenienza extraUE quando viene importato in un Paese comunitario deve riportare sulla documentazione i dati previsti al successivo punto c), in particolare, in questo caso quelli dell'importatore stesso. Se il deposito è il primo importatore comunitario, sulla documentazione devono comparire i propri dati di riconoscimento; se per caso non ci fossero perché viene riferito che l'importazione è avvenuta ad altro livello, non indicato sulla documentazione, il prodotto è da considerare irregolare.

Può invero risultare che l'importatore non abbia deposito, ma agisca solo come intermediario commerciale: in questo caso i prodotti, di cui deve essere resa nota la rintracciabilità, dovranno comunque essere documentati allo stesso modo.

Per l'importazione di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originari della Repubblica Popolare Cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse provenienti, il Reg. (UE) n. 284/2011 stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate al fine di permettere alle Autorità competenti di esprimere, qualora ve ne siano i presupposti, il giudizio di accettazione per l'immissione in libera pratica.

La norma, in vigore dal 1° luglio 2011, prevede infatti una specifica dichiarazione, da fornire compilata per ogni partita che si vuole importare, allegata alla quale vi saranno altri documenti (referti analitici, ecc) che andranno controllati unitamente alla completezza e correttezza della dichiarazione.

I materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato, in questo caso all'ingrosso, sono corredati di quanto segue, sui documenti di accompagnamento o sulle etichette o sugli imballaggi o sui materiali e gli oggetti stessi:

- a) la dicitura "per contatto con i prodotti alimentari" o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaio per minestra), o il simbolo forchetta e bicchiere (diciture e simboli non obbligatori per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.)
- b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;
- c) il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;
- d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17;
- e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

Per i MOCA di alluminio e leghe di alluminio, in aggiunta l'etichettatura deve prevedere una o più istruzioni indicanti:

- a) non idoneo al contatto con alimenti fortemente acidi o fortemente salati
- b) destinato al contatto con alimenti a temperature refrigerate
- c) destinato al contatto con alimenti a temperature non refrigerate per tempi non superiori alle 24 ore
- d) destinato al contatto con gli alimenti indicati nell'allegato IV del D.M. 18 aprile 2007, n. 76 a temperatura ambiente anche per tempi superiori alle 24 ore.

Si ricorda altresì che le stesse informazioni sono obbligatorie anche per la vendita al dettaglio e devono essere rese visibili sui materiali e gli oggetti o loro imballaggi o su etichette poste sui materiali e sugli oggetti o sui loro imballaggi o su cartellini, chiaramente visibili, posti nelle immediate vicinanze dei materiali e degli oggetti.

A tal proposito, gli eventuali controlli eseguiti per la normale programmazione in esercizi di vendita al dettaglio che commercino anche MOCA, può essere l'occasione per verificare la regolarità dell'informazione fornita.

CONTROLLO PRESSO GLI UTILIZZATORI DI MOCA (imprese alimentari registrate e riconosciute)

È importante che il personale impegnato nel controllo ufficiale preveda il controllo dei MOCA in tutte quelle attività particolarmente importanti per tipologia e/o dimensioni così come previsto dall'art. 10 del Reg. CE n. 882/04, in merito all'applicazione dell'articolo 3 del Reg. CE n. 852/2004, riferito all'allegato II capitoli V (attrezzature) e X (confezionamento ed imballo) del regolamento stesso. Si tenga conto inoltre che, come visto, già la Legge 283/62, il D.P.R. n. 327/80 e le successive norme, prevedevano detta attività di controllo.

Il controllo dei produttori di alimenti con vendita all'ingrosso o al dettaglio, eseguiti nella normale programmazione, prevede di verificare:

1. i fornitori di MOCA
2. l'osservanza di quanto previsto nella normativa attinente i MOCA.

Per il punto 1, la verifica della provenienza dei MOCA utilizzati nell'impresa, permetterà di conoscere produttori e grossisti di MOCA, magari non ancora inseriti nell'anagrafica in costruzione.

In questo caso, se il produttore o grossista è ubicato in Umbria è necessario verificarne l'avvenuto inserimento nella banca dati del sistema SIVA.

Per il punto 2, si verificherà:

1. l'esistenza della documentazione di conformità ed etichettatura fornita dai produttori e di etichettatura fornita dai grossisti di MOCA
2. le modalità messe in atto per la verifica della idoneità tecnologica allo scopo cui sono destinati.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

PIANO DI CAMPIONAMENTO

Campionamento di MOCA da sottoporre ad analisi chimica

Il campionamento costituisce la prima operazione di ogni procedimento analitico. **Si tratta di un'operazione complessa e delicata che può condizionare i risultati di tutte le fasi successive.**

Pertanto il campione deve essere rappresentativo del materiale in esame e deve essere prelevato in quantitativo adeguato e con modalità atte ad assicurarne la regolarità anche sotto il profilo giuridico (cd. "garanzia dei diritti della difesa").

Dal momento del prelievo a quello della consegna al laboratorio di riferimento, il materiale di cui trattasi dovrà essere manipolato con tutte le cautele atte a proteggerlo da eventuali contaminazioni od azioni che possano modificare i suoi componenti e le caratteristiche da valutare.

Il personale deve eseguire il prelievo seguendo le modalità di cui alle presenti procedure, compilando in ogni sua parte il verbale allegato. È necessario che siano annotate, nello spazio riservato alle note, tutte le notizie ritenute importanti per una migliore interpretazione dei risultati.

Di conseguenza si ritiene importante che durante le operazioni di campionamento **il personale abbia sempre al seguito una copia della presente procedura.**

Le seguenti procedure riguardano il campionamento di materiali destinati al contatto con gli alimenti (contenitori, utensili, imballaggi, ecc..) da sottoporre ad analisi chimica.

Informazioni generali per l'esecuzione del campionamento - Controlli preliminari

Prima di effettuare un campionamento è opportuno procedere a un **controllo preventivo della documentazione** relativa ai MOCA. In merito si precisa:

1. **La dichiarazione di conformità** è obbligatoria, per i materiali e gli oggetti, nelle fasi di produzione, importazione e commercio all'ingrosso e per gli utilizzatori (**solo per gli oggetti in ceramica la dichiarazione di conformità è obbligatoria anche nella fase di vendita al dettaglio come stabilito dal D.M. 1° febbraio 2007 che recepisce la Direttiva n. 2005/31/CE**); tale dichiarazione deve necessariamente accompagnare gli articoli e deve essere messa a disposizione del personale ispettivo.
2. **Nella fase di commercializzazione al dettaglio**, non essendo obbligatoria da parte dell'esercente l'acquisizione della dichiarazione di conformità (ad eccezione che per gli oggetti in ceramica), sarà necessario il controllo dell'etichettatura figurante sul prodotto.

È necessario acquisire copia della documentazione considerata e, quando si procede a campionamento, è indispensabile trasmetterla al laboratorio di analisi allegata al verbale. Nel caso di MOCA prelevati presso la commercializzazione al dettaglio, qualora non presente la dichiarazione di conformità, sarà necessario allegare o riportare le diciture figuranti in etichetta sul verbale di prelievo.

Indipendentemente dalla documentazione acquisita, compilando opportunamente il verbale di prelievo dovranno essere fornite obbligatoriamente al Laboratorio ARPA Puglia almeno le seguenti informazioni:

1. identità del materiale (es. plastica, ceramica, carta, vetro di categoria A, B, o C ecc.);
2. componenti e additivi (soprattutto per le materie plastiche);
3. condizioni previste per l'utilizzo (tipo di alimenti con cui è destinato a entrare in contatto, tempi e temperature, uso ripetuto o monouso, ecc.);



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

4. eventuali restrizioni d'uso (es. non usare con alimenti acidi, ecc....);

In assenza delle informazioni di cui sopra, per carenza di elementi di riferimento, il Laboratorio ARPA Puglia non sarà in grado di garantire l'esecuzione delle determinazioni analitiche o la valutazione dei risultati ottenuti.

Definizioni

Partita

Una quantità di oggetti/articoli (MOCA) coperti dallo/gli stesso/i documento/i, condotta dallo stesso mezzo di trasporto e proveniente dallo stesso paese terzo. Una partita può essere composta da una o più sottopartite.

Sottopartita

Una determinata porzione della partita che deve essere sottoposta al campionamento per l'analisi. Una sottopartita consiste in una quantità di un materiale o di un articolo o di un set di articoli con un corrispondente riferimento, o un numero o un codice e una descrizione nel documento d'accompagnamento. La sottopartita può essere identificata da caratteristiche comuni, quali marchi, codici, origine, varietà, tipo di confezione e documenti. In caso di sottopartite di grandi dimensioni si possono identificare ulteriori sotto frazioni destinate al campionamento.

Lotto

Una quantità definita di un materiale di partenza, materiale di imballaggio o prodotto ottenuto in un unico processo o una serie di processi in modo tale che si può prevedere che sia omogeneo. Nel caso di produzione in continuo, il lotto deve corrispondere a una determinata frazione del prodotto, caratterizzato dalla sua omogeneità. Un lotto può essere identificato da un numero di lotto.

Campione

L'insieme degli oggetti/articoli (MOCA) prelevati per il controllo. Generalmente suddiviso in aliquote confezionate singolarmente.

Aliquota

Parte del campione prelevato ai fini del controllo. Ogni aliquota è confezionata e identificata separatamente.

L'identificazione delle aliquote è effettuata e verbalizzata a cura dell'addetto al controllo ufficiale. Ogni aliquota contiene "n" articoli/oggetti.

Laboratorio

Laboratorio del **SSN** o altri laboratori pubblici che nell'ambito del Controllo Ufficiale dei Prodotti Alimentari di cui il Regolamento CE n. 882/2004 effettuano analisi di prima e/o seconda istanza.

Campione di laboratorio

Aliquote del campione destinate alle analisi di laboratorio.

Set

Un insieme di oggetti diversi contenuti nella stessa confezione di vendita (es. set di utensili da cucina, set di posate, set per la pappa ecc.).

Confezioni contenenti più oggetti identici



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

Un insieme di oggetti identici contenuti nella stessa confezione di vendita (es. confezione di 6 coltelli in packaging cartone/plastica, confezione di 2 bicchieri in blister di cartoncino ecc.).

Confezioni contenenti più oggetti diversi

Un insieme di oggetti diversi contenuti nella stessa confezione di vendita: definizione equivalente alla definizione di Set.

Oggetto

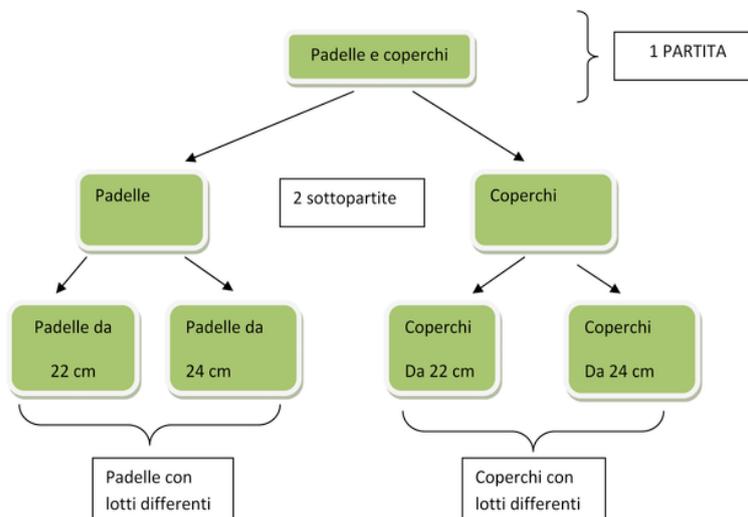
Il singolo **MOCA** cui si riferisce il campionamento. Può riferirsi sia ad un materiale (es bobina per la preparazione di scatole) che ad un oggetto propriamente detto (es.cucchiaio, bicchiere).

Articolo

Il singolo elemento individuale del campione. Possono essere denominati "articoli" sia oggetti singoli, che confezioni formate da più oggetti (es set).

La **figura 1 illustra** un esempio pratico di applicazione delle definizioni considerate. Nella figura 1 la **PARTITA** può contenere padelle e coperchi, quindi ci saranno due **SOTTOPARTITE**, una di padelle e una di coperchi. Ogni sottopartita è però costituita da padelle o coperchi con **LOTTI** differenti. Si avranno quindi ulteriori distinzioni nella sottopartita per i quattro lotti (2 lotti diversi per i coperchi da 22 e 24 cm e due lotti diversi anche per le padelle da 22 e 24 cm)

Figura 1: esempio pratico di applicazione delle definizioni di partita, sottopartita, lotto





Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

Modalità di campionamento

Il campionamento dovrà avvenire secondo le modalità indicate negli articoli 15 e segg. del D.P.R. 26 marzo 1980 n. 327 (Regolamento di esecuzione delle norme contenute nella L. 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande) e dovrà essere eseguito preferibilmente alla produzione e deposito all'ingrosso/importatore, secondariamente presso gli utilizzatori.

Il prelievo in aliquota unica deve essere effettuato esclusivamente in caso di fondato sospetto qualora il materiale disponibile non sia sufficiente per le aliquote di legge. A tal fine i campioni devono essere accompagnati da motivazione documentata (testo allerta RASF, esposto o causa del sospetto sorto durante la fase ispettiva debitamente descritta e sottoscritta dal prelevatore, ecc).

Inoltre, effettuando il prelievo in aliquota unica, devono essere garantiti i diritti della difesa previsti dalle vigenti normative con particolare riferimento all'articolo 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271 (Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del Codice di Procedura Penale relativo alle analisi di campioni e garanzie per l'interessato).

Prima della esecuzione del campionamento in tale modalità sarà necessario contattare il Laboratorio ARPA Puglia per gli accordi del caso.

Il materiale campionato dovrà essere introdotto in contenitori puliti conformi alla normativa dei MOCA (normalmente sacchetti in plastica), salvo che lo stesso sia già contenuto in imballo originale (ad esempio padelle in confezione di vendita, ecc.).

Si raccomanda di evitare l'uso di sacchi in plastica nera, del tipo della raccolta dei rifiuti urbani, in quanto spesso sono realizzati con materiali recuperati dal riciclo, quindi contengono generalmente sostanze volatili, riconoscibili dal forte odore che emanano, che potrebbero contaminare il campione.

Si Ricorda inoltre di non utilizzare come materiali di confezionamento o materiale per ammortamento di urti carta, in quanto potenziale fonte di inquinamento.

È raccomandabile non piegare né deformare in alcun modo il campione al fine di non deteriorarne alcune proprietà (es. effetto barriera).

Il quantitativo minimo previsto per ogni aliquota è inteso come quello necessario per il raggiungimento dei più bassi limiti di quantificazione dei parametri ricercati in relazione sia alle esigenze legislative sia a quelle laboratoristiche.

Per la verifica di conformità dei contenitori in banda stagnata (vedi allegato del D.M. 18 febbraio 1984 e s.m.i.), i campioni sono costituiti da contenitori confezionati che contengono l'alimento.

In tutti gli altri casi i campioni dovranno essere effettuati su contenitori finiti e pronti per l'uso **(sono pertanto esclusi dalla seguente procedura i semilavorati, le materie prime, le preforme prima della soffiatura)** prima che essi siano venuti a contatto con alimenti.

Sul verbale di prelievo dovranno essere riportate le modalità di impiego previste o consigliate (temperature di utilizzo, tipologia di alimento, ecc..) per il materiale da analizzare. Tali indicazioni sono solitamente presenti sulla confezione, diversamente devono essere richieste in fase di prelievo se il prodotto non è ancora confezionato (prelievo alla produzione).



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

Disposizioni specifiche per esecuzione del campionamento

CONTENITORI IN BANDA STAGNATA

Essendo l'unica tipologia di imballaggi il cui campionamento è disciplinato per legge, si rimanda a quanto stabilito dal Decreto Ministero della Sanità 18 febbraio 1984 pubblicato in G.U. n. 76 del 16 marzo 1984 così modificato D.M. 13 luglio 1995, n. 405. Tale Decreto all'articolo 3 approva i metodi di campionamento ed analisi riportati nell'Allegato III della medesima disposizione.

In sintesi, il campionamento per poter effettuare la verifica di conformità deve essere effettuato su contenitori in banda stagnata non verniciata contenenti alimenti (ad esempio: polpa di pomodoro, ananas a fette, ...) ed appartenenti allo stesso lotto di produzione (inteso come lotto del prodotto alimentare).

Ogni aliquota deve essere costituita da 5 contenitori, contenenti alimenti, identici e sigillati.

IMBALLAGGI, RECIPIENTI, UTENSILI, DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON LE SOSTANZE ALIMENTARI IN PLASTICA - VETRO - ACCIAIO - CARTA - CERAMICA.

Per tali tipologie di materiali, a differenza di quella di cui al punto precedente, la procedura di campionamento non è chiaramente indicata dal Legislatore, ma deriva dalle esigenze analitiche che devono tenere conto: del numero minimo di oggetti o della superficie minima fissati dal legislatore e necessari per ciascuna prova, del numero di prove a cui viene sottoposto il campione e dell'eventuale ripetibilità dell'analisi. Pertanto è stato necessario concordare con il personale del Laboratorio ARPA UMBRIA di riferimento le modalità di campionamento.

Il materiale formante ogni aliquota, dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

1) fogli, rotoli, sacchetti o scatole

▪ **pellicole in plastica:** almeno un rotolo per aliquota (superficie destinata a venire a contatto con l'alimento non inferiore a 10 dm²);

▪ **carta e cartone** per la determinazione della migrazione specifica di piombo: **in ogni aliquota deve essere disponibile una superficie, destinata a venire a contatto con l'alimento e priva di stampa pari a circa 10-12 dm².** La soluzione ideale sarebbe quella di disporre di 5 - 6 articoli/pezzi (es.: 5 o 6 sacchetti, 5 o 6 cartoni per pizza, ecc) per ogni aliquota e poter ricavare da ognuno di essi 1 dm² di superficie. In mancanza di un numero sufficiente di pezzi si potrà campionare un numero minore di articoli (es. quattro, scatole, 4 sacchetti) tenendo sempre in conto che devono essere disponibili circa 10-12 dm² di superficie priva di stampa. Dovranno essere prelevati materiali costituiti da un unico elemento (pertanto i contenitori con bi componente come ad esempio i contenitori per le pizze da asporto costituiti da cartone e foglio di alluminio non dovranno essere prelevati).

2) Contenitori in vetro e plastica (piatti, bottiglie, bicchieri, barattoli, pirofile, ecc.)

▪ **Vetro:** i contenitori dovranno essere preferibilmente riempibili e dovranno esserne prelevati **in numero minimo di 6 esemplari per ogni aliquota.** Nel caso di oggetti di vetro di categoria C (cristallo) non usare come ammortizzatore di urto la carta.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

▪ **Plastica:** i contenitori dovranno essere preferibilmente riempibili (pertanto se si può scegliere, meglio piatti fondi che piatti piani, ecc..) e dovranno esserne prelevati in **numero minimo di 10- 12 esemplari per ogni aliquota**.

Qualora per l'utilizzo di tali contenitori fosse prevista la chiusura con coperchio o tappo (anche di materiale diverso come ad esempio succede per le bottiglie destinate a contenere acque minerali) si consiglia di procedere al prelevamento dello stesso in numero di esemplari uguale a quello dei contenitori (n. 10-12). I coperchi o tappi devono essere immessi nella stessa aliquota (possibilmente in un sacchetto chiuso) e di ciò dovrà esserne fatta menzione nel verbale di prelievo.

Non dovranno essere prelevate le eventuali preforme prima della soffiatura in quanto costituenti **prodotto non finito**.

Si raccomanda di **assicurare la robustezza della confezione** per non deteriorare gli oggetti, ma si raccomanda nel contempo, per prevenire contestazioni in fase di analisi, **di non manipolare in nessun modo i campioni, come ad esempio non schiacciare le bottiglie in plastica**

3) Utensili in plastica (posate, stampi per pasticceria, ecc.):

- posate piccole (coltelli, forchette, cucchiari, cucchiaini e similari): **almeno 10-12 esemplari per aliquota** (ove non diversamente indicato);
- utensili da cucina di grandi dimensioni (ad esempio mestoli, contenitori o stampi): **almeno 10-12 per aliquota** (ove non diversamente indicato).

4) Oggetti in ceramica

Per la determinazione della migrazione specifica di Cadmio e Piombo **ogni aliquota deve essere composta da 5 pezzi identici** dello stesso materiale, della stessa forma e dimensione, con la stessa decorazione e vernice colorata.

Si raccomanda di **assicurare la robustezza della confezione** per non deteriorare l'oggetto, ma si raccomanda nel contempo, per prevenire contestazioni in fase di analisi, **di non utilizzare come ammortizzatore di urto la carta**.

5) Oggetti di acciaio inossidabile

Tenendo in **conto le esigenze del laboratorio**, si possono dare le **seguenti indicazioni** generali. Il numero di pezzi ottimale dovrebbe essere **almeno 6 pezzi identici per ogni aliquota**. Nel caso di oggetti di grandi dimensioni o di grande valore, o disponibili in minori quantità presso il punto di campionamento si può **arrivare fino a 4 pezzi identici per ogni aliquota**. In caso di minori quantitativi a disposizione, si dovrebbe valutare caso per caso la numerosità (e la possibilità di procedere all'analisi).

Di seguito sono riportati, per gli oggetti in acciaio inossidabile, alcuni esempi di campionamento (n. pezzi per ogni aliquota):

- Stoviglie sfuse (coltelli, forchette, cucchiari, cucchiaini), articoli di piccole dimensioni: **almeno 6** per ogni aliquota
- Pentole e contenitori sfusi singoli, di grandi dimensioni: **almeno 4** pezzi per ogni aliquota con, se disponibile, il relativo coperchio.
- Parti di macchinari: **almeno 6** per ogni aliquota
- Piccoli elettrodomestici: **almeno 4** per ogni aliquota



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

- Confezioni contenenti 2 oggetti identici: almeno **3** confezioni per ogni aliquota;
- Confezioni contenenti 3 o 4 o 5 oggetti identici: campionare almeno **2** confezioni per ogni aliquota;
- Confezioni contenenti 6 o più oggetti identici: campionare almeno **una confezione** per ogni aliquota
- Set di posate contenenti 2, 3, 4, 5, 6 oggetti diversi: campionare **sei set** per ogni aliquota.

In deroga a quanto indicato, per casi particolari, sarebbe opportuno che fosse contattato il Laboratorio ARPA Puglia che dovrà effettuare l'analisi.

RESTITUZIONE DELLE ALIQUOTE

All'atto del prelevamento della merce la ditta dovrà essere informata della possibilità di poter ritirare le aliquote di riserva (nell'ipotesi di conformità delle analisi sul campione prelevato); tale informazione dovrà essere annotata sul verbale di campionamento.

La ditta interessata, all'atto della ricezione della comunicazione di conformità delle analisi **dovrà contattare**, entro e non oltre i 60 giorni dalla data di trasmissione del rapporto di prova, **il Laboratorio ARPA Puglia** per concordare il ritiro. **Lo stesso potrà avvenire soltanto trascorsi i 60 giorni dalla ricezione del risultato analitico di conformità.**

Decreto sanzionatorio

Il Decreto Legislativo n. 29 del 10 febbraio 2017, entrato in vigore dal 2 aprile 2017, adegua l'apparato sanzionatorio in tema di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sostituendo parte del D.P.R. n. 777/1982.

Infatti il Decreto Legislativo sopra citato abroga le norme precettive e sanzionatorie generali recate dal D.P.R. n. 777/1982 che riguardavano previsioni trasfuse nella nuova disciplina. In particolare abroga gli articoli 2, 4, commi 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8, nonché gli articoli 5-ter e 7 del D.P.R. n. 777/1982.

10.1 Comunicazione ai sensi dell'articolo n. 6 del Decreto legislativo 10 febbraio 2017 n. 29 relativa agli stabilimenti che eseguono le attività riguardanti i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)

Il Decreto legislativo n. 29 del 10 febbraio 2017, all'articolo 6, stabilisce anche il nuovo adempimento secondo cui gli operatori economici del settore dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti devono comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al Reg. CE n. 2023/2006 (produttori, trasformatori, importatori, depositi all'ingrosso), ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale (vendita al dettaglio). La comunicazione di cui sopra deve essere effettuata tramite l'utilizzo dell'apposito modello predisposto dal Ministero della Salute e riportato nell'allegato F3 "**Comunicazione ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 10 febbraio 2017, n. 29**".

Gli operatori economici che già operano in virtù del Reg. CE n. 2023/2006 provvedono alla comunicazione di cui sopra entro 120 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo n. 29 del 10 febbraio 2017. Non sono invece previsti tempi analoghi per le nuove attività. Infatti, in tal caso, la comunicazione deve essere fatta contestualmente all'inizio dell'attività, analogamente e secondo le modalità previste per le notifiche per gli operatori del settore alimentare.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

Con l'entrata in vigore del decreto legislativo n. 29 del 10 febbraio 2017 deve essere istituita una **ANAGRAFE** del settore dei MOCA per la raccolta di informazioni utili allo svolgimento dei controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al Reg. CE n. 882/2004.

Plastica riciclata

Le disposizioni specifiche sulle dichiarazioni di conformità per le plastiche riciclate sono disciplinate dal reg. (CE) 282/2008 (art. 12).

Oltre alle prescrizioni di cui agli artt. 15 e 16 del reg. CE 10/2011, la dichiarazione di conformità di materiali ed oggetti di plastica riciclata deve contenere le informazioni di cui alla parte A dell'allegato I del reg. (CE) 282/2008: "una dichiarazione che è stata impiegata esclusivamente plastica riciclata proveniente da un processo di riciclo autorizzato e l'indicazione del numero di registro CE di tale processo autorizzato".

Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 9 della direttiva 2002/72/CE, (vedi paragrafo precedente) la dichiarazione di conformità della plastica riciclata deve contenere le informazioni di cui alla parte B dell'allegato I del reg. (CE) 282/2008:

1. dichiarazione che il processo di riciclo sia stato autorizzato, con indicazione del numero di registro CE del processo di riciclo autorizzato;
2. dichiarazione che l'input di materia plastica, il processo di riciclo e la plastica riciclata siano conformi alle specifiche per cui è stata rilasciata l'autorizzazione;
3. dichiarazione che viene applicato un sistema di assicurazione della qualità a norma della sezione B dell'allegato del regolamento (CE) n. 2023/2006.

Sanzioni

Le sanzioni sono disciplinate dal D.lgs 29 del 10 Febbraio 2017 che adegua l'apparato sanzionatorio vigente in tema di MOCA all'assetto normativo risultante dall'emanazione del Reg.CE n.1935/2004 e degli atti costituenti attuazione dello stesso.

In particolare tale decreto agli articoli da 2 a 5 stabilisce la disciplina sanzionatoria nel quadro n. 1935/04 sostituendo le norme sanzionatorie generali del DPR n.777/1982, nella misura in cui le stesse riguardavano principi poi trasfusi nel regolamento quadro sopra citato (ad esempio articolo 2 : violazione dei requisiti generali di cui all'art 3 del reg. 1935/04; art 4 : violazione degli obblighi in materia di etichettatura).

Lo stesso Decreto Legislativo n.29/17 prevede sanzioni per prescrizioni del Reg. CE 1935/04 innovative rispetto al passato, quali ad esempio l'obbligo di comunicazione degli Operatori di cui all'art 11, par 5 RegCE 1935/05; l'obbligo di rintracciabilità e di ritiro dei materiali ed oggetti (art. 5) , nonché per gli obblighi relativi al rispetto delle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA recante nel Regolamento CE n.2023/2006 (art. 6).

Il citato Decreto Legislativo stabilisce sanzioni anche per i regolamenti specifici comunitari (Reg.CE 450/09; Reg.UE 10/11; Reg.CE 1895/05.

Inoltre fissa le sanzioni ai sensi del Reg. CE 282/08 che potranno essere irrogate in materia di plastica riciclata quanto sarà istituito il registro comunitario dei processi autorizzati al riciclo.

Infine il D.lgs 29/17 abroga le norme precettive e sanzionatorie generali del DPR 777/1982 che riguardavano previsioni trasfuse nella nuova disciplina. (in particolare abroga gli art. 2, 4 commi 1,2,3,4,6,7 e 8, nonché gli art. 5-ter e 7 del DPR 777/82) .

E' fatto salvo invece l'articolo 4 comma 5 del DPR 777/82 che comporta che tutti i MOCA devono essere accompagnati nelle fasi diverse dalla vendita al consumatore finale , da una dichiarazione che



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 02:
MATERIALI A CONTATTO
CON GLI ALIMENTI
MOCA

attesti la conformità alle norme loro applicabili rilasciata dal produttore (abrogato invece il comma 6 dello stesso articolo).

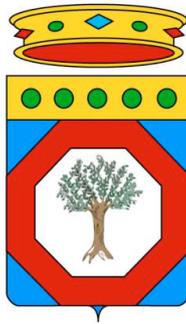
E' altresì fatto salvo l'art 3 del DPR 777/82 circa l'impiego nella produzione di MOCA in difformità a quanto stabilito nei Decreti Ministeriali .



Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

REGIONE PUGLIA



**INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'
RILEVATE IN OCCASIONE
DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE**

CRITERIO OPERATIVO N° 3



Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

CRITERI OPERATIVI PER LA INDIVIDUAZIONE E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

I criteri generali per la individuazione e gestione delle non conformità rilevate in occasione della attività di controllo ufficiale possiamo distinguerli in:

1. Criteri per la individuazione delle non conformità e la verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare;
2. Criteri per la gestione delle non conformità;

In linea generale, per «non conformità» si intende la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali, dunque il mancato soddisfacimento di un requisito applicabile.

Le fonti dei requisiti sono sostanzialmente rappresentate da:

1. Regolamenti e Leggi (aspetti cogenti Comunitari, Nazionali, Regionali);
2. Sistema documentato della organizzazione stessa (procedure di autocontrollo, istruzioni operative, ecc)
3. Altre Fonti (Linee guida, Best Practice: GMP , GHP. ecc.)

Le Non Conformità possono interessare:

1. la gestione dei **Prequisiti** e cioè condizioni di base a attività che sono necessarie per mantenere un ambiente igienico adeguato nell'ambito della filiera alimentare (es. formazione personale, lotta agli infestanti, sanificazione, gestione forniture, conservazione prodotti, gestione rifiuti, igiene personale, manutenzione fabbricati, impianti, attrezzature, qualità acqua, confezionamento, ecc);
2. la gestione del **Processo Produttivo** con particolare riferimento alla corretta attuazione dei principi del Sistema HACCP nelle procedure aziendali di Autocontrollo (art 5 Regolamento (CE) n. 852/2004)
3. il Prodotto finito
4. la documentazione

Le Non conformità devono essere sempre analizzate in un ottica di sistema e occorre valutare il loro impatto sulla base delle seguenti caratteristiche: estensione (numero dei processi coinvolti), sistematicità (numero di volte in cui l'evento è accaduto), intensità (incidenza della non conformità sul sistema di gestione), criticità (importanza del processo in cui si manifesta la non conformità), influenza (impatto negativo della non conformità sul prodotto finale).

Per la corretta gestione delle non conformità è necessario:

- 1) predisporre procedure/istruzioni operative per garantire corrette modalità di gestione degli atti al fine di assicurare efficacia e trasparenza dei controlli ufficiali;
- 2) utilizzare un modulistica aggiornata, coerente con le vigenti disposizioni ed uniforme a livello regionale.

Azioni correttive

Devono essere attuate azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate e deve essere predisposta una *procedura documentata* che precisi i requisiti per:

- a) riesaminare le non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti);
- b) individuare le cause delle non conformità;
- c) valutare l'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità;
- d) determinare le azioni necessarie (stabilendo modalità di attuazione, responsabilità coinvolte per l'esecuzione, tempi di attuazione e di osservazione) e mettere in atto le azioni previste ;
- e) registrare i risultati delle azioni adottate;



Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

f) esaminare l'efficacia delle azioni correttive adottate.

Azioni preventive

Devono essere individuate le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive attuate devono essere appropriate agli effetti dei problemi ipotizzati e deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:

- a) determinare le non conformità potenziali e delle loro cause;
- b) valutare l'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- c) determinare le azioni necessarie (stabilendo modalità di attuazione, responsabilità coinvolte per l'esecuzione, tempi di attuazione e di osservazione) e mettere in atto le azioni previste;
- d) registrare i risultati delle azioni attuate;
- e) esaminare l'efficacia azioni preventive adottate.

1.CRITERI PER L' INDIVIDUAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ E LA VERIFICA DELLA COMPLETEZZA ED EFFICACIA DELLE AZIONI CORRETTIVE ADOTTATE DALL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE.

Il regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli ufficiali debbano svolgersi secondo procedure documentate al fine di assicurare un approccio uniforme su tutto il territorio nazionale nonché un alto livello di prestazione per assicurare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare dei requisiti generali e specifici in materia di igiene di cui ai regolamenti (CE) n. 852 e n. 853 del 2004 e garantire che siano adottate misure correttive, come stabilito dall'articolo 8 del regolamento (CE) n. 882/2004;

La Raccomandazione della Commissione Europea del Food Veterinary Office n. 2010 8502-6, ha richiesto allo Stato italiano di assicurare, attraverso i controlli ufficiali, il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti previsti dall'articolo 4, comma 2 del regolamento (CE) n. 854/2004. Inoltre prevede che qualora, dai controlli ufficiali di cui al richiamato regolamento (CE) n. 854/2004, sia verificata la non conformità dei requisiti strutturali e, in generale, di igiene, come previsto dai regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004, siano identificate le azioni correttive previste dall'articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004, affinché se ne ponga rimedio e vengano adottate le relative misure ivi previste;

Risulta necessario definire ed utilizzare procedure uniformi su tutto il territorio regionale per migliorare i controlli ufficiali ed, in particolare, per rilevare le non conformità e per verificare la completezza e l'efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare;

Inoltre una corretta modalità di verbalizzazione da parte degli organismi addetti al controllo ufficiale delle non conformità rilevate e delle verifiche sulla completezza e l'efficacia delle azioni correttive condotte dall'operatore del settore alimentare sono fondamentali per contribuire ad assicurare l'efficacia e la trasparenza dei controlli ufficiali effettuati da parte delle autorità competenti come prescritto dall'articolo 8, comma 1, regolamento (CE) n. 882/2004;

Nella seduta del 25 luglio 2012 è stata sancita, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, l'intesa sulle "Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" (Repertorio atti n. 117/CSR).

Si richiama la suddetta linea guida al fine di recepire la stessa e considerarla parte integrante e sostanziale della presente provvedimento.

Destinatari delle citate linee guida sono le autorità competenti in materia di sicurezza alimentare ed in particolare, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano nonché le Aziende unità sanitarie locali;

Dette linee guida allegate costituiscono gli indirizzi di riferimento per la rilevazione delle non conformità riscontrate negli stabilimenti di carne e latte, nonché per le modalità di verifica della completezza ed efficacia



Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare. Si ritiene che le stesse, per le parti applicabili, possano essere utilizzate anche per le altre filiere alimentari.

Forniscono gli strumenti per individuare e gestire, in maniera uniforme sul territorio nazionale e dunque regionale, tutte le fattispecie di non conformità ai regolamenti comunitari n. 852/2004, n. 853/2004, riscontrate nello svolgimento dei controlli ufficiali negli stabilimenti del settore carne e latte effettuati ai sensi dei regolamenti n. 854/2004 e n. 882/2004 ed in particolare:

- indicazioni sulla corretta verbalizzazione da parte delle competenti autorità delle non conformità rilevate;
- indicazioni sulle modalità di verifica, da parte del controllo ufficiale, delle azioni correttive, a seguito di riscontro di non conformità, adottate dall'operatore del settore alimentare al fine di valutarne la pertinenza, la completezza e l'efficacia;
- riferimenti al regime sanzionatorio di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 citato in premessa;
- un'ampia casistica di non conformità ai requisiti di cui ai regolamenti (CE) n. 852 e 853/2004, al fine di uniformarne l'interpretazione a livello nazionale.

Le citate linee guida pur non essendo fisicamente allegate al presente Provvedimento sono disponibili al link:
http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_037448_117%20csr%20punto%20%2023.pdf

2.GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

PRINCIPALI AZIONI DA INTRAPRENDERE IN CASO DI RISCONTRO DI NON CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA ALIMENTARE.

Ai sensi dell'art 54 del Reg. CE 882/04, l'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della/e non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la/le non conformità. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:

- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (es. modifica delle procedure di HACCP, GMP, GHP, con relativa modifica dei piani di autocontrollo, l'imposizione dell'esecuzione di lavori di adeguamento);
- b) l'imposizione della regolarizzazione di carenze documentali sanabili;
- c) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;
- d) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;
- e) l'autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- f) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
- g) la sospensione o il ritiro della registrazione o del riconoscimento dello stabilimento;
- h) le misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi;
- i) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'A.C. per garantire la sicurezza degli alimenti e/o la conformità alla normativa (sequestro di materiali destinati al contatto con gli alimenti, sequestro di attrezzature, apposizione sigilli, trasmissione di una notizia di reato a carico dell'O.S.A. in caso di rilevazione di violazione di norme penali, ecc.).



Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

In ogni caso, le misure di cui sopra devono essere notificate per iscritto all'operatore del settore alimentare. Più precisamente l'A.C. deve notificare all'OSA interessato il provvedimento concernente l'azione da intraprendere per la risoluzione della/e non conformità rilevata/e (correttamente descritta/e) unitamente alle relative motivazioni (valutazione del rischio da essa/e derivato) e deve fornire informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni, sulla procedura e sui termini applicabili. La scelta dell'azione da intraprendere per la risoluzione della non conformità spetta all'OSA stesso.

SANZIONI

Il principale quadro sanzionatorio per le violazioni delle disposizioni comunitarie in materia di sicurezza alimentare è contenuto nell'art. 6 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 193, mentre la principale disciplina del sistema sanzionatorio è contenuta nella L. 689/1981.

L'articolo 6 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 193 sopra citato prevede che nel caso di riscontro di violazioni alle disposizioni sopra richiamate deve essere adottato un provvedimento sanzionatorio, previa contestazione della/e violazione/i amministrativa/e, ad eccezione dei casi in cui si riscontrino inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui ai commi 4,5 e 6 dello stesso articolo per le quali è necessario fissare un congruo termine per la loro eliminazione.

In termine "inadeguatezza" si ritiene possa essere inteso nel senso che pur in presenza dei requisiti o delle procedure di cui ai commi 4,5 e 6 dell'art. 6, gli stessi risultino tali da non garantire un soddisfacente livello di prevenzione del rischio con necessità di un adeguamento al fine di garantire la conformità alla normativa (es. procedure di controllo degli infestanti sono state definite ed adottate, ma sono ritenute non adeguate, cioè non idonee, per frequenza o metodologie adottate, a garantire il perseguimento dell'obiettivo della sicurezza alimentare).

Gli allegati al Reg. CE n. 852/04 riportano per determinati requisiti la effettiva coerenza solo "se ritenuto necessario", "ove opportuno", "se del caso". Si ritiene che sia responsabilità dell'operatore dell'impresa alimentare dimostrare, in base all'analisi del rischio o di chiare evidenze comunque riportate nel piano di autocontrollo o nelle procedure, la effettiva non necessità e non opportunità del requisito. All'organo di controllo compete valutarne l'efficacia e la congruità.

Nella **tabella 1** allegata viene fornito un prospetto riassuntivo del quadro sanzionatorio previsto dall'art. 6 del decreto legislativo 193/2007 e degli ulteriori possibili adempimenti.



Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

Segue per l'applicazione articolo 6 del decreto legislativo 193/2007 e di eventuali ulteriori adempimenti la **Tabella 1**:

	FATTISPECIE	SANZIONE	PROVVEDIMENTI ADOTTABILI	NOTE
1	Macellazione animali, produzione e preparazione di carni in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali riconosciuti o quando il riconoscimento sia sospeso o revocato	arresto da sei mesi ad un anno o l'ammenda fino a euro 150.000 (art. 6 comma 1)	a) sospensione attività b) segnalazione Autorità Giudiziaria c) sequestro carni – ritiro - distruzione carni sequestrate e ritirate	
2	Attività in stabilimenti diversi da quelli di cui al comma 1 non riconosciuti	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000 (art. 6 comma 2)	a) sospensione attività fino ad ottenimento del riconoscimento b) prescrizione per l'attivazione delle procedure di ritiro dei prodotti	
3	Svolgimento attività con riconoscimento sospeso o revocato o senza comunicazione all'autorità competente per l'aggiornamento del riconoscimento.	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000 (art. 6 comma 2)	a) sospensione attività fino ad ottenimento/ripristino/aggiornamento del riconoscimento	
4	OSA che non effettua la notifica all'A.C. ai fini della registrazione di ogni stabilimento posto sotto il suo controllo che esegua una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti.	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000 (art. 6 comma 3)	Si rimanda, per quanto applicabile, a quanto previsto dalla PRO 02	



Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

5	OSA che svolge l'attività in stabilimento soggetto a registrazione in violazione del provvedimento di sospensione e/o chiusura	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000 (art. 6 comma 3)	Si rimanda, per quanto applicabile, a quanto previsto dalla PRO 02
5 bis	OSA che svolge, presso uno stabilimento già registrato, attività non comunicate per l'aggiornamento della registrazione	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000 (art. 6 comma 3)	Si rimanda, per quanto applicabile, a quanto previsto dalla PRO 02
6	Mancato rispetto da parte dell'OSA a livello di produzione primaria e operazioni connesse dei requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato I, parte A, del Reg. 852/04 e gli altri requisiti specifici previsti dal Reg. 853/04.	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500 (art. 6 comma 4)	Si rimanda, per quanto applicabile, a quanto previsto dalla PRO 02
7	Mancato rispetto da parte dell'OSA a livello diverso dalla produzione primaria dei requisiti generali in materia di igiene di cui all'allegato II (vedi nota) del Reg. 852/04 e gli altri requisiti specifici previsti dal Reg. 853/04	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000 (art. 6 comma 5)	Si rimanda, per quanto applicabile, a quanto previsto dalla PRO 02
8	Omessa predisposizione da parte dell'OSA a livello diverso da quello della produzione primaria di procedure di autocontrollo basate sui principi HACCP, ai sensi dell'art. 5 del Reg.	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 6)	Si rimanda, per quanto applicabile, a quanto previsto dalla PRO 02



**Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA**

**CRO 03:
NON CONFORMITA'**

	852/04, comprese le procedure di verifica da predisporre ai sensi del Reg. 2073/05 e s.m.i. e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare.		
9	Inadeguatezze di requisiti e procedure di cui all'articolo 6, commi 4, 5, e 6, comunque presenti	Prescrizione con fissazione di un congruo termine di tempo, , entro il quale le inadeguatezze devono essere eliminate (art. 6 comma 7). Fermo restando che nel periodo intercorrente tra il rilievo della NC e il completamento delle azioni correttive, l'OSA deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obiettivi della legge alimentare, si ritiene che il termine di tempo di cui sopra non debba essere superiore a 120 giorni	In caso di mancato adempimento entro i termini stabiliti sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000; Si rimanda, per quanto applicabile, a quanto previsto dalla PRO 02
10	Mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi dei commi 4, 5, e 6 dell'articolo 6	sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 8)	Si rimanda, per quanto applicabile, a quanto previsto dalla PRO 02
11	Mancata indicazione in etichetta (* vedi nota) da parte dell'operatore del numero di riconoscimento dello stabilimento di produzione di cui al Reg. 853/04.	sanzione amministrativa da euro 500 a euro 3.000 (art. 6 comma 9)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro (*) è stata segnalato al Ministero della Salute, ai fini di un eventuale rettifica/modifica il mancato riferimento, per i prodotti non confezionati, alla docum. di accompagnamento



**Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA**

**CRO 03:
NON CONFORMITA'**

12	Immissione in commercio di carni fresche refrigerate o congelate senza la bollatura sanitaria	sanzione amministrativa da euro 3.000 a euro 18.000 per ogni lotto di carne non bollato (art. 6 comma 10)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro B) sequestro e distruzione	
13	Trasporto lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di accompagnamento	sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 11)	a) sequestro	
14	Immissione sul mercato molluschi bivalvi vivi senza transito da centro di spedizione	sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 12)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro	
15	Immissione sul mercato da parte dell'operatore di molluschi bivalvi vivi provenienti da zone di produzione della classe B e C senza che gli stessi siano stati sottoposti al periodo previsto di depurazione	sanzione amministrativa da euro 1.000 a euro 6.000 (art. 6 comma 12)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro	
16	Immissione sul mercato molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettinidi, provenienti da zona non classificata	sanzione amministrativa da euro 2.000 a euro 12.000 (art. 6 comma 13)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro B) sequestro e distruzione	
17	Immissione sul mercato molluschi bivalvi vivi provenienti da zona non idonea o preclusa	sanzione amministrativa da euro 5.000 a euro 30.000 (art. 6 comma 14)	A) prescrizione attivazione procedure di ritiro B) sequestro e distruzione	



Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione
Area politiche per la promozione della salute, delle persone e
delle pari opportunità
REGIONE PUGLIA

CRO 03:
NON CONFORMITA'

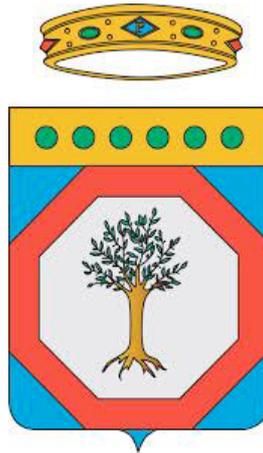
Per quanto non previsto nella tabella che precede si rimanda alla Procedura Operativa 02 "Esecutività ed esecutorietà dei provvedimenti amministrativi emessi ex art 54 del Reg. CE 882/04 dall'Autorità Competente". In base alle vigenti disposizioni regionali, la notifica di una impresa alimentare ai fini della registrazione, prevista dall'art 6 del Reg Ce n. 852/04, può avvenire solo nel rispetto delle stesse disposizioni e dunque solo in caso di conformità ai requisiti igienico-sanitari e documentali previsti dalle norme vigenti. Poiché pervengono dal territorio richieste di indicazioni in merito ai provvedimenti da adottare in caso di riscontro occasionale, nel corso del controllo ufficiale, di imprese alimentari in esercizio ex autorizzazione sanitaria (dunque in base alla previgente normativa), prive del certificato di agibilità o di titolo equipollente, ma in possesso dei restanti requisiti igienico-sanitari per lo svolgimento dell'attività, si ritiene di indicare quanto di seguito. L'Autorità Competente in materia di sicurezza alimentare di cui all' art.2 del D.lgs 193/07 ha competenza ai fini dell'applicazione dei regolamenti CE 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004 e successive modificazioni, per cui ai fini delle proprie valutazioni e degli eventuali provvedimenti da adottare (in riferimento all'art. 54 del Reg. CE 882/04), dovrà richiedere all'Autorità Comunale competente al rilascio del certificato di agibilità se sussistono i presupposti (edilizio-urbanistici ed amministrativi) per la continuazione dell'attività nell' impresa alimentare riscontrata priva di detta certificazione.

Per quanto attiene al quadro sanzionatorio previsto per le non conformità relative ai materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti si rimanda a quanto riportato nel criterio operativo **CRO 02 MOCA**.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN



CRITERI DEI CONTROLLI MICROBIOLOGICI IN ALIMENTI SIAN

CRITERIO OPERATIVO N° 4



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

Premessa

Il numero di analisi e campioni da effettuarsi per singola matrice e singolo pericolo è stato determinato nel rispetto di quanto indicato nelle "Linee Guida ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016 trasmessa dal Ministero della Salute con nota DGISAN 0015168-P-12/04/2017, recepita con DGR n. 695/2017.

Oltre ai parametri previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. Allegato I Capitoli 1 (Criteri di sicurezza) e 2 (Criteri di igiene di processo), sono stati considerati anche gli ulteriori criteri, previsti nell' Allegato 6 delle linee guida su citate, non contemplati nei regolamenti comunitari, ma tesi a rilevare e misurare la presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, nell'ambito della facoltà delle Autorità competenti, sancita dall'art. 1 del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i., di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi.

I pericoli previsti nell'Allegato 6 vanno considerati come criteri di sicurezza supplementari o come criteri di igiene di processo supplementari, secondo le indicazioni date per ciascuna matrice nell'Allegato 7.

Gli ulteriori parametri individuati per valutare i criteri di igiene di processo sono applicabili agli alimenti prima che lascino gli stabilimenti di produzione e, in caso di non conformità, danno luogo a prescrizioni che saranno individuate dalla Competente Autorità Locale, mentre gli ulteriori criteri di sicurezza individuati, potranno essere applicati a tutti i prodotti finiti commercializzati in ambito nazionale, compresi quelli di provenienza extranazionale.

I pericoli individuati come criteri di sicurezza supplementari indicati con l'asterisco nell'Allegato 7 delle linee guida su citate, (*Stafilococchi coagulasi positivi*, *Bacillus cereus* presunto, *Clostridium perfringens*) devono essere confermati secondo le indicazioni date nell'Allegato 8, relativamente ai fattori di patogenicità e alle capacità di produrre tossine.

Verbali di prelievo

Tutti i campioni prelevati devono essere accompagnati dal relativo verbale di prelievo riportante quanto indicato all'art 15 del D.P.R 327/80. La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio, deve contenere tutte le informazioni necessarie al laboratorio.

Il verbale di prelievamento deve pertanto indicare:

- le generalità dell'ente prelevatore;
- la fase in cui è stato effettuato il prelievo (produzione o distribuzione/ commercializzazione);
- dove è stato effettuato il prelievo (Ditta o altro);
- le corrette generalità della Ditta,
- il numero di telefono e mail pec del responsabile della stessa per eventuali comunicazioni;
- le generalità di tutta la filiera interessata (produttori, importatori, grossisti, etc.)
- lo stato del prodotto (confezionato, sfuso o preincartato);
- le modalità di conservazione del prodotto al momento del prelievo;
- le modalità di prelievo (n.aliquote, n. e peso u.c. per aliquota);
- data di produzione, scadenza o TMC (se non specificato in etichetta/cartellino, acquisire quanto previsto nel piano di autocontrollo o le dichiarazioni degli addetti presenti al momento del prelievo);
- se prodotto RTE o da sottoporre a cottura;
- le modalità di trasporto;
- motivazione, qualora si proceda al campionamento in aliquota unica*;
- tipologia della matrice campionata;
- tutte le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS-Alimenti – VIG (codice prodotto, trattamento o processo di trasformazione, nazione dello stabilimento di produzione, strategia di campionamento, punto di campionamento).



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

*Nel caso di campioni prelevati in aliquota unica, l'organo prelevatore, concorda, con il laboratorio che effettua l'analisi, sede, giorno e ora in cui questa verrà eseguita e comunica sul verbale di prelievo all'esercente e/o al produttore interessato tutte le informazioni utili a garantire il diritto alla difesa, ai sensi dell'art. 223 del D. Lvo n.271/89.

Le prove che il laboratorio effettuerà saranno quelle previste nella **tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN"**.

Nella tabella su citata per ciascuna categoria e matrice sono riportati le determinazioni analitiche previste e il numero di campioni da effettuare, suddivisi per ciascuna ASL fra produzione e distribuzione.

Per motivazione specifiche potranno essere richieste altre determinazioni analitiche.

Suddivisione del campione ufficiale in aliquote

I campioni da analizzare per i **criteri di igiene di processo** previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. e i criteri di igiene di processo supplementari, sono prelevati solo alla produzione (NB. l'intero lotto del prodotto campionato deve ancora essere sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che lo produce e non essere ancora immesso sul mercato) e in singola aliquota.

Si precisa che i prelievi presso gli stabilimenti di produzione con annesso punto vendita vanno considerati come prelievi alla produzione.

Ogni aliquota sarà costituita da un numero compreso tra 1 e 5 unità campionarie: il numero di u.c. previsto nella tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN".

I campioni da analizzare per la verifica dei **criteri di sicurezza** previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. o dei criteri supplementari previsti nella tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN", compresi quelli indicati con l'asterisco (gestiti come criteri di sicurezza), devono essere costituiti da 4 o 5 aliquote (Decreto Min. San. 16/12/93, art. 2 e D.P.R. 26/03/80 n. 327, art. 16), con il seguente destino:

- aliquota per il detentore;
- aliquota per le analisi richieste (al laboratorio);
- aliquota per la ripetizione delle analisi (in caso di alimenti deteriorabili) o revisione di analisi (in caso di alimenti non deteriorabili), relativamente ai parametri non conformi (al laboratorio);
- aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria (al laboratorio);
- aliquota (in caso di prodotti confezionati) che resta a disposizione del produttore (al laboratorio).

Un'ulteriore aliquota può essere prelevata per l'eventuale accertamento della deteriorabilità da parte del laboratorio.

Ogni aliquota sarà costituita da un numero compreso tra 1 e 10 unità campionarie: il numero di u.c. previsto nella tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN".

Deve essere valutata la possibilità di procedere con le modalità di prelievo previste per il **campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile qualora:**

- la quantità di materiale che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre un numero di aliquote (ciascuna composta dal numero di unità campionarie di legge) tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato;
- fra la data del prelievo e la data di scadenza dell'alimento campionato intercorrano meno di 10 giorni (tempo minimo per le attività analitiche previste);
- l'alimento da prelevare sia altamente deperibile (commercializzazione con TMC o data di scadenza inferiore a 10 giorni).

Per l'esecuzione delle analisi previste dalla tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN", il peso minimo di ogni unità campionaria deve essere generalmente di almeno 100 g (parte edibile). Per informazioni più dettagliate si rimanda alla tabella "Pesi minimi riferiti ad ogni unità campionaria per



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

l'esecuzione delle analisi".

Tabella - Pesì minimi riferiti ad ogni u.c. per l'esecuzione delle analisi.

Categoria	Parametro	Peso minimo per l'esecuzione delle analisi su ogni u.c. (parte edibile)	Note
Microorganismi indicatori (conteggio)	Micorganismi mesofili aerobi, Enterobacteriaceae, <i>Escherichia coli</i> , Stafilococchi coagulasi positivi, <i>Bacillus cereus</i> presunto, Anaerobi solfito riduttori, <i>Clostridium perfringens</i> , Lieviti e muffe	10 g (in tutto)	I conteggi dei micorganismi indicatori vengono effettuati sulla stessa presa di saggio (es. 3 micorganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
	NB. 10 g rappresenta il peso minimo per poter eseguire l'analisi. Se viene richiesto il conteggio di <i>Staf.coag.pos</i> o <i>B.cereus</i> , sarebbe opportuno che il Laboratorio disponesse già di una quantità di alimento supplementare per la determinazione della tossina (25 g per ogni tossina), qualora risultassero conteggi microbiologici elevati.		
Microorganismi patogeni (ricerca)	<i>Escherichia coli</i> O157 (e altri STEC)	25 g	Ciascun patogeno va conteggiato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-1 (metodo qualitativo)	25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.	25 g	
	Virus epatite A e Norovirus	25 g	
	Clostridi produttori di tossine botuliniche <i>Cronobacter</i> spp.	25 g	
Microorganismi patogeni (conteggio)	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-2 (metodo quantitativo)	10 g	
Tossine batteriche	Enterotossina stafilococcica, tossina botulinica, tossina emetica di <i>Bacillus cereus</i>	25 g	Ciascuna tossina va conteggiata singolarmente (es. 2 tossine = 50 g di parte edibile).
Chimico-fisici	pH e Aw	100 g (in tutto)	

Nel caso siano previste più analisi (es criteri di sicurezza del Reg.2073, criteri di sicurezza supplementari, criteri di igiene di processo), dovrà essere eseguito il campionamento che garantisca il numero di aliquote e di unità campionarie indicate per l'analisi che ne prevede il numero massimo; ciascuna unità campionaria dovrà avere un peso risultante dalla somma dei pesi previsti per ciascuna determinazione analitica richiesta (la somma dovrà essere arrotondata per eccesso); sarà poi cura del laboratorio eseguire le prove sul numero di unità campionarie previste per ciascuna analisi, effettuando, ove necessario, opportuno pool partendo dalle singole uu.cc.

Per una più agevole esecuzione dei controlli microbiologici si rimanda alla tabella "Determinazioni analitiche per matrice alla produzione e distribuzione".

Tabella - Determinazioni analitiche per matrice alla produzione e distribuzione

Matrice	Produzione	Distribuzione	Note
Vegetali Terza gamma (surgelati)	<i>L. monocytogenes</i> (1 aliquota - 1 u.c.)		
Vegetali Quarta Gamma (RTE)	<i>Escherichia coli</i> (1 aliquota - 5 uu.cc.) <i>L. monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> (4 aliquote - 5 uu.cc.)	<i>L. monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> (5 aliquote - 5 uu.cc.)	



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

Frutti di bosco Terza gamma (surgelati)	Escherichia coli (1 aliquota - 5 uu.cc.) L. monocytogenes Salmonella (4 aliquote - 5 uu.cc.)	L. monocytogenes Salmonella (5 aliquote - 5 uu.cc.)	
Frutta Quarta Gamma (RTE)	Escherichia coli (1 aliquota - 5 uu.cc.) L. monocytogenes Salmonella (4 aliquote - 5 uu.cc.)	L. monocytogenes Salmonella (5 aliquote - 5 uu.cc.)	
Succhi e nettari di frutta o di ortaggi non pastorizzati conservati a temperatura di refrigerazione (RTE)	Escherichia coli (1 aliquota - 5 uu.cc.) L. monocytogenes, Salmonella (4 aliquote - 5 uu.cc.) Muffe (1 aliquota - 1 u.c.)	L. monocytogenes Salmonella (5 aliquote - 5 uu.cc.)	
Farine e farine miste per dolci per ulteriori preparazioni	E. coli, Salmonella (1 aliquota - 1 u.c.)		
Pane e prodotti di panetteria (pane, pizza, piadina, impasti e assimilabili)	Muffe (1 aliquota - 1 u.c.)		
Prodotti da forno (Pasticceria e biscotteria da forno)	Muffe (1 aliquota - 1 u.c.)		
Cioccolato, cacao e preparazioni a base di cacao	Enterobatteriaceae (1 aliquota - 1 u.c.)	Salmonella (5 aliquote - 1 u.c.)	
Pasticceria fresca e preparati per pasticceria (RTE)	L. monocytogenes Salmonella (4 aliquote - 5 uu.cc.) E. coli (1 aliquota - 1 u.c.) Stafilococchi coagulasi positivi Bacillus cereus (4 aliquote - 1 u.c.)	L. monocytogenes Salmonella (5 aliquote - 5 uu.cc.) Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c - solo pasticceria con farciture a base di uova e/o latte e preparati per pasticceria)	
Preparati per pasticceria (da sottoporre a trattamento termico) conservati a temperatura ambiente e di refrigerazione	L. monocytogenes Salmonella (1 aliquote - 1 u.c.) E. coli (1 aliquota - 1 u.c.) Stafilococchi coagulasi positivi Bacillus cereus (4 aliquote - 1 u.c.)	Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c - solo pasticceria con farciture a base di uova e/o latte e preparati per pasticceria)	



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

Preparazioni alimentari /gastronomiche pronte per il consumo non cotte o con alcuni ingredienti crudi (es. pasta al pesto, pasta alla crudoaiola, insalate miste, insalate di riso, tramezzini e panini farciti)	<p>L. monocytogenes Salmonella (4 aliquote - 5 uu.cc.) - (Salmonella: solo alimenti contenenti carni macinate e preparazioni a base di carne da consumarsi crudi e alimenti pronti contenenti uova crude)</p> <p>Enterobatteriaceae E. coli (1 aliquota - 1 u.c.)- (Enterobatteriaceae: non si applica alle insalate a base vegetale E.coli; alimenti contenenti carni macinate e preparazioni a base di carne, alimenti contenenti formaggio a latte crudo)</p> <p>Stafilococchi coagulasi positivi Bacillus cereus Clostridium perfringens(4 aliquote - 1 u.c.) (Bacillus cereus: alimenti con verdure cotte, alimenti ricchi di amido come pasta,riso,patate. Clostridium perfringens: alimenti contenenti prodotti a base di carne e prodotti della pesca)</p>	<p>L. monocytogenes Salmonella (5 aliquote - 5 uu.cc.) - (Salmonella: solo alimenti contenenti carni macinate e preparazioni a base di carne da consumarsi crudi e alimenti pronti contenenti uova crude)</p>	
Preparazioni alimentari/ gastronomiche cotte pronte per il consumo (es. primi piatti cotti, secondi piatti cotti, verdure cotte, contorni)	<p>L. monocytogenes (4 aliquote - 5 uu.cc.) Salmonella (4 aliquote - 1 u.c.) Enterobatteriaceae E. coli (1 aliquota - 1 u.c.) Stafilococchi coagulasi positivi Bacillus cereus Clostridium perfringens (4 aliquote - 1 u.c.) (Bacillus cereus: verdure cotte, alimenti ricchi di amido come pasta,riso,patate. Clostridium perfringens: alimenti contenenti carne e prodotti della pesca)</p>	<p>L. monocytogenes (5 aliquote - 5 uu.cc.)</p> <p>Salmonella (5 aliquote - 1 u.c.)</p> <p>Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c)</p>	
Conservare sottoposte a sterilizzazione, stabili a temperatura ambiente (es vegetali in scatola)	<p>Stabilità (4 aliquote - 8 uu.cc.)</p>		
Semiconserve e REPFED (non sottoposte a pastorizzazione e conservate a temperatura di refrigerazione, es pesto, salse)	<p>L. monocytogenes (4 aliquote - 5 uu.cc.)</p> <p>Salmonella (4 aliquote - 1 u.c)</p> <p>Bacillus cereus Stafilococchi coagulasi positivi (4 aliquote -1 u.c.)</p> <p>Muffe Anaerobi Solfito Riduttori (1 aliquota - 1 u.c.)</p> <p>Aw pH (4 aliquote - 1 u.c.)</p>	<p>L. monocytogenes (5 aliquote - 5 uu.cc.)</p> <p>Salmonella (5 aliquote - 1 u.c.)</p> <p>Aw pH (5 aliquote - 1 u.c.)</p>	
Semiconserve e REPFED (sottoposte o meno a a trattamento di pastorizzazione e conservate a temperatura di refrigerazione e confezionati in atmosfera modificata es. piatti pronti, tramezzini)	<p>L. monocytogenes (4 aliquote - 5 uu.cc.)</p> <p>Salmonella (4 aliquote - 1 u.c)</p> <p>Bacillus cereus Stafilococchi coagulasi positivi (4 aliquote -1 u.c.)</p> <p>Muffe Anaerobi Solfito Riduttori (1 aliquota - 1 u.c.)</p>	<p>L. monocytogenes (5 aliquote - 5 uu.cc.)</p> <p>Salmonella (5 aliquote - 1 u.c.)</p>	
Spezie (Peperoncino, Pepe, Noce moscata, cannella, zenzero, curcuma disidratati) ed erbe aromatiche (basilico, prezzemolo, origano, menta ecc disidratati)	<p>L. monocytogenes (4 aliquote - 5 uu.cc.)</p> <p>Salmonella (4 aliquote - 1 u.c.)</p> <p>E. coli (1 aliquota - 1 u.c.) Bacillus cereus Clostridium perfringens (4 aliquote - 1 u.c.)</p>	<p>L. monocytogenes(5 aliquote - 5 uu.cc.)</p> <p>Salmonella (5 aliquote - 1 u.c.)</p>	



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

Acqua potabile imbottigliata	E. coli Enterococchi Pseudomonas aeruginosa CBT a 22°C, CBT a 37°C (4 aliquote da almeno 1 litro ciascuna indicazioni in etichetta - rif. norm. D.Lvo. 31/2001)	E. coli Enterococchi Pseudomonas aeruginosa CBT a 22°C, CBT a 37°C (5 aliquote da almeno 1 litro ciascuna indicazioni in etichetta - rif. norm. D.Lvo. 31/2001)	
Acqua minerale	Coliformi, E. coli, Streptococchi fecali, Anaerobi sporigeni solfito riduttori, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa CMT a 20-22°C, CMT a 37°C (4 aliquote da almeno 3 litri ciascuna)	Coliformi, E. coli, Streptococchi fecali, Anaerobi sporigeni solfito riduttori, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa CMT a 20-22°C, CMT a 37°C (5 aliquote da almeno 3 litri ciascuna)	
Alimenti per lattanti e alimenti a fini medici speciali pronti per l'uso	L. monocytogenes (4 aliquote - 10 uu.cc.) Stafilococchi coagulasi positivi Clostridium perfringens (4 aliquote - 1 u.c.) Muffe (1 aliquote - 1 u.c.)	L. monocytogenes (5 aliquote - 10 uu.cc.)	
Formule di <u>proseguimento</u> in polvere	L. monocytogenes Salmonella (4 aliquote - 5uu.cc.) Enterobacteriaceae (1 aliquote - 5 uu.cc.)	L. monocytogenes Salmonella (5 aliquote - 5uu.cc.)	
Formule per <u>lattanti</u> in polvere e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai <u>bambini</u> di età inferiore ai sei mesi	L. monocytogenes Salmonella (4 aliquote - 5uu.cc.) Cronobacter spp 4 aliquote in 5 uu.cc.) Enterobacteriaceae (1 aliquote - 10 uu.cc.) Bacillus cereus (1 aliquote - 5 uu.cc.)	L. monocytogenes , Salmonella (5 aliquote - 5uu.cc.) Cronobacter spp (5 aliquote - 5 uu.cc.)	
Integratori alimentari a base di vegetali	L. monocytogenes (4 aliquote - 5uu.cc.) Salmonella (4 aliquote - 1 u.c.)	L. monocytogenes (5 aliquote - 5uu.cc.) Salmonella (5 aliquote - 1 u.c.)	
Pasta all'uovo fresca non confezionata	L. monocytogenes (1 aliquote - 1 u.c.) Salmonella (1 aliquote - 1 u.c.) Bacillus cereus Stafilococchi coagulasi positivi (4 aliquote - 1 u.c.)	Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c.)	
Pasta all'uovo fresca confezionata	L. monocytogenes (4 aliquote - 5uu.cc.) Salmonella (1 aliquote - 1 u.c.) Bacillus cereus Stafilococchi coagulasi positivi (4 aliquote - 1 u.c.)	Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c.)	
Pasta all'uovo farcita non confezionata	L. monocytogenes (4 aliquote - 5uu.cc.) Salmonella (1 aliquote - 1 u.c.) Clostridium perfringens (1 aliquote - 1 u.c. - solo nelle farcite contenenti carne) Bacillus cereus Stafilococchi coagulasi positivi (4	Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c.)	



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

	aliquote - 1 u.c.)		
Pasta all'uovo farcita confezionata	<p><i>L. monocytogenes</i> (4 aliquote - 5uu.cc.)</p> <p><i>Salmonella</i> (1 aliquota - 1 u.c.)</p> <p><i>Clostridium perfringens</i> 1 aliquote - 1 u.c. - solo nelle farcite contenenti carne)</p> <p><i>Bacillus cereus</i> Stafilococchi coagulasi positivi (4 aliquote - 1 u.c.)</p>	Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c.)	
Pasta all'uovo farcita precotta surgelata	<p><i>L. monocytogenes</i> (4 aliquote - 5uu.cc.)</p> <p><i>Salmonella</i> (1 aliquota - 1 u.c.)</p> <p><i>Clostridium perfringens</i> (1 aliquote - 1 u.c. - solo nelle farcite contenenti carne)</p> <p><i>Bacillus cereus</i> Stafilococchi coagulasi positivi (4 aliquote - 1 u.c.)</p>	Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c.)	
Pasta all'uovo secca	<p><i>Salmonella</i> (1 aliquota - 1 u.c.)</p> <p><i>Bacillus cereus</i> Stafilococchi coagulasi positivi (4 aliquote - 1 u.c.)</p>	Enterotossine stafilococciche (5 aliquote - 1 u.c.)	

Il campionamento di un numero di unità campionarie inferiore a quello previsto o di peso insufficiente per l'esecuzione delle analisi indicate, salvo situazioni contingenti (es. tossinfezioni alimentari) comporterà il respingimento del campione da parte del laboratorio.

Temperatura di trasporto

I campioni da sottoporre ad analisi microbiologiche devono essere mantenuti durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio) alle temperature previste dalla norma ISO 7218; nello specifico durante il trasporto devono essere osservate le seguenti temperature:

- alimenti congelati: temperatura fra -15 °C e -18°C;
- prodotti refrigerati: fra +1°C e 8°C;
- prodotti stabili: conservazione a temperatura ambiente (meno di +40°C).

Incertezza di misura - Esiti non conformi- Azioni successive

L'incertezza di misura (IM) per le prove microbiologiche viene espressa quando richiesta dal committente o quando il suo valore influenza la conformità ad un limite di legge.

Relativamente ai criteri di sicurezza microbiologici, per gli unici parametri che prevedono una ricerca quantitativa (*L. monocytogenes* in alcuni alimenti RTE), in conformità con quanto indicato dall'EUURL per *L.monocytogenes*, l'IM o i limiti di confidenza non vanno considerati ai fini dell'espressione del giudizio.

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



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

Qualora, vengano superati i limiti previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. per i **criteri di igiene di processo** e/o i valori guida per gli ulteriori **criteri di igiene di processo** previsti nella tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN", non si procede ad effettuare alcuna ripetizione.

In questo caso sulla base del risultato, l'ente prelevatore effettuerà le opportune verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare al fine di individuare la causa e procederà alla prescrizione delle conseguenti azioni correttive.

Qualora, invece, i risultati delle analisi su un campione, ad esclusione del campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile, evidenzino il mancato rispetto dei **criteri di sicurezza** del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. (es. *Salmonella* spp., *L.monocytogenes*, *Cronobacter* spp., Enterotossine stafilococciche), o dei **criteri di sicurezza supplementari** indicati nella tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN" (es. Stafilococchi coagulasi positivi, *Bacillus cereus* presunto, *Clostridium perfringens* e/o tossine), il laboratorio avvia le procedure per la ripetizione/revisione di analisi, limitatamente all/ai parametro/i non conforme/i.

Come indicato nel capitolo in premessa, i pericoli individuati come criteri di sicurezza supplementari indicati nella tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN" con l'asterisco (Stafilococchi coagulasi positivi, *Bacillus cereus* presunto, *Clostridium perfringens*) nella gestione degli esiti non conformi è necessario tenere in considerazione i limiti di accettabilità riportati nell'Allegato 8 delle linee guida su citate.

Per gli alimenti deteriorabili: il laboratorio che ha eseguito l'analisi provvederà a comunicare mediante PEC o telegramma la Ditta interessata ed eventuali altre parti in causa, giorno, ora e luogo in cui si procederà all'analisi di seconda istanza (ripetizione parametro difforme, ai sensi dell' art.2 comma 3 e 4 del Decreto Ministeriale 16/12/1993). La documentazione è inoltre trasmessa, per conoscenza, all'organismo prelevatore. In caso di esito di conferma del risultato sfavorevole, il laboratorio trasmetterà il RdP non conforme a mezzo PEC o raccomandata AR al/gli interessato/i e, per conoscenza, all'organismo prelevatore e al Dipartimento di Prevenzione Competente unitamente al verbale di prelievo ed eventuali allegati.

Per gli alimenti non deteriorabili (scadenza superiore a 90 giorni, es. alimenti in polvere, congelati, spezie): il laboratorio che ha eseguito l'analisi provvederà a inviare a mezzo PEC o raccomandata AR il RdP non conformi, il verbale prelievo ed eventuali allegati e le indicazioni sui diritti inerenti la revisione di analisi presso l' ISS, come previsto dalla Legge 283/1962 e dal D.P.R 327/80, alla Ditta interessata ed eventuali altre parti in causa. La documentazione è inoltre trasmessa, per conoscenza, all'organismo prelevatore e al Dipartimento di Prevenzione Competente.

Gli interessati possono chiedere l'esecuzione dell'analisi di revisione entro 15 giorni dall'avvenuto ricevimento dell'esito direttamente Dipartimento di Prevenzione Competente; che lo comunica al laboratorio, il quale, a sua volta, procederà ad inviare un'aliquota del campione con la documentazione allegata all' ISS: Il Dipartimento di Prevenzione Competente dovrà contattare il responsabile del laboratorio che ha effettuato le analisi, al fine di acquisire informazioni in merito alla data di ricevimento della comunicazione del RdP non conforme da parte della Ditta interessata, al fine di valutare la decorrenza dei termini previsti dal comma 3 dell'art.1 della Legge 283/1962 su citata.

Tutti i RdP non conformi vengono inviati contestualmente all' indirizzo mail dedicato all'allerta dell'organo prelevatore (SIAN), nonché al Nodo Regionale Allerte all'indirizzo e-mail allerta.saram@regione.puglia.it.

Il risultato non conforme ottenuto potrà essere utilizzato dall'ente prelevatore per l'adozione di misure impositive (di cui all' art.54 del Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i. e all'art.19 del Regolamento (CE) 178/2002) che saranno stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, etc...). Sarà inoltre cura dell'ente prelevatore, decidere, sulla



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

base delle risultanze, la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 55 del Regolamento (CE) 882/2004 e s.m.i e dal Decreto Legislativo 193 /2007.

Chiarimenti relativi al criterio di sicurezza *Listeria monocytogenes*

Alimenti da consumarsi previa cottura

Nel caso di alimenti da consumarsi previa cottura (vegetali-surgelati, preparati per pasticceria da sottoporre a trattamento termico, pasta all'uovo farcita precotta e surgelata), il laboratorio procederà in base a quanto previsto nella tabella 02 "Piano dei controlli microbiologici SIAN".

Alimenti pronti al consumo

In caso di alimenti pronti, definiti dall'art. 2 Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i come prodotti alimentari destinati al consumo umano diretto senza che sia necessaria la cottura o altro trattamento per eliminare o ridurre ad un livello accettabile i microorganismi presenti, il citato regolamento stabilisce anche che prove regolari relative a questo criterio sono in circostanze normali prive di utilità per i seguenti alimenti pronti:

- alimenti che sono stati sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *Listeria monocytogenes*, quando non è possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (ad esempio, i prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale);
- frutta e ortaggi freschi, non tagliati e non trasformati, tranne i semi germogliati;
- pane, biscotti e prodotti analoghi;
- acqua, bibite, birra, sidro, vino, bevande spiritose e prodotti analoghi imbottigliati o confezionati;
- zucchero, miele e dolci, compresi i prodotti a base di cacao e cioccolato;
- molluschi bivalvi vivi;
- sale alimentare.

Viceversa, devono intendersi alimenti pronti anche le formule per lattanti, le formule di proseguimento, gli alimenti dietetici a fini medici speciali in polvere, se le modalità di utilizzo prima del consumo prevedono solo una fase di reidratazione con acqua o altri liquidi a temperatura inferiore o uguale a 70°C.

Alimenti pronti destinati ai lattanti o a fini medici speciali

Alimenti pronti destinati ai lattanti o a fini medici speciali (Cap. 1, punto 1.1. del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i), immessi sul mercato, durante il loro periodo di conservabilità, il laboratorio effettuerà l'analisi qualitativa per il parametro *Listeria monocytogenes*.

Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e ai fini medici speciali

Nel caso di Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e ai fini medici speciali, già immessi sul mercato, durante il loro periodo di conservabilità, (Capitolo 1, punto 1.2. Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. riga superiore), alla nota 5 si prevede che il criterio di 100 ufc/g, sia applicabile esclusivamente se il produttore è in grado di dimostrare che il prodotto stesso, non supererà il medesimo limite durante il periodo di conservabilità.

In base al quanto disposto nelle note del Ministero della Salute Prot. N. 11597-P del 24/04/08 e Prot. N. 30773-P del 29/10/08), in caso di assenza di documentazione da parte del produttore relativa a tali studi, il laboratorio applicherà il criterio qualitativo.

Tuttavia, considerato che per l'Organo di controllo una compiuta valutazione di cui al succitato punto è difficilmente operabile nel caso di esecuzione del campione in fase di commercializzazione, in tali casi, in base a quanto disposto al punto 5.1 delle "Linee guida relative al Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti" Intesa Stato-Regioni Rep. Atti 41/CSR del 3 marzo 2016, il laboratorio



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 04:
CRITERI CONTROLLI
MICROBIOLOGICI SIAN

provvederà ad effettuare sempre, in parallelo, sia l'analisi qualitativa che quella quantitativa. L'alimento verrà considerato non conforme nel caso in cui l'analisi quantitativa rilevi il superamento del limite delle 100 ufc/g, o quando denunci la presenza di *Listeria monocytogenes* nel campione, a meno che l'OSA possa dimostrare, con soddisfazione all'A.C., che il prodotto non supererà le 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità.

Nel caso in cui il campionamento venga effettuato sul prodotto finito prima della sua immissione sul mercato (in sede di produzione) (Capitolo 1, punto 1.2. Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. riga inferiore), alla nota 7 si prevede che, se il produttore non sia in grado di dimostrare che il prodotto stesso non supererà il limite delle 100 UFC/g. durante il periodo di conservabilità, l'organo che effettua il campionamento dovrà evidenziarlo sul verbale di prelievo ed il laboratorio applicherà il criterio qualitativo, ossia presenza/assenza in 25 g di prodotto. In caso di riscontro di presenza di *Listeria monocytogenes* in 25 g, il risultato deve intendersi sfavorevole e il prodotto ritenersi non idoneo al consumo. Qualora, invece, il produttore sia in grado di dimostrare che il prodotto stesso non supererà il limite delle 100 UFC/g durante il periodo di conservabilità, l'organo che effettua il campionamento dovrà evidenziarlo sul verbale di prelievo e il Laboratorio provvederà ad effettuare il criterio quantitativo. Il superamento del limite di 100 Ufc/g corrisponde a prodotto non conforme, con conseguente adozione dei provvedimenti previsti.

Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e ai fini medici speciali

Nel caso di Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diversi da quelli destinati ai lattanti e ai fini medici speciali (Capitolo 1, punto 1.3. Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i.), il Laboratorio applicherà il criterio quantitativo per il parametro *Listeria monocytogenes*.

Appartengono a questa categoria (Capitolo 1, punto 1.3. nota 8), gli alimenti con $pH \leq 4,4$ o $A_w \leq 0,92$ e quelli con $pH \leq 5,0$ e $A_w \leq 0,94$, nonché i prodotti con un periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni. Per i prodotti con periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni, tale circostanza deve essere dichiarata chiaramente sul verbale, per permettere al laboratorio di operare correttamente.

Laddove sia necessario stabilire se l'alimento costituisca terreno favorevole o meno alla crescita di *Listeria monocytogenes* sarà necessario prelevare un'ulteriore aliquota, in singola unità campionaria, per la determinazione analitica dell' A_w e/o del pH.

Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)

Nei casi di malattie trasmesse dagli alimenti (MTA) nel corso di episodi di tossinfezioni alimentari per i metodi analitici ed i limiti di accettabilità si deve far riferimento all'Allegato 8 - Accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)- delle "Linee Guida ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016.

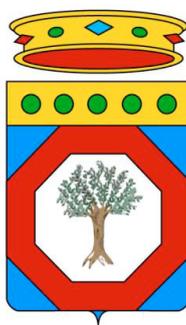
Per tutto quanto non riportato nel presente documento, si rimanda a quanto previsto dal Capitolo 15 "Linee Guida ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016..



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 05:
CRITERIO OPERATIVO
PER IL FUNZIONAMENTO E
MIGLIORAMENTO DEL C.U.
2013

REGIONE PUGLIA



**“LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO
DELL’ATTIVITA’ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DEL MINISTERO
DELLA SALUTE, DELLE REGIONI
E PROVINCE AUTONOME E DELLE AASSLL
IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITA’ PUBBLICA
VETERINARIA”**

CRITERIO OPERATIVO N° 5



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 05:
CRITERIO OPERATIVO
PER IL FUNZIONAMENTO E
MIGLIORAMENTO DEL C.U.
2013

La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni I e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano in data 7/02/2013 ha approvato le linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria.

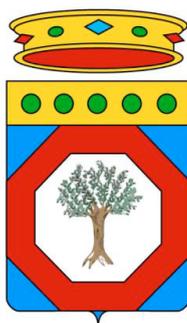
Le citate linee guida pur non essendo fisicamente allegate al presente Provvedimento sono disponibili al link:
http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_039731_46%20%20csr%20punto%208.pdf



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 06:
CRITERI DEI
CONTROLLI CHIMICI

REGIONE PUGLIA



CRITERI DEI CONTROLLI
CHIMICI DEGLI ALIMENTI

CRITERIO OPERATIVO N° 6



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 06:
CRITERI DEI
CONTROLLI CHIMICI

CONTAMINANTI CHIMICI NEI PRODOTTI ALIMENTARI

Il Regolamento CE n. 1881/2006 e s.m.i. definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. E' essenziale mantenere il tenore dei contaminanti a livelli accettabili sul piano tossicologico al fine della tutela della salute pubblica.

I prodotti alimentari non possono essere commercializzati se contengono uno dei contaminanti riportati nel citato Regolamento in una quantità superiore al tenore massimo indicato nell'allegato. L'art. 3 del medesimo Regolamento specifica i divieti in materia di uso, di miscelazione e di detossificazione..

Ai fini della tutela della salute pubblica è essenziale mantenere a livelli accettabili sul piano tossicologico il tenore di contaminanti quali nitrati, piombo, cadmio, benzo(a)pirene, micotossine.

Gli Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) sono composti organici ubiquitari la cui presenza negli alimenti può essere dovuta a contaminazione ambientale, processi di lavorazione o trattamenti termici di cottura. L'interesse sanitario per gli IPA è legato alla cancerogenicità sperimentalmente mostrata da vari di essi, e in particolare dal benzo(a)pirene, il composto più studiato e generalmente usato come indicatore della classe e nella valutazione del rischio sanitario della miscela IPA. I singoli IPA sono normalmente presenti negli alimenti a livelli da <0,1 µg/kg a circa qualche decina di µg/kg. L'assunzione giornaliera media di BaP attraverso gli alimenti viene stimata approssimativamente tra 50 e 300 ng/persona, superiore a quella per inalazione (stimabile intorno a 20 ng/persona). Gli alimenti che risultano contribuire maggiormente all'assunzione di IPA sono gli alimenti ricchi di grassi, prodotti affumicati, spezie ed erbe aromatiche essiccate.

Vari IPA sono stati classificati dalla IARC (1987) come probabili o possibili cancerogeni per l'uomo. E' stato dimostrato che l'esposizione alle miscele IPA comporta un aumento dell'insorgenza di tumori soprattutto in presenza di benzo(a)pirene. L'attività cancerogena è dovuta ai prodotti del metabolismo di queste sostanze che sono pertanto considerate pre-mutagene.

Per l'anno 2013 si è ritenuto di prevedere un controllo per la ricerca degli IPA su prodotti destinati alla prima infanzia e olii destinati all'alimentazione umana.

Per quanto attiene alla ricerca della presenza di nitrati, piombo, cadmio i campioni dovranno essere effettuati preferibilmente su prodotti vegetali di produzione regionale, prelevati principalmente presso i mercati ortofrutticoli, depositi all'ingrosso, industrie prima della loro trasformazione, ipermercati e supermercati e i produttori locali. Per quanto attiene agli esercizi di ristorazione collettiva si ritiene che il campionamento debba essere effettuato presso i fornitori.

Le modalità di campionamento ed analisi sono stabilite dal Regolamento CE n 1882/06 per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari, dal Regolamento CE n. 836/11 per il controllo ufficiale dei tenori massimi di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico e idrocarburi policiclici aromatici.

Le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni di alimenti, nonché le modalità di esecuzione dei controlli e di gestione degli esiti analitici ai fini del controllo ufficiale devono essere effettuate ai sensi della normativa vigente.

Appare utile evidenziare che nel caso di matrici **disomogenee** è necessario procedere prelevando le quantità indicate nelle Tabelle del Reg. 401/06 e s.m.i. (Micotossine) e Reg 333/2007 e smi (Metalli e IPA) ed inviarle al laboratorio sotto forma di campione globale. Il laboratorio provvederà all'apertura del campione globale, all'omogeneizzazione e alla formazione delle aliquote ai sensi del DM 327/80

Nel caso di matrici **omogenee** per caratteristiche intrinseche o dovute ai processi tecnologici di lavorazione dell'alimento, si deve procedere prelevando le quantità indicate nelle Tabelle dei suddetti Regolamenti e ripartendole nelle aliquote previste dal DM 327/80.

Sono da considerare omogenee matrici quali: vino, succhi di frutta, cereali da prima colazione (non contenenti cioccolato o frutta secca tipo Muesli), farine, pasta alimentare, biscotti



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 06:
CRITERI DEI
CONTROLLI CHIMICI

tipo pastafrolla (senza frutta secca o cioccolato), cioccolato omogeneo (anche in questo caso senza mandorle o nocciole).

Sono da considerarsi disomogenee vegetali, frutta fresca e tutto quello che non rientra nei casi precedenti.

Si ribadisce l'importanza della corretta esecuzione del campionamento e del relativo trasporto al laboratorio, in quanto costituiscono fattori determinanti che possono influenzare il risultato analitico.

Il campione prelevato, identificato, etichettato e adeguatamente conservato, deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo (vedi allegati al presente Piano) contenente tutte le informazioni necessarie al laboratorio per la corretta gestione del campione e la completa compilazione del relativo tracciato nel sistema informatico NSIS Alimenti.

I campioni, durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio), devono essere mantenuti alle temperature previste dalla norma ISO 7218.

Il Laboratorio di riferimento è il DAP di Bari ARPA Puglia che è tenuto a rigettare i campioni per i quali le modalità di prelevamento, conservazione e trasporto dovessero risultare difformi da quanto previsto dalle vigenti normative, utilizzando il **MOD 3.2**.

Per la validità giuridica del campione si raccomanda di attenersi alle modalità di campionamento previste dalle norme di riferimento sopra indicate.

Si ritiene utile rimarcare la necessità di attenersi scrupolosamente alla numerosità campionaria ed alle specifiche matrici alimentari previste dal Piano regionale dei controlli analitici di cui alla Tabella chimici.

MICOTOSSINE

Le micotossine sono un gruppo eterogeneo di sostanze chimiche prodotte dal metabolismo secondario dei miceti e tossiche per l'animale e per l'uomo. Sono molto resistenti al calore e non vengono completamente distrutte dalle normali operazioni di cottura, né dai diversi trattamenti a cui vengono normalmente sottoposte le derrate durante i processi di preparazione degli alimenti. Pertanto, le stesse micotossine o loro derivati ancora attivi possono persistere dopo la morte del micete ed essere presenti anche quando il prodotto stesso non appare ammuffito.

Le micotossine si sviluppano sia sulle piante prima del raccolto (contaminazione da campo) che nelle derrate vegetali dopo il raccolto stesso, durante i processi di conservazione (in magazzini, silos, ecc.), trasformazione e trasporto. La loro possibile presenza in molti alimenti costituisce oggi un motivo di crescente preoccupazione per la salute dei consumatori. Esiste certamente una forma di contaminazione diretta, alla quale sono esposti alimenti come cereali (mais, frumento, riso, orzo, segale, ecc.), semi oleaginosi (arachidi, girasole, semi di cotone, ecc.), frutta secca ed essiccata, legumi, spezie, caffè e cacao. Le micotossine possono anche essere ritrovate come residui o metaboliti tossici nei prodotti alimentari che derivano da animali alimentati con mangimi contaminati, costituendo un tipo di contaminazione indiretta di rilevanza considerevole per l'uomo a causa degli elevati livelli di micotossine potenzialmente presenti nei cereali destinati alla produzione di mangimi vegetali.

Nonostante siano di fatto riconosciute come potenzialmente tossiche per l'uomo, le micotossine rimangono sostanzialmente sottovalutate, a parte alcune specie particolarmente note.

In generale si può affermare che l'impatto di queste infezioni sulla salute dipende dalla compresenza di diversi fattori, quali la quantità di micotossina assunta con gli alimenti, la tossicità del composto, il peso corporeo dell'individuo, la presenza di altre micotossine e fattori dietetici.

Di seguito l'elenco delle micotossine più conosciute.

Le **Aflatossine**, sono oggi considerate le più pericolose per la salute umana ed animale. Esse sono prodotte esclusivamente da alcuni ceppi di *Aspergillus flavus* e da quasi tutti i ceppi di *Aspergillus parasiticus*. Chimicamente sono dei derivati della cumarina e vengono denominate con le sigle **B₁**, **B₂**, **G₁**,



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 06:
CRITERI DEI
CONTROLLI CHIMICI

G₂, M₁, M₂ (metaboliti idrossilati rispettivamente di B₁ e B₂ che si riscontrano nel latte di lattifere alimentate con mangimi contaminati da aflatossine B₁ e B₂).

Sono essenzialmente delle epatotossine, perché l'organo maggiormente colpito nelle infezioni da aflatossine è il fegato; Tra esse la più potente è la B₁, che per questo è stata oggetto di molte approfondite ricerche.

La **Ocratossina A (OTA)** è una micotossina prodotta da funghi del genere *Aspergillus* e *Penicillium*. Essa viene generata nella fase di stoccaggio delle derrate alimentari, in particolare cereali, frutta secca, cacao e caffè. Sull'uva da vino invece è presente già alla raccolta. Il principale organo bersaglio dell'OTA è il rene.

La **Patulina** è una tossina prodotta da un numero elevato di funghi del genere *Aspergillus* e *Penicillium*. E' essenzialmente presente nella frutta e negli ortaggi, ma la sua presenza è correlata soprattutto alla contaminazione da *P. expansum* nelle mele. Il grado di contaminazione è generalmente proporzionale a quello di ammuffimento, ma la tossina rimane confinata alle parti ammuffite. Essendo la patulina resistente ai processi industriali di lavorazione della frutta, i prodotti da questi derivanti costituiscono le principali fonti di assunzione per questa tossina.

Le **Fumonisine** fanno parte delle Fusariotossine, così definite perché prodotte da diversi funghi di campo della specie *Fusarium*, soprattutto *F. verticilloides* e *F. proliferatum*. Le fumonisine attualmente studiate sono la Fumonisina B₁, B₂ e B₃. Il cereale più frequentemente contaminato da queste tossine è il mais, ma la tossina è stata ritrovata anche nel sorgo e, a livelli modesti, nella birra e nel cacao.

Anche i **Tricoteceni** sono un gruppo di sostanze prodotte da varie specie fungine dei generi *Fusarium*. Sono attualmente noti circa 170 tricoteceni, la contaminazione si ha principalmente in frumento, orzo, avena, segale e mais. I tricoteceni si suddividono sostanzialmente in due gruppi, quelli appartenenti al tipo A includono principalmente le tossine T-2, HT-2 e diacetossiscirpenolo (DAS), e quelli del tipo B che includono principalmente il deossinivalenolo (DON), noto anche come vomitossina.

Ulteriore tossina prodotta da funghi del genere *Fusarium* è lo Zearalenone (ZEA). Esso è principalmente presente nel mais, ma può riscontrarsi anche in cereali quali orzo, grano, sorgo, miglio e riso.

Il piano verte sul campionamento per analisi di prodotti vegetali destinati all'alimentazione umana per la ricerca di tali contaminanti. I campioni dovranno essere effettuati preferibilmente presso: depositi all'ingrosso, importazione, stabilimenti produzione, ipermercati e supermercati. I controlli devono essere effettuati in alimenti immessi sul mercato, siano essi di produzione nazionale, comunitaria o prodotti importati. I tenori massimi di contaminante sono indicati del Reg. CE n. 1881/2006 e s.m.i.

E' opportuno sottoporre a campionamento prodotti che contribuiscono tutti in misura significativa all'esposizione della popolazione umana in generale o di gruppi vulnerabili di consumatori, quali i bambini.

Le derrate alimentari più suscettibili alla contaminazione sono rappresentate dai cereali, frutta secca, semi oleaginosi, spezie, legumi, caffè nonché succhi di frutta e marmellate per quanto riguarda ad es. la patulina. Per l'Italia il problema della contaminazione di prodotti locali è connesso soprattutto con l'importazione di derrate da parte di Paesi terzi.

MODALITA'

Tipologia di campionamento: la normativa di riferimento è il **Reg CE n. 401/2006 e s.m.i. (Reg Ue n. 178/2010)**, salvo altre indicazioni e precisazioni riportate nel Piano Nazionale Micotossine 2016-2018, approvato con D.D. n. 415/2016.

Laboratorio di analisi: gli esami saranno eseguiti dal Laboratorio DAP di Bari ARPA Puglia.

Per quanto attiene ai controlli analitici per la ricerca dell'OTA nel vino imbottigliato e nel vino sfuso pronto per il consumo, è sufficiente procedere con 4/5 aliquote (da 1 litro per il vino sfuso) dello stesso lotto, con una metodica di campionamento analoga a quella prevista dal DPR n. 327/80.

Con il campionamento effettuato ai sensi del Reg CE n. 401/2006 e s.m.i. (Reg Ue n. 178/2010) è possibile la ricerca anche dei metalli pesanti (piombo e cadmio) per le matrici alimentari ove gli stessi siano previsti dalla normativa (vedi tabella **Tab.01 Piano dei controlli chimici SIAN**).



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 06:
CRITERI DEI
CONTROLLI CHIMICI

ACRILAMMIDE

Per quanto attiene al piano di monitoraggio per la ricerca di acrilammide, è necessario fare riferimento al REGOLAMENTO (UE) 2017/2158 della COMMISSIONE del 20 novembre 2017 che istituisce misure di attenuazione e livelli di riferimento per la riduzione della presenza di acrilammide negli alimenti.

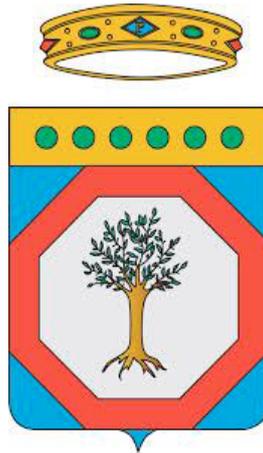
SITUAZIONI PARTICOLARI

Per le matrici alimentari per le quali la normativa prevede il campionamento di campioni globali, con successiva omogeneizzazione e formazione delle aliquote, al fine di assicurare un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e nell'ambito delle azioni di collaborazione e cooperazione tra Autorità competenti territoriali, le Autorità Competenti Locali responsabili del campionamento possono delegare altro personale SIAN operante presso una ASL più vicina al Laboratorio ARPA che dovrà effettuare le analisi, per assistere alle attività di apertura del campione globale, omogeneizzazione, macinazione e formazione dei campioni finali.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV



CRITERI DEI CONTROLLI MICROBIOLOGICI E CHIMICI IN ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE DI COMPETENZA SIAV

CRITERIO OPERATIVO N° 7



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

Piano dei campionamenti alimenti di origine animale: modalità di campionamento, gestione ed interpretazione degli esiti analitici

1. Numerosità campionaria ed analisi

Il numero di campioni e le analisi da effettuare annualmente su alimenti di origine animale sono riportati nelle seguenti tabelle:

- Tabella 03 Piano dei Controlli Microbiologici SVET
- Tabella 05 Piano dei Controlli chimici SVET
- Altre tabelle per piani specifici (es. micotossine, additivi, alimenti irradiati, residui di prodotti fitosanitari)

Nelle tabelle per ciascuna macrocategoria e sottocategoria di matrice sono riportati le determinazioni analitiche previste e il numero di campioni da effettuare, suddivisi per ciascuna ASL fra produzione e distribuzione.

I campionamenti per determinazioni chimiche e microbiologiche devono essere fatti sempre indipendentemente. Su ogni campione prelevato devono essere richieste ed effettuate sempre tutte le determinazioni previste.

Sul verbale andrà riportata per le analisi microbiologiche la dizione "Analisi come da Piano regionale dei campionamenti".

Di contro per le analisi chimiche il prelevatore dovrà indicare sul verbale le analisi richieste come previste nelle tabelle su citate.

Per particolari tipologie di analisi (es diossine, IPA, Idrossimetilfurfurale, lattosio), essendo prevista l'esecuzione in laboratori differenti, il campionamento va fatto ad hoc.; tale specifica richiesta è esplicitata nelle tabelle sopra indicate.

Relativamente alla analisi microbiologiche, oltre ai parametri previsti dal Reg 2073 allegato 1 capitoli 1 (Criteri di sicurezza) e 2 (Criteri di igiene di processo) sono stati considerati anche gli ulteriori criteri, previsti nell'allegato 6 delle "Linee Guida per il Controllo Ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, non contemplati nei regolamenti comunitari ma tesi a rilevare e misurare la presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, nell'ambito della facoltà delle Autorità competenti, sancita dall'art. 1 del regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i., di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi. I valori guida previsti nell'allegato 6 vanno considerati come criteri di sicurezza supplementari (quando contrassegnati con asterisco) o come criteri di igiene di processo supplementari, secondo le indicazioni date per ciascuna matrice nell'allegato 7 delle Linee guida su citate.

Gli ulteriori parametri individuati per valutare i criteri di igiene di processo sono applicabili agli alimenti prima che lascino gli stabilimenti di produzione e, in caso di non conformità, danno luogo a prescrizioni che saranno individuate dalla Competente Autorità locale.

Di contro gli ulteriori criteri di sicurezza individuati, potranno essere applicati a tutti i prodotti finiti commercializzati in ambito nazionale, compresi quelli di provenienza extranazionale.

I pericoli individuati come criteri di sicurezza supplementari nell'allegato 7, devono essere confermati secondo le indicazioni date nell'Allegato 8, relativamente ai fattori di patogenicità e alle capacità di produrre tossine.

Con riferimento alle analisi chimiche le analisi previste per ciascuna matrice sono state individuate in base al disposto dell'allegato 6 delle "Linee Guida per il Controllo Ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004"

Le Aziende Sanitarie Locali programmano la propria attività di campionamento previa concertazione e intesa con i laboratori ufficiali di riferimento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata al fine di distribuire uniformemente i campionamenti nell'arco dell'intero anno e di consentire ai laboratori di organizzare le attività analitiche in funzione delle proprie capacità ricettive.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

Ugualmente vanno concordati e calendarizzati a livello locale fra le AASSLL e i laboratori di riferimento i giorni e gli orari di conferimento dei campioni; andranno sempre concertate eventuali variazioni rispetto al piano di campionamento concordato, fatte salve situazioni contingibili ed urgenti (focolai epidemici di tossinfezione alimentare, campionamenti su sospetto ecc).

2. Modalità di esecuzione del campionamento

Le modalità di prelevamento, conservazione e trasporto dei campioni di alimenti, nonché le modalità di esecuzione dei controlli e di gestione degli esiti analitici ai fini del controllo ufficiale devono essere effettuate ai sensi della normativa vigente.

La corretta esecuzione del campionamento e il successivo trasporto del campione al laboratorio costituiscono un fattore determinante che può influenzare il risultato analitico.

Nell'esecuzione del campionamento utilizzare strumentazione e contenitori atti a non modificare le caratteristiche delle matrici campionate e ad evitare contaminazioni sia microbiologiche che chimiche (strumentazione sterile, buste ed altri contenitori sterili, spugnette ed altri supporti per campionamenti da superfici sterili ed idonei).

Nel caso di campionamenti destinati ad analisi IPA vanno evitati, nella misura del possibile, i contenitori in plastica quali il polipropilene o il PTFE in quanto tali contenitori possono alterare il contenuto IPA del campione. Occorre utilizzare, per quanto possibile, contenitori inerti quali l'alluminio, l'acciaio inossidabile lucidato o il vetro senza IPA, proteggendo adeguatamente il campione dalla luce. Qualora ciò sia praticamente impossibile, va evitato almeno il contatto diretto del campione con la plastica, ad esempio nel caso di campioni solidi mediante il confezionamento del campione in foglio d'alluminio prima di inserirlo nel contenitore.

Nel caso di matrici fragili (es uova) utilizzare per il campionamento contenitori rigidi che assicurino l'integrità dei campioni durante la movimentazione e il trasporto.

E' fondamentale che ogni aliquota, sia ugualmente rappresentativa del lotto di prodotto campionato; a tal fine seguire accuratamente le indicazioni ad hoc presenti nelle specifiche disposizioni (legislazione, piani, linee guida) ed in mancanza di indicazioni specifiche, effettuare il prelievo di confezioni (se si tratta di prodotto confezionato) o di singole unità (unità campionaria o campione elementare) di prodotto sfuso, distribuendole fra le aliquote in modo da rendere le stesse omogenee fra loro.

Per le analisi microbiologiche il campione deve essere costituito dal numero di aliquote previsto dalla legge, a sua volta costituite a seconda di specifiche norme (es Reg 2073/2005 e s.m.i., Piani o Linee guida) da 1 o più unità campionarie. Ciascuna U.C. dovrà essere confezionata singolarmente in busta o altro contenitore sterile. I campioni prelevati per le indagini microbiologiche devono essere prelevati riducendo al minimo le possibilità di modifica (in termini qualitativi e/o quantitativi) della flora microbica originale: a tal fine ridurre al minimo le manipolazioni, facendo coincidere per quanto possibile le U.U.CC. con le confezioni integre, ed usando idonea strumentazione sterile in caso sia necessario ricorrere a frazionamento nel corso del campionamento.

Per le analisi chimiche il campionamento andrà fatto ai sensi delle normative vigenti (REGOLAMENTO (CE) N. 333/2007 del 28 marzo 2007 e s.m.i., REGOLAMENTO (UE) 644/2017 del 5 aprile 2017) mediante prelievo di campioni elementari da unire per formare il campione globale; questo andrà reso per quanto possibile omogeneo e utilizzato per formare il campione di laboratorio costituito dal numero opportuno di aliquote (vedi successivo capitolo Aliquote). Nel caso di prodotti confezionati far riferimento alle tabella 4 del Regolamento 333/2007 e s.m.i. e alle tabella 4 del Regolamento 644/2017 sopra citati.

3. Aliquote

I campioni da analizzare per la verifica di parametri chimici e fisici nonché i campioni da analizzare per la verifica dei criteri di sicurezza previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. o dei criteri supplementari indicati nell'Allegato 7 con l'asterisco (gestiti come criteri di sicurezza), devono essere costituiti da 4 o 5 aliquote (Decreto Min. San. 16/12/93, art. 2 e D.P.R. 26/03/80 n. 327, art. da 6 a 16), con il seguente destino:

- aliquota per il detentore;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

- aliquota per le analisi richieste (al laboratorio); aliquota per la ripetizione delle analisi o revisione di analisi, relativamente ai parametri non conformi (al laboratorio);
- aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria (al laboratorio);
- aliquota (in caso di prodotti confezionati) a disposizione dell'impresa produttrice, se diversa dal detentore (al laboratorio)
- Un'ulteriore aliquota può essere prelevata per l'eventuale accertamento della deteriorabilità da parte del laboratorio che effettua analisi microbiologiche.

In alcuni casi quando una parte delle analisi, previste dal Piano dei campionamenti, devono essere effettuate da laboratori esterni a quelli accettanti, il numero totale di aliquote deve essere aumentato di n.1 (ad esse sono previste n.4 aliquote, queste diventeranno 5, se invece sono previste n 5 aliquote, queste diventeranno n.6 aliquote); tale circostanza è riportata specificamente nelle tabelle in corrispondenza delle singole matrici interessate.

Tutte le aliquote, tranne quella per il detentore, devono essere consegnate al Laboratorio.

I campioni da sottoporre ad analisi microbiologiche per i criteri di igiene di processo previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. e/o per i criteri di igiene di processo supplementari, sono prelevati solo alla produzione e in singola aliquota.

I prelievi fatti presso stabilimenti di produzione con annesso punto vendita vanno considerati sempre fatti alla produzione e pertanto andranno effettuate 4 aliquote. Su questi campioni relativamente alle analisi microbiologiche bisogna effettuare sempre sia quelle relative ai criteri di igiene di processo che di sicurezza.

Il numero di aliquote e di unità campionarie da prelevare, in relazione alla specifica matrice e alle disposizioni vigenti, è riportato per una più agevole esecuzione dei controlli nelle tabelle di ripartizione campioni per ASL.

Nel caso siano previste più analisi microbiologiche (es criteri di sicurezza del Reg.2073, criteri di sicurezza supplementari, criteri di igiene di processo), dovrà essere eseguito il campionamento che garantisca il numero di aliquote e di unità campionarie indicate per l'analisi che ne prevede il numero massimo; ciascuna unità campionaria dovrà avere un peso risultante dalla somma dei pesi previsti per ciascuna determinazione analitica richiesta (la somma dovrà essere arrotondata per eccesso); sarà poi cura del laboratorio eseguire le prove sul numero di unità campionarie previste per ciascuna analisi, effettuando ove necessario opportuno pool partendo dalle singole UU.CC.

Il contenitore di ciascuna aliquota può essere costituito da busta chiusa con spago e piombino o da buste antimanomissione, salvo indicazioni particolari (vedi sopra capitolo 1 relativamente a IPA). A ciascuna aliquota va fissato apposito cartellino riportante le indicazioni previste dal DPR 327/1980: le stesse indicazioni possono essere riportate con pennarello indelebile sulle buste antimanomissione.

4. Pesì minimi

Per i campioni prelevati per ricerca di pericoli chimici il peso minimo per ogni aliquota - salvo diversamente indicato da norme speciali, è quello stabilito all'art.6 ed in particolare all'allegato A del D.P.R 327/1980.

In linea generale ciascuna aliquota deve essere costituita da almeno 250 g o ml; nel caso di campioni per la ricerca di diossine ciascuna aliquota deve avere un peso/volume non inferiore ad 1Kg o L.

Per l'esecuzione delle analisi microbiologiche il peso di ogni U.C. o di ogni aliquota (se costituita da 1 sola U.C.) in linea generale è opportuno che sia di circa 100g; il peso minimo deve essere comunque tale da consentire lo svolgimento di tutte le prove richieste, presso il laboratorio designato secondo le indicazioni date nella seguente Tabella - Pesì minimi riferiti ad ogni unità campionaria (U.C..) per l'esecuzione delle analisi microbiologiche.

Nella costituzione delle UU.CC. occorre considerare il quantitativo necessario ad eventuali approfondimenti da parte del laboratorio es. determinazione di tossine: per ogni tossina prevedere 25 g di alimento in più.

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



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

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

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

Nel caso dei molluschi bivalvi occorre fare riferimento al numero minimo di esemplari che devono costituire ciascuna unità campionaria, come riportato nella tabella seguente preparata in accordo al Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. e ISO 6887-3 .2017 .



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

Tabella. Numero raccomandato di individui di Molluschi bivalvi vivi da conferire al laboratorio per analisi microbiologiche

Scientific name	Specie		Numero
	Common name (English)	Nome Comune (italiano)	
Pecten maximus	King scallops	Cappasanta atlantica	Da 12 a 18
Aequipecten opercularis	Queen scallop	Canestrello	Da 18 a 35
Crassostrea gigas	Pacific oyster	Ostrica del pacifico	Da 12 a 18
Ostrea edulis	Fiat oyster	Ostrica piatta	Da 12 a 18
Tapes philippinarum	Manilla clam	Vongola	Da 12 a 18
Ruditapes decussatus	Grooved carpet shells	Vongola verace	Da 18 a 35
Spisula solida	Thick trough shells	Spisula	Da 35 a 55
Ensis spp.	Razor clams	cannolicchio	Da 12 a 18
Mytilus spp.	Mussels	cozza	Da 18 a 35
Cerastoderma edule	Cockles	Cuore	Da 35 a 55
Donax spp.	Bean clams	tellina	Da 40 a 70

5. Aliquota Unica / Analisi irripetibile

Nel caso in cui il campionamento preveda più aliquote, si può procedere al campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile per le analisi previste dal Reg 2073/2005 e s.m.i. ed altre analisi microbiologiche quando:

- la quantità di materiale che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre un numero di aliquote/unità campionarie tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato;
- il periodo fra la data del prelievo e la data di scadenza dell'alimento campionato è inferiore o uguale a 10 giorni (tempo minimo per le attività analitiche previste)
- l'alimento da prelevare sia altamente deperibile (commercializzazione con TMC o data di scadenza inferiore o uguale a 10 giorni)

Tale campione in aliquota unica deve essere formato da:

- numero di unità campionarie previste dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.;
- una unità campionaria per le richieste non riconducibili al Regolamento (CE) n. 2073/2005 s.m.i.

Non andranno campionati alimenti che si presentano in quantità talmente esigua da non permettere neanche la costituzione del giusto numero di unità campionarie, indicate nel prospetto di ripartizione campioni per ASL, per ciascuna tipologia di matrice; tale campionamento è ammissibile solo in caso di necessità (es. su sospetto o in casi di tossinfezioni alimentari), nel qual caso andrà chiaramente indicata sul verbale la motivazione.

Nel caso di campioni prelevati in aliquota unica, per garantire il diritto alla difesa per le parti interessate, è responsabilità dell'A.C. che effettua il campionamento, all'atto del prelievo:

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

Le analisi microbiologiche da effettuare su **molluschi bivalvi**, per i quali il requisito di commercializzazione richiesto "vivi e vitali" non è assicurabile fino alla fine delle analisi di prima istanza ed all'avvio della eventuale



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

ripetizione di analisi saranno **condotte sempre come analisi irripetibili**, il campionamento verrà effettuato in aliquota unica, costituita dalle opportune UU.CC.

Per le analisi chimiche quando, in circostanze particolari, il campione pervenga in aliquota unica è responsabilità dell'A.C. che effettua il campionamento procedere secondo quanto detto sopra per le analisi irripetibili microbiologiche.

6. Criteri di igiene applicabili alle carcasse di ungulati

Salmonelle su carcasse suine.

Il Regolamento (UE) n. 218/2014 della Commissione, modificando il Reg. 854/2004, inserisce all'allegato I sez. IV, capo IX la lettera G. *Salmonella*, concernente le verifiche da parte del controllo ufficiale sulla corretta applicazione dei criteri microbiologici relativamente alla specie suina.

Il controllo ufficiale dovrà essere effettuato mediante le seguenti misure:

a) campionamento, con lo stesso metodo e sulle stesse aree campionate dall'operatore alimentare; tale campionamento verrà effettuato annualmente in un macello prelevando almeno 49 campioni casuali, circa 5 campioni al mese fino a raggiungere in numero di 49. In merito si chiarisce che il numero dei campioni è da riferirsi al numero degli animali testati e che l'autorità competente deve pianificare la modalità più adatta al macello nel quale saranno individuate, in maniera casuale, le carcasse da campionare.

b) nei macelli di piccole dimensioni, fino a 300 capi a settimana (come da LG 2073), il veterinario ufficiale può ridurre la frequenza del campionamento ad 1 campione al mese.

Se uno o più campioni (dei 49) sono positivi si può ritenere con un margine di confidenza del 95% che la prevalenza della *Salmonella* nelle carni è uguale o superiore al 6%. In questo caso l'Autorità competente verifica attentamente le non conformità in autocontrollo per accertare che il valore limite del 6% sia rispettato. L'OSA, dunque, deve garantire che non più del 6% (3 non conformità su 50 campioni) delle carcasse sia non conforme al criterio di igiene di processo.

I dati dei controlli effettuati (il numero di campioni totali e il numero di positivi sia dei controlli ufficiali che dell'autocontrollo) dovranno essere trasmessi annualmente alla Commissione Europea a norma dell'articolo 9 della Direttiva 2003/99/CE.

Salmonelle su carcasse di specie diverse dal suino

Tale campionamento verrà effettuato annualmente in un macello prelevando, per ciascuna specie, almeno 50 campioni casuali, circa 5 campioni al mese fino a raggiungere in numero di 50. In merito si chiarisce che il numero dei campioni è da riferirsi al numero degli animali testati e che l'autorità competente deve pianificare la modalità più adatta al macello nel quale saranno individuate, in maniera casuale, le carcasse da campionare. Nei macelli di piccole dimensioni, fino a 30 capi a settimana, il veterinario ufficiale può ridurre la frequenza del campionamento ad 1 campione al mese.

Il limite fissato dal Reg. CE 2073/2005, di 2 non conformità su 50 campioni, garantisce che non più del 4% delle carcasse sia non conforme al criterio di igiene di processo. In questo caso l'Autorità competente verifica attentamente le non conformità in autocontrollo per accertare che il valore limite del 4% sia rispettato.

Altri criteri di igiene

Il Reg. 2073/2005 prevede, altresì, quali criteri di igiene applicabili alle carcasse di ungulati domestici, il conteggio di colonie anaerobiche e di enterobatteriacee. Per detti controlli ufficiali dovranno essere effettuati 2 controlli annui, con cadenza semestrale, in ciascuno stabilimento di macellazione. Per ciascun prelievo dovranno essere esaminate 5 carcasse o tutte se presenti in numero inferiore a 5 e, su ciascuna carcassa andranno individuati 4 punti di reperi (conformemente a quanto previsto dall'OSA nel proprio manuale di autocontrollo).



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

Modalità di campionamento

Per il campionamento dalle superfici delle carcasse possono essere usati o il metodo distruttivo o il metodo non distruttivo.

Il metodo distruttivo prevede l'escissione di tessuto superficiale e generalmente raccoglie un numero più elevato di microrganismi dalla superficie rispetto agli altri metodi; tuttavia solo una piccola porzione della carcassa può essere sottoposta a campionamento tramite escissione, e ciò potrebbe determinare significative imprecisioni quando la conta totale è bassa ed eterogeneamente distribuita, o quando vi è una scarsa presenza del microrganismo bersaglio; per evitare effetti negativi sul valore della carcassa è preferibile evitare l'utilizzo del metodo distruttivo, tuttavia il metodo distruttivo deve essere preferito nel caso di campionamento di superfici congelate.

Il metodo non distruttivo, effettuato con tecniche di prelievo con tampone/spugna o con risciacquo, consente di prendere in esame aree più ampie. Il risciacquo dell'intera carcassa è un metodo pratico ed efficace per l'esame di pollame (escluso carcasse di grandi uccelli) e delle carcasse di piccoli mammiferi e altri piccoli animali.

Nella presente nota verrà contemplato prevalentemente il campionamento con **metodo non distruttivo**.

Quando eseguire il campionamento

Durante la refrigerazione i microrganismi potrebbero essere danneggiati, o essere sovrastati da germi psicotrofi, o aderire più tenacemente alla carne con conseguente sottostima; questo effetto si riduce se il campionamento viene eseguito il più presto possibile dopo la macellazione.

Il Regolamento (CE) N° 1441/2007 della commissione del 5 dicembre 2007 che modifica il regolamento(CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, aggiornato successivamente dal Reg. UE 1086/2011 e dal Reg. UE 217/2014, indica per la valutazione dell'igiene di processo:

- per ovini, bovini, caprini, suini ed equini la fase dopo la macellazione ma prima del raffreddamento (punti 2.1.1 – 2.1.2 – 2.1.3 – 2.1.4)
- per il pollame, tacchini e broilers, la fase dopo il raffreddamento (punto 2.1.5)

Dovrebbero essere selezionati i punti di campionamento nel corso del processo di macellazione nei quali, sulla base del controllo dell'analisi del rischio, potrebbe verificarsi la più alta probabilità di contaminazione.

Siti e area di campionamento

Il **Reg. (UE) N. 1086/2011**, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005, dà le indicazioni per il *Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata, preparazioni a base di carne, carni separate meccanicamente e carne fresca*. Per le norme di campionamento da applicare sulle carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini rimanda a quanto definito nella norma ISO 17604 circa i metodi di campionamento distruttivo e non distruttivo, la scelta dei siti di prelievo dei campioni e le regole per la conservazione e il trasporto.

Il **Reg. (UE) N. 1086/2011** stabilisce :

- i prelievi sono effettuati in **quattro siti di ogni carcassa**;
- se si usa il **metodo distruttivo**, vanno prelevati quattro campioni di tessuto, dello spessore di circa 2 mm e della superficie di circa 5 cm² ciascuno, che costituiscono un totale di 20 cm²; immediatamente dopo il prelievo il campione deve essere posto all'interno di sacchetti sterili. Delimitatore, forbici, bisturi e pinze devono sempre essere puliti e sterilizzati dopo ogni prelievo, per cui sarebbe consigliabile l'utilizzo di più strumenti sterili per evitare perdite di tempo dovute alle operazioni di pulizia e sterilizzazione;
- metodo distruttivo **Prelievo di pelle di collo o pelle di petto di pollame**: campione di pelle. Nel documento di accompagnamento deve essere dichiarato il sito di prelievo e il peso approssimativo del campione: il campione deve essere costituito almeno da 25 g;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

- se si usa il **metodo non distruttivo**, l'area campione è di almeno 100 cm² (50 cm² per le carcasse di piccoli ruminanti) per sito di campionamento (quindi in totale 400 cm² – e 200 cm² per gli ovini). Per la determinazione della carica batterica totale e delle enterobatteriaceae il campionamento può essere fatto utilizzando tamponi o spugnette; per la ricerca di *Salmonella spp* il Reg. (UE) N. 1086/2011 prevede il solo uso delle spugnette abrasive.
- **Metodo non distruttivo per risciacquo**: un volume di diluente per ogni carcassa campionata (pollame e altri piccoli animali). Nel documento di accompagnamento deve essere dichiarato il volume ed il tipo di diluente utilizzato per il risciacquo.

Grandi mammiferi

La norma ISO 17604, nell'appendice A "Siti di campionamento", afferma che tale scelta dipende dalle prassi del macello per i diversi animali. Lo scopo è quello di esaminare i siti con la più alta prevalenza di contaminazione, come indicati nella tabella 1 e come specificato nelle figure A1-A2-A3, che mostrano esempi dei siti di campionamento sulla superficie delle carcasse di suini, bovini e ovini rispettivamente. Per altri grandi animali, per esempio cavalli, cervi e animali simili, i siti di campionamento sono simili a quelli per i bovini, anche se ciò dovrebbe essere verificato; le tecniche di macellazione influiscono sui siti più altamente contaminati.

Nella Tabella 1 sono riportati i siti più costantemente contaminati da un elevato numero di microrganismi

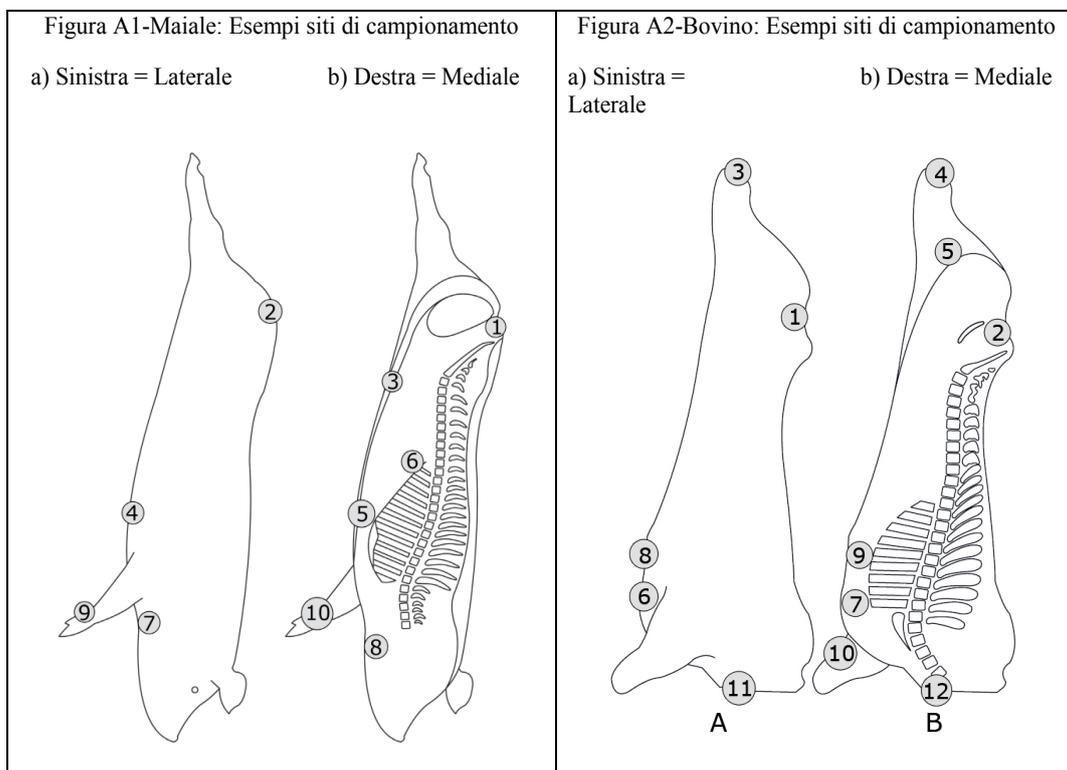
Siti più spesso identificati come più altamente contaminati		
Suini ^{a)}	Bovini ^{a)}	Ovini ^{a)}
1 Interno canale pelvico	1 Interno canale pelvico	1 Aspetto esterno ginocchio
2 Esterno canale pelvico	2 Esterno canale pelvico	2 Interno canale pelvico
3 Addominale	3 Aspetto esterno garretto	3 Esterno addominale
4 Esterno xifoide	4 Aspetto interno garretto	4 Esterno sterno anteriore
5 Interno xifoide	5 Interno coscia	5 Aspetto esterno zampa anteriore, gomito
6 Pilastro del diaframma	6 Esterno sterno	6 Collo, esterno regione prescapolare
7 Esterno sottomandibolare	7 Interno sterno	
8 Interno sottomandibolare	8 Esterno xifoide	
9 Aspetto esterno avampiede	9 Interno xifoide	
10 Aspetto interno avampiede	10 Aspetto interno avampiede	
	11 Aspetto interno atlanto-occipitale	
	12 Aspetto esterno atlanto-occipitale	

a) I numeri da 1 a 12 indicano i siti di campionamento dalla figura A.1 alla figura A.3.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

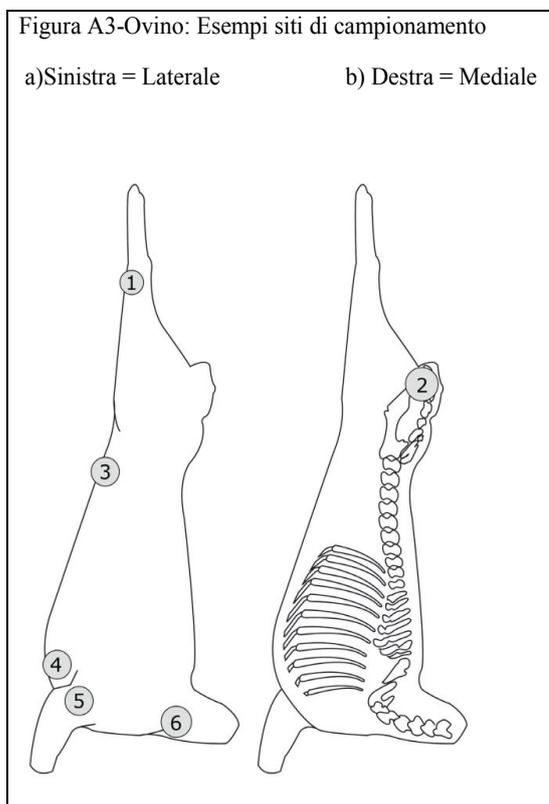
CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV





Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV



Pollame, piccoli mammiferi e altri piccoli animali

Comunemente si opera risciacquando interamente la carcassa (ISO 17604 punto 8.4.3.1); se si prelevano campioni di superficie, i siti scelti dipendono dalle pratiche di macellazione e dalle attrezzature; per il pollame si sottopone di solito a campionamento la pelle di collo (ISO 17604 punto 8.2.3.1) o, se non presente, quella del petto (ISO 17604 punto 8.2.3.2).

Modalità di campionamento. Metodo non distruttivo

A. Tampone secco e umido (utilizzabile solo per le cariche batteriche)

Materiali e strumenti

Acqua peptonata salina in provetta (10 ml), eventualmente anche altro diluente

Tamponi di cotone sterili

Delimitatori sterili

Guanti sterili

Prelievo campioni



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

Per ciascun punto o sito di prelievo, inumidire un tampone in una provetta contenente 10 ml di acqua peptonata salina, o altro diluente, quindi, aiutandosi con un delimitatore o mascherina, tamponare tutta l'area oggetto del prelievo pari a 100 cm². Strofinare premendo il tampone su tutta la superficie, spostandosi orizzontalmente e ruotando il tampone in modo che tutta la superficie dello stesso giunga a contatto con la carcassa. Inserire il tampone nel diluente utilizzato per bagnare il tampone, rompendo l'asta di legno contro l'interno della provetta poi, con un secondo tampone perfettamente asciutto, campionare di nuovo la zona come precedentemente descritto e inserire anche il secondo tampone nello stesso contenitore dove era stato posto precedentemente il primo. Ripetere le operazioni di cui sopra per tutte le aree da campionare impiegando per ciascuna area un tampone inumidito ed uno secco. Per ogni punto di campionamento viene utilizzato un delimitatore diverso (quindi 8 tamponi e 4 delimitatori).

I campioni prelevati da diversi siti di carcasse saranno esaminati come un unico campione; pertanto è possibile riunirli subito dopo il prelievo in un unico contenitore; in caso contrario sarà il laboratorio a procedere a tale operazione prima dell'avvio analisi. Riunire anche i liquidi utilizzati per inumidire i tamponi.

B. Spugnetta (utilizzabile sia per le cariche batteriche che per la ricerca di Salmonella)

Materiali e strumenti

Acqua peptonata salina (10 ml nel sacchetto con la spugna), eventualmente anche altro diluente

Spugna sterile (priva di sostanze inibenti) in sacchetto in plastica sterile

Delimitatori sterili con area interna di 100 cm² o spugnetta preinumidita del commercio

Guanti sterili

Prelievo campioni

Prendere il sacchetto contenente la spugna e aggiungere sterilmente il diluente in quantità sufficiente ad imbibire la spugna (10 ml acqua peptonata salina o altro diluente).

Massaggiare, dall'esterno del sacchetto, la spugnetta in modo tale che non rimanga del liquido in eccesso; aprire il sacchetto e, indossando guanti sterili, prelevare la spugna per il campionamento. Tali operazioni vanno omesse in caso di spugnetta pre-inumidita del commercio.

Aiutandosi con il delimitatore, pressare l'area oggetto del prelievo e strofinare la spugna 10 volte in senso orizzontale e 10 volte in senso verticale. Strofinare la spugna esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco). Riporre la spugnetta nel sacchetto; richiudere il sacchetto.

E' possibile utilizzare una spugna con sacchetto per ciascun sito di campionamento, **oppure una sola spugnetta per carcassa sui quattro siti** (ISO 17604 punto 8.3.2); in questo caso strofinare la spugnetta in successione su tutti i siti di campionamento indicati, a partire da quello meno contaminato verso quello che si ritiene più contaminato; in linea di massima si può stimare che la sequenza dei campionamenti può procedere dall'alto verso il basso della carcassa (dal quarto posteriore al quarto anteriore).

Se il campione è costituito da spugnetta, è possibile effettuare su di esso sia la ricerca di Salmonella spp. che il conteggio della Carica Microbica Totale e delle Enterobatteriaceae.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

I campioni prelevati da diversi siti di carcasse saranno esaminati come un unico campione; pertanto è possibile riunirli subito dopo il prelievo in un unico contenitore; in caso contrario sarà il laboratorio a procedere a tale operazione prima dell'avvio analisi. Riunire anche i liquidi utilizzati per inumidire le spugnette, ove presenti.

Stoccaggio e trasporto dei campioni

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.

I tamponi vanno inviati al laboratorio refrigerati – NON CONGELATI – ad una temperatura compresa tra 1°C e 8°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni **non** devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto.

Documentazione di accompagnamento

I campioni devono essere accompagnati da un verbale contenenti almeno i seguenti dati

1. dati identificativi dello stabilimento
2. descrizione della superficie campionata
3. indicazioni della modalità di prelievo: es. metodo distruttivo, spugnette ecc.
4. indicazione della specie animale
5. indicazione precisa dell'area campionata in cm²
6. indicazione del quantitativo di diluente utilizzato per inumidire il tampone/spugnetta (nel caso si utilizzino spugnette pre-inumidite tali informazioni sono desumibili dalla confezione o dal foglio di istruzioni). indicazione degli accertamenti richiesti
7. indicazioni del responsabile del prelievo
8. data e ora del campionamento

La mancata puntuale indicazione dell'area della superficie campionata e del volume di diluente utilizzato non permetterà al laboratorio di riportare il risultato per unità di superficie; il risultato potrà essere solo rapportato genericamente a supporto di campionamento.

Questo perché i conteggi delle cariche microbiche sono effettuati sulla base di questo preciso volume e sull'area campionata dichiarata dal cliente.

Riassumendo :

- effettuare i prelievi in **quattro siti per ogni carcassa**
- se si usa il **metodo non distruttivo**, l'area campione è di almeno 100 cm² (50 cm² per le carcasse di piccoli ruminanti) per sito di campionamento (quindi in **totale 400 cm² o 200 cm²** per carcasse di piccoli ruminanti)
- si può usare **una sola spugnetta per carcassa sui quattro siti**, a partire da quello meno contaminato verso quello che si ritiene più contaminato, effettuando su di essa sia la ricerca di Salmonella spp. che il conteggio della Carica Microbica Totale e delle Enterobatteriaceae.
- i **tamponi e le spugnette**, trasportati **tra +1°C e +8°C** (non congelati) e consegnati al laboratorio nel più breve tempo possibile, devono essere **analizzati entro le 24 ore** dal prelievo.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

Normativa di riferimento

1. **UNI EN ISO 17604: 2015** "Microbiologia della catena alimentare – Campionamento delle carcasse per analisi microbiologica"
2. **Regolamento (CE) N° 1441/2007** della commissione del 5 dicembre 2007 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari
3. **Regolamento (UE) 1086/2011** della commissione del 27 ottobre 2011 che modifica l'All. II del Regolamento (CE) n. 2160/2003 e l'All. I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda la Salmonella presente nella carne fresca di pollame
4. **Regolamento (UE) 217/2014** della commissione del 7 marzo 2014 che modifica il Regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda la Salmonella presente nelle carcasse di suini
5. **Regolamento (UE) 218/2014** della commissione del 7 marzo 2014 che modifica l'allegato I del Regolamento (CE) n. 854/2014 per quanto riguarda la Salmonella presente nelle carcasse di suini
6. **Linee Guida relative all'applicazione del Reg.2073/2005** emesse dal Ministero della Salute il 03.03.2016 (pag. 26)

7. Campionamenti da superfici di ambienti di lavorazione e manipolazione alimenti

I campionamenti effettuati dall' Autorità competente locale su tamponi ambientali non fanno parte del Piano dei Campionamenti del PRIC, né del flusso VIG –NSIS.

Qualora si renda necessario, soprattutto successivamente a riscontro di situazioni non conformi, procedere a campionamento da superfici di ambienti ed attrezzature di lavoro, per gli aspetti relativi a modalità di campionamento e trasporto deve essere applicato quanto di seguito riportato.

modalità di campionamento si applica quanto di seguito indicato.

E' importante che il laboratorio riceva un campione che sia **rappresentativo** della superficie campionata e che non si sia **modificato durante il trasporto e la conservazione**.

E' inoltre importante che su di esso non agiscano **residui di disinfettanti**.

Nel caso si proceda al campionamento subito dopo la disinfezione e si ravveda la probabilità che su di essa persistano residui di disinfettanti, si rende necessario l'utilizzo di Fluidi neutralizzanti

Dopo il campionamento la superficie, se necessario, va lavata e disinfettata per evitare che tracce dei componenti utilizzati nel campionamento possano rimanere sulla superficie.

Al laboratorio possono giungere:

- Tamponi **con asta facilmente spezzabile e tampone in cotone o materiale sintetico (come alginato o rayon), posti in opportuni contenitori a chiusura ermetica**
- **Spugnette o tamponi di stoffa in contenitori a chiusura ermetica**

Tampone secco e umido (utilizzabile solo per le cariche batteriche)

Materiali e strumenti

- Acqua peptonata salina in provetta (10 ml), eventualmente anche altro diluente;
- Tamponi di cotone sterili;
- Delimitatori sterili;
- Guanti sterili.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

Prelievo campioni

Per ciascun punto o sito di prelievo, inumidire un tampone in una provetta contenente 10 ml (o altro volume definito) di acqua peptonata salina, o altro diluente, quindi, aiutandosi con un delimitatore o mascherina, tamponare tutta l'area oggetto del prelievo pari a 100 cm². Strofinare premendo il tampone su tutta la superficie, spostandosi orizzontalmente e ruotando il tampone in modo che tutta la superficie dello stesso giunga a contatto con la superficie da tamponare. Inserire il tampone nel diluente utilizzato per bagnare il tampone, rompendo l'asta di legno contro l'interno della provetta poi, con un secondo tampone perfettamente asciutto, campionare di nuovo la zona come precedentemente descritto e inserire anche il secondo tampone nello stesso contenitore dove era stato posto precedentemente il primo. Ripetere le operazioni di cui sopra per tutte le aree da campionare impiegando per ciascuna area un tampone inumidito ed uno secco. Per ogni punto di campionamento viene utilizzato un delimitatore diverso .

Spugnetta (utilizzabile sia per le cariche batteriche che per la ricerca di Salmonella)

Materiali e strumenti

- Acqua peptonata salina (10 ml nel sacchetto con la spugna), eventualmente anche altro diluente Spugna sterile (priva di sostanze inibenti) in sacchetto in plastica sterile;
- È possibile utilizzare spugnette pre inumidite del commercio; in tal caso non è necessario diluente;
- Delimitatori sterili con area interna di 100 cm²;
- Guanti sterili.

Prelievo campioni

Prendere il sacchetto contenente la spugna e aggiungere sterilmente il diluente in quantità sufficiente ad imbibire la spugna (10 ml acqua peptonata salina o altro diluente).

Massaggiare, dall'esterno del sacchetto, la spugnetta in modo tale che non rimanga del liquido in eccesso; aprire il sacchetto e, indossando guanti sterili, prelevare la spugna per il campionamento. Tali operazioni vanno omesse in caso di spugnetta pre-inumidita del commercio.

Aiutandosi con il delimitatore, pressare l'area oggetto del prelievo e strofinare la spugna 10 volte in senso orizzontale e 10 volte in senso verticale. Strofinare la spugna esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie). Riporre la spugnetta nel sacchetto; richiudere il sacchetto.

Stoccaggio e trasporto dei campioni

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. I tamponi vanno inviati al laboratorio refrigerati – NON CONGELATI – ad una temperatura compresa tra 2°C e 8°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni **non** devono essere posti a contatto con le piastre eutetiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

Documentazione di accompagnamento

I campioni devono essere accompagnati da un verbale (MOD 3.7 SVET verbale di prelievo generico DPR 327/80) contenente almeno i seguenti dati

1. dati identificativi dello stabilimento
2. descrizione della superficie campionata
3. indicazioni della modalità di prelievo: es. metodo distruttivo, spugnette ecc.
4. indicazione della specie animale
5. indicazione precisa dell'area campionata in cm²
6. indicazione del quantitativo di diluente utilizzato per inumidire il tampone/spugnetta (nel caso si utilizzino spugnette pre-inumidite tali informazioni sono desumibili dalla confezione o dal foglio di istruzione).
7. indicazione degli accertamenti richiesti
8. indicazioni del responsabile del prelievo
9. data e ora del campionamento

La mancata puntuale indicazione dell'area della superficie campionata e del volume di diluente utilizzato non permetterà al laboratorio di riportare il risultato per unità di superficie; il risultato potrà essere solo rapportato genericamente a supporto di campionamento.

Questo perché i conteggi delle cariche microbiche sono effettuati sulla base di questo preciso volume e sull'area campionata dichiarata dal cliente.

8. Temperatura di trasporto e tempo di consegna al laboratorio.

La conservazione ed il trasporto del campione è a cura dell'organismo prelevatore. I campioni dovranno generalmente pervenire nel termine più breve possibile dal momento del prelievo; l'Accettazione registrerà il giorno e l'ora di arrivo dei campioni. I campioni devono essere mantenuti durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio), a temperature che assicurino il mantenimento delle caratteristiche del prodotto e non abbiano influenze negative sul pericolo (chimico, fisico o microbiologico) da ricercare e/o quantificare.

In particolare per i campioni da sottoporre ad analisi microbiologiche bisogna assicurare le temperature previste dalla norma ISO 7218; a tale scopo devono essere utilizzati opportuni contenitori coibentati refrigerati.

Nello specifico durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio) i campioni da sottoporre ad analisi previste dal Reg 2073/2005 e s.m.i. ed altre analisi microbiologiche devono essere osservate le seguenti temperature:

- alimenti congelati: temperatura fra -15 °C e -18°C;
- prodotti refrigerati: fra +1°C e 8°C;
- prodotti stabili: conservazione a temperatura ambiente (meno di +40°C).

Le Accettazioni dei laboratori IZSPB effettueranno la verifica e la registrazione della temperatura di trasporto all'arrivo; questa è rilevata misurando la temperatura di un campione di supporto (provetta contenente acqua o altro liquido idoneo, ecc.), posta all'interno del contenitore coibentato di trasporto.

Nel caso di campioni per analisi chimiche va assicurato un trasporto a temperature che non modifichino lo stato del prodotto (es scongelamento) o ne determinino alterazioni.

9. Documentazione di accompagnamento

Il campione prelevato, identificato, etichettato e adeguatamente conservato, deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo riportante quanto indicato all'art 15 del D.P.R 327/80. La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio, deve inoltre contenere tutte le informazioni necessarie al laboratorio per la corretta e completa compilazione del relativo tracciato nel sistema informatico NSIS Alimenti. A tal fine va utilizzata esclusivamente la modulistica predisposta dalla Regione debitamente compilata.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

- **MOD 3.4 SVET Verbale Unico Prelievo**
- Per permettere al laboratorio di scegliere le metodiche analitiche opportune e di effettuare correttamente la valutazione dei risultati analitici, anche al fine dell'avvio delle procedure per le analisi di ripetizione/revisione nel verbale di prelievo, quando siano richieste analisi microbiologiche, devono essere specificati:
- Data di scadenza o TMC (se non specificato in etichetta/cartellino, ricavarla da quanto scritto nei manuali di autocontrollo o riportare quanto dichiarato dall'OSA o da suo rappresentante)
- Se il prodotto è pronto al consumo (RTE) (compresi prodotti da consumarsi crudi) o da sottoporre a cottura
- Per burro, panna e formaggi, se trattasi di prodotti a latte crudo, a latte sottoposto a trattamento termico inferiore alla pastorizzazione, a latte pastorizzato

Il campionamento difforme da quanto sopra indicato (ad es. un numero di unità campionarie inferiore a quello previsto, peso insufficiente per l'esecuzione delle analisi indicate, confezionamento non idoneo etc.) salvo situazioni contingenti (es. tossinfezioni alimentari) e/ o il mancato utilizzo della modulistica corretta comporterà il respingimento del campione da parte del laboratorio, mentre la compilazione incompleta o inesatta della modulistica potrà, a giudizio del laboratorio, comportare l'accettazione con riserva con richiesta di regolarizzare il verbale o il respingimento del campione. L'IZS PB dà periodicamente notizia ai Servizi Regionali dei campioni respinti, mediante trasmissione di apposito file Excel

10. Espressione dei risultati - Incertezza di Misura Azioni in caso di Esiti non conformi

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

Per le prove microbiologiche l'incertezza di misura (IM) viene espressa quando richiesta dal committente o quando il suo valore influenza la conformità ad un limite di legge.

Relativamente ai criteri di sicurezza microbiologici per gli unici parametri che prevedono una ricerca quantitativa (*Listeria monocytogenes* in alcuni alimenti RTE ed *Escherichia coli* in molluschi bivalvi), in conformità con quanto indicato dall'EURL per *Listeria monocytogenes* e dall'EURL per il controllo microbiologico dei molluschi, l'IM o i limiti di confidenza non vanno considerati ai fini dell'espressione del giudizio.

Per **le analisi chimiche** l'IM estesa corretta per il fattore di recupero è riportata sempre per i campioni con tenore di analita superiore al limite massimo consentito dalla normativa vigente; negli altri casi solo a richiesta degli interessati.

In caso di riscontro di **parametri chimici** difformi, il laboratorio dà avviso agli interessati per l'avvio delle procedure per l'eventuale revisione di analisi, limitatamente al/ai parametro/i non conforme/i.

Qualora i risultati delle analisi su un campione evidenzino il mancato rispetto dei **criteri di sicurezza del Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. o dei criteri di sicurezza supplementari indicati nell'Allegato 7** il laboratorio avvia le procedure per la ripetizione/revisione di analisi, limitatamente al/ai parametro/i non conforme/i.

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

In base alle "Linee Guida per il Controllo Ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" e secondo quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002 e dall'articolo 5, lettere c) e d) della Legge 283/1962, nel caso di superamento dei valori guida, contrassegnati con asterisco (criteri di sicurezza supplementari), presenti nell'Allegato 7, per l'interpretazione dei risultati occorre sempre tenere conto della natura dell'alimento, del suo uso abituale (alimento consumato crudo o poco cotto), del rischio di



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

contaminazione crociata, delle informazioni messe a disposizione del consumatore, della popolazione a rischio (anziani, bambini, individui immunodepressi).

Qualora, invece, vengano superati i limiti previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i. per i criteri di igiene di processo e/o i valori guida per gli ulteriori criteri di igiene di processo previsti nell'Allegato 7, non si procede ad effettuare alcuna ripetizione.

In questo caso sulla base del risultato, l'AC effettuerà le opportune verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare e adotterà gli eventuali provvedimenti.

11. Trasmissione degli esiti

Gli esiti analitici qualora non risultino sfavorevoli sono trasmessi all'autorità sanitaria locale che ha effettuato il campionamento via posta o ritirati, su richiesta, a mano da messi presso il laboratorio, in attesa che siano disponibili i sistemi informatici che permettano l'accesso diretto e controllato ai dati da parte degli aventi diritto.

Si segnala che per i campioni analizzati presso laboratori esterni (altri IIZZSS) i tempi di risposta potranno risentire di tale circostanza.

Gli esiti sfavorevoli ottenuti in prima istanza per tutte le analisi chimiche ed analisi microbiologiche effettuate su prodotti non deperibili (scadenza superiore a 90 giorni) sono trasmessi nel più breve tempo possibile agli OSA interessati (detentore e se del caso produttore), all'Autorità sanitaria locale che ha effettuato il campionamento e/o al Dipartimento di Prevenzione Competente e ai Servizi regionali, con Rapporto di prova, cui vanno allegati verbale di campionamento e nota di trasmissione nella quale è indicata la possibilità di richiedere all'autorità sanitaria competente, revisione di analisi presso ISS (come previsto dalla Legge 283/1962 e dal D.P.R. 327/80).

La trasmissione agli OSA è fatta tramite PEC (ove disponibile) o raccomandata con ricevuta di ritorno.

La trasmissione alle Autorità sanitarie locali è fatta tramite posta elettronica certificata agli indirizzi di seguito riportati; eventuali variazioni degli stessi saranno comunicati ai Servizi regionali e al laboratorio di riferimento in modo ufficiale. Tale trasmissione adempie completamente agli obblighi di notifica del laboratorio.

La trasmissione ai Servizi Regionali è fatta inviando la stessa documentazione al Nodo Regionale Allerte all'indirizzo e-mail allerta.saram@regione.puglia.it.

10. Nel caso di prove microbiologiche sfavorevoli sugli alimenti deteriorabili, il laboratorio che ha eseguito l'analisi provvederà a comunicare mediante telegramma o PEC (ove disponibile) al/agli OSA interessati giorno, ora e luogo in cui si procederà all'avvio della ripetizione di analisi (ripetizione parametro difforme, ai sensi dell' art.2 comma 3 e 4 del Decreto Ministeriale 16/12/1993). La documentazione è inoltre trasmessa, per conoscenza, all'organismo prelevatore tramite telegramma o PEC.

In caso di conferma del risultato sfavorevole in seguito a ripetizione, il laboratorio trasmetterà il RdP non conforme a mezzo PEC (ove disponibile) o raccomandata AR agli OSA interessati (detentore e se del caso produttore), all'Autorità sanitaria locale che ha effettuato il campionamento e/o al Dipartimento di Prevenzione Competente e ai Servizi regionali -Nodo Regionale Allerte all'indirizzo e-mail allerta.saram@regione.puglia.it.

Nel caso di analisi di campioni che prevedano più determinazioni con tempi analitici diversi, **le procedure relative all'eventuale esito di un parametro non conforme dovranno essere avviate appena questo è disponibile**, senza attendere il completamento delle altre analisi.

In caso di situazioni di grave pericolo per la salute umana il laboratorio provvederà oltre ad attivare quanto sopra ad avvisare per vie brevi i servizi regionali e le autorità locali, anche in presenza dei soli esiti della prima analisi.

11. Campionamenti in seguito a segnalazione di malattie trasmesse da alimenti



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 07:
CRITERI CONTROLLI
ANALITICI SIAV

I campionamenti effettuati in caso di MTA andranno fatti per quanto possibile secondo le modalità sopra riportate. Inoltre nel corso di episodi di tossinfezioni alimentari, si deve far riferimento per i metodi analitici ed i limiti di accettabilità all'Allegato 8 [Accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)].

12. Flusso dei dati

I dati riguardanti i risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, previsti dal Piano dei campionamenti del PRIC, rientrano tutti nel flusso Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande (flusso VIG) con l'eccezione dei controlli microbiologici su campioni di latte crudo alimentare e su campioni da superfici di carcasce animali rientranti in altri flussi di dati.

I laboratori ufficiali provvedono al loro inserimento nell'apposito sistema NSIS-Alimenti. Per consentire al Ministero di far fronte ad eventuali richieste della Commissione europea, delle autorità di altri Stati membri o di Paesi terzi occorre che l'aggiornamento dei dati nel sistema avvenga con frequenza almeno quadrimestrale. La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS-Alimenti. Le informazioni richieste sono quanto riportato nell'anagrafica del flusso VIG di cui al documento guida ministeriale, consultabile e scaricabile sul sito del Ministero della Salute. Tutte le informazioni sono raccolte con il verbale di campionamento predisposto, in particolare mediante corretta ed esaustiva compilazione dei campioni obbligatori contrassegnati con asterisco.

13. Campionamenti per disposizione UVAC o disposizione PIF – USMAF

I campionamenti effettuati dall'Autorità competente locale su disposizione UVAC e in alcuni casi su disposizione anche di PIF ed USMAF, su partite di merci a destino non fanno parte del Piano dei Campionamenti del PRIC, né del flusso VIG –NSIS.

Per le modalità di campionamento si applica quanto sopra indicato, per gli aspetti relativi a modalità di campionamento e trasporto.

I campioni devono però essere accompagnati da verbale diverso (MOD 3.7 SVET verbale di prelievo generico DPR 327/80). **Nel verbale di prelievo devono essere espressamente indicati gli estremi della richiesta UVAC o PIF/USMAF con indicazione se trattasi di campione programmato o effettuato in seguito ad allerta (con blocco della partita).**

Nel caso di partite sottoposte a controlli disposti dagli UVAC il campione deve essere suddiviso in quattro aliquote di cui tre devono essere inviate al laboratorio ufficiale. Di queste la prima è utilizzata per l'analisi di prima istanza, la seconda per l'eventuale ripetizione/revisione d'analisi da effettuarsi su richiesta del soggetto produttore/speditore del paese da cui proviene la merce o di un suo legale rappresentante in Italia.

La terza aliquota è conservata presso il laboratorio per l'eventuale contenzioso internazionale. Una quarta aliquota è consegnata al detentore della merce che l'acquista e la detiene per conto del soggetto produttore/speditore del paese da cui la merce proviene, al fine di consentirgli di chiedere un ulteriore parere di esperti.

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

Per questa tipologia di controlli, le disposizioni sopra riportate possono essere modificate dal Ministero della Salute.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 08:
PIANO REGIONALE
LATTE CRUDO

REGIONE PUGLIA



PIANO REGIONALE DEI CONTROLLI UFFICIALI NELL'AMBITO DELLA PRODUZIONE DI LATTE CRUDO E DERIVATI

CRITERIO OPERATIVO N° 8



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 08:
PIANO REGIONALE
LATTE CRUDO

Il settore lattiero caseario riveste un ruolo estremamente importante a livello regionale sia per quanto attiene all'economia pugliese sia per la tipicità delle produzioni. Tuttavia, negli ultimi anni, tale settore è stato oggetto di notevole attenzione da parte delle Autorità Competenti (A.C.) a causa delle emergenze sanitarie che l'hanno coinvolto.

Il Regolamento n. 13 del 30/06/2009 così come modificato dal Reg. n. 30 del 18/12/2012, recante le indicazioni relative all'Organizzazione del Dipartimento di Prevenzione, ha individuato le specifiche competenze dei Servizi afferenti al Dipartimento, ivi inclusi i Servizi Veterinari (SVET A, B e C). Inoltre il Piano Regionale dei Controlli (PRC), di cui alla D.G.R. n. 928 del 13/05/2013 capitoli 2, 3 e 4, statuendo che il Piano Locale dei Controlli costituisce obiettivo strategico per i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, ha chiarito che va migliorata l'integrazione e la cooperazione tra i Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di sicurezza alimentare, sia in fase di programmazione che in fase di esecuzione dei controlli sul territorio. In particolare si rende necessario garantire, attraverso una procedura documentata, un coordinamento efficace ed efficiente tra le A.C. responsabili dei controlli di settore (SVET A, B, C) e l'utilizzo razionale delle risorse, al fine di perseguire il pieno governo dell'intera filiera produttiva del latte e dei prodotti derivati.

Il Regolamento CE 853/2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, nell'Allegato III, Sezione IX, capitolo I (Latte crudo e colostro – produzione primaria) indica i requisiti sanitari per la produzione di latte crudo e colostro, i requisiti di igiene nelle aziende produttrici di latte e colostro e i criteri applicabili al latte crudo e colostro.

Le "Linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione", Rep. Atti n. 103/CSR del 20 marzo 2008, recepite a livello regionale con D.G.R. n. 634 del 21/04/2009, forniscono ulteriori criteri applicativi per quanto attiene gli obblighi degli Operatori del Settore Alimentare (OSA) coinvolti, nonché le indicazioni per il personale addetto al controllo ufficiale.

Nella Regione Puglia sono attualmente presenti oltre 4000 allevamenti bovini e ovi-caprini aventi indirizzo produttivo latte e misto (latte e carne). Ciascuna ASL dovrà provvedere a suddividere gli allevamenti che insistono sul territorio di propria competenza in tre tipologie identificate con le lettere A, B, C in funzione della consistenza numerica (A: >100 capi; B: 50-100 capi; C: <50 capi). I Servizi Veterinari di Area C dei Dipartimenti di Prevenzione delle diverse AASSLL pugliesi dovranno controllare, per ciascuna tipologia (A, B, C) almeno il 5% delle aziende, registrate ai sensi del Reg. CE 852/2004, aventi indirizzo produttivo latte o misto per la verifica dei requisiti di cui al Reg. CE 853/2004, all. III, sezione IX, capitolo I.

I controlli ufficiali previsti dal piano in oggetto potranno essere condotti contestualmente all'espletamento di altre attività (PNAA, PNBA, etc.) oppure programmando uno specifico ingresso in azienda. Per l'esecuzione del controllo ufficiale è stata predisposta la specifica check-list allegata al presente piano (**MOD 4.4 Check List LATTE**). Nell'ambito di tale attività dovrà essere verificato che le modalità di attuazione dei controlli sulla conformità del latte crudo ai criteri relativi al tenore in germi e cellule somatiche siano formalmente indicate e consentano di individuare la responsabilità dell'esecuzione del controllo, le modalità del prelievo del latte crudo, le modalità di conservazione e invio dei campioni al laboratorio, il laboratorio (iscritto all'albo regionale e che abbia accreditato ciascuna specifica prova) presso il quale le analisi sono eseguite. Si dovrà, altresì, avere evidenza che le analisi previste siano effettuate e che siano disponibili le relative registrazioni. La verifica delle medie geometriche mobili nel corso del controllo ufficiale dovrà essere effettuata tenendo in considerazione almeno **un anno** di attività dell'OSA.

L'OSA identificato nell'accordo tra le parti come responsabile dell'effettuazione dei controlli dovrà, nei tempi e nei modi previsti comunicare il superamento dei limiti stabiliti dal Reg. CE n. 853/2004 agli altri operatori del settore interessati e allo SVET- C della ASL competente per la sede dell'azienda di produzione. Il Servizio



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

CRO 08:
PIANO REGIONALE
LATTE CRUDO

Veterinario di area C provvederà a darne comunicazione al Servizio Veterinario di area A competente sull'allevamento e ai Servizi Veterinari di area B competenti sugli OSA coinvolti nelle fasi successive alla produzione primaria (**MOD A/latte CRO 08**).

In caso di mancata notifica da parte dell'OSA anche solo di uno sfioramento dei parametri deve essere applicata una sanzione ai sensi dell'art. 6, comma 4 e 5 del D.lgs n. 193/2007.

Qualora presso un OSA, in produzione primaria o post-primaria, in corso di un accertamento da parte di un'A.C. (SVET), sia evidenziato il mancato rispetto dei criteri analitici applicabili al latte crudo (CB, CS, inibenti, sostanze non consentite, etc.) dovrà essere data immediata (24h) comunicazione agli altri Servizi Veterinari competenti sui diversi OSA coinvolti (**MOD A/latte CRO 08**).

Eventuali informazioni relative a modifiche dello stato giuridico dell'azienda zootecnica (sospensione/revoca della registrazione ai sensi del Reg. CE 852/2004, etc.) dovranno, altresì, essere condivise formalmente e per iscritto tra SVET-A, SVET-B e SVET-C.

Per quanto attiene agli aspetti sanitari, si ribadisce che il Regolamento (CE) 853/2004 prescrive che il latte crudo proveniente da animali che non soddisfano i requisiti di cui al comma 2, punto I, capitolo I, sezione IX dell'allegato III (animali sani di allevamenti non ufficialmente indenni per Brucellosi e Tubercolosi) può essere utilizzato previa autorizzazione dell'Autorità Competente:

- (...)previo trattamento termico che consenta di ottenere una reazione negativa alla prova della fosfatasi alcalina;
- (...)nel caso di pecore e capre per la fabbricazione di formaggi che richiedono un periodo di maturazione di almeno due mesi;

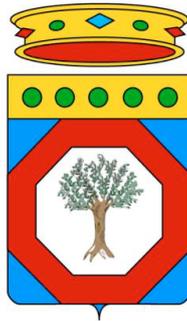
Pertanto, sarà cura del Servizio Veterinario di area A procedere alla compilazione del **MOD B/latte CRO 08** ogni volta che si verifichi un cambiamento nello stato sanitario dell'allevamento. Detta modulistica dovrà pervenire allo SVET-C competente sull'allevamento, il quale Servizio provvederà a rilasciare la su menzionata autorizzazione (**MOD C/latte CRO 08**), sia nel caso di allevamenti sospetti che di allevamenti non ufficialmente indenni, solo qualora sussistano le succitate condizioni (es. presenza del pastorizzatore nello stabilimento di destinazione, invio del latte ovi-caprino a stabilimenti che producono formaggi con stagionatura di almeno due mesi, etc.).



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

REGIONE PUGLIA



MODALITA' DI CONDUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

PROCEDURA OPERATIVA N° 1



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

Sommario

PREMESSA.....	3
1 TECNICA DELL' ISPEZIONE.....	5
1.2 RESPONSABILITÀ	6
1.3 SVOLGIMENTO.....	6
1.4 STESURA DEL VERBALE D'ISPEZIONE	7
1.5 REGISTRAZIONI ASSOCIATE ALLA PRESENTE PROCEDURA	Errore. Il segnalibro non è definito.
2 TECNICA DELL AUDIT	8
2.2 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	13
2.3.1 PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI 'AUDIT	13
2.3.2 INDIVIDUAZIONE DEGLI AUDITOR	13
2.3.3 PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT	13
2.3.4 SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT	16
2.3.4 REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE	18
2.3.5 ARCHIVIAZIONE	19
2.4 FREQUENZA DI ESECUZIONE DELL'AUDIT	20



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

MODALITA' DI CONDUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

PREMESSA

Al fine di procedere alla standardizzazione delle attività di controllo si ritiene utile fornire alcune semplici indicazioni operative da osservare nella conduzione dei controlli ufficiali in generale. Per quanto attiene agli audit le principali indicazioni per la organizzazione e conduzione sono contenute nel relativo capitolo.

Il controllo dovrà essere svolto preferibilmente da due operatori. In caso di verifiche particolarmente semplici o successive al primo sopralluogo (follow up) o in circostanze particolari caratterizzate dall'urgenza di intervenire e dalla contestuale indisponibilità di personale sufficiente, il controllo può essere eseguito anche da un solo operatore.

La dotazione minima necessaria per svolgere il controllo è costituita almeno da:

1. documento di riconoscimento del/degli operatore/i della ASL;
2. documentazione relativa all'impresa da sottoporre a controllo;
3. modulistica varia (liste di riscontro, verbali sopralluogo, verbali campionamento, ecc);
4. attrezzatura varia (termometro, macchina fotografica, ecc.) e materiale per eventuali campionamenti.
5. adeguati indumenti in relazione all'oggetto del controllo, alla struttura da ispezionare, ecc., anche nel rispetto della normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il controllo deve essere svolto alla presenza e con l'assistenza del titolare/responsabile dell'impresa alimentare o di un suo sostituto/delegato comunque maggiorenne, al quale dovrà essere preliminarmente illustrato il motivo del controllo (programmato, a seguito di tossinfezione ecc.). La presenza di persona incaricata va richiesta al momento dell'avvio del sopralluogo con acquisizione dei dati sulle generalità e sul ruolo ricoperto.

Al termine del controllo dovrà essere redatta una Scheda di Controllo Ufficiale (SCU), (relazione sul controllo ufficiale ai sensi dell'art. 9 del Reg. Ce n. 882/2004) atto pubblico per la cui stesura è opportuno fare riferimento a quanto previsto dagli artt. 126 e 180 del C.P.C. e artt. 136 e 481 del C.P.P.; in particolare il verbale deve almeno contenere almeno:

- l'identificazione del/degli operatore/i impegnati nel controllo;
- gli estremi della impresa alimentare soggetta a controllo, le generalità del titolare o sostituto/delegato;
- il luogo e i tempi di esecuzione del controllo (data, ora d'inizio e fine della visita);
- gli obiettivi ed il campo di azione dell'intervento (le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti controllati);
- gli elementi verificati, le generalità delle persone intervenute e/o intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, le misurazioni effettuate (e gli strumenti di misurazione impiegati propri o dell'impresa), i risultati delle eventuali rilevazioni effettuate, le altre evidenze raccolte, i campioni effettuati, le eventuali azioni intraprese, ecc;
- l'indicazione delle non conformità riscontrate, delle eventuali violazioni correlate e, ove possibile, l'immediata contestazione delle stesse;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

- le eventuali dichiarazioni del rappresentante dell'impresa alimentare o delle altre persone intervenute. Si rammenta che, in riferimento agli artt. 2699 e 2700 del C.C., detta Scheda di Controllo Ufficiale (SCU) costituisce atto pubblico redatto da un pubblico ufficiale, autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato, fa piena prova, fino a querela di falso (art. 221 C.P.C.), della provenienza del documento dal pubblico ufficiale che lo ha formato, nonché delle dichiarazioni delle parti e degli altri fatti che il pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti.

Sulle schede di controllo ufficiale vanno menzionate, se esistenti, condizioni o situazioni che hanno portato a modificare o integrare il campo di azione iniziale dell'ispezione. E' altresì opportuno che le carenze e/o inadeguatezze riscontrate oltre che descritte siano accompagnate, ove possibile, da documentazione fotografica.

La scheda di controllo ufficiale deve essere firmata dal/dagli addetto/i al controllo e sottoscritto dal titolare dell'attività (o suo sostituto/delegato) che può integrarlo con proprie dichiarazioni. L'operatore deve essere informato nella SCU che dalle non conformità rilevate, potranno scaturire atti conseguenti. Copia della SCU deve essere sempre rilasciata al titolare dell'impresa o suo sostituto (anche nel caso di mancata controfirma).

Nella stesura della scheda di controllo ufficiale (SCU) è consigliabile:

- utilizzare una terminologia chiara, non suscettibile di interpretazioni, e comprensibile;
- evitare di annotare a verbale valutazioni personali, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- evitare di far esclusivamente riferimento alle risultanze di precedenti sopralluoghi, ma dar conto della situazione attualmente ed oggettivamente rilevata in modo più completo e preciso possibile e indicando se del caso che le NC già segnalate non sono state rispettate/ottemperate;
- descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad utilizzare terminologia di legge;
- tenere distinti i fatti accertati direttamente dall'organo di controllo da quelli dichiarati dalla parte;
- redigere atti o verbali distinti per operazioni distinte, anche se avvengono contestualmente e nello stesso luogo.

In caso di riscontro di violazione di norme amministrative, ai sensi dell'art 14 della L.n. 689/81 la contestazione, quando è possibile, deve avvenire immediatamente tanto al trasgressore quanto alla persona che sia obbligata in solido al pagamento della somma dovuta per la violazione stessa.

Se non si procede alla contestazione immediata, gli estremi della violazione devono essere notificati agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosessanta giorni dall'accertamento.

La notifica delle contestazioni delle violazioni amministrative deve essere effettuata a cura e sotto la responsabilità del/degli addetto/i al controllo ufficiale che hanno effettuato il controllo, con le modalità ed entro i termini previsti dalle vigenti disposizioni. E' preferibile che la notifica sia eseguita in mani proprie del destinatario. Quando ciò non sia possibile è necessario utilizzare le procedure previste per la notifica degli atti giudiziari/amministrativi.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

In ogni caso gli addetti al Controllo Ufficiale, che hanno eseguito il controllo, devono accertarsi che la notifica sia effettivamente avvenuta nei termini previsti dalla vigente normativa.

In caso di rilievi di natura penale, l'/gli addetto/i al controllo ufficiale intervenuto/i dovrà/anno redigere e inviare rapporto completo all'A.G.

Si rammenta che le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali relative a locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutati alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità o meno.

Per la registrazione delle attività di sopralluogo dovrà essere utilizzato la **Scheda di Controllo Ufficiale - MOD 3.8**

1 TECNICA DELL' ISPEZIONE

Il Regolamento 882/2004 definisce l'Ispezione come "l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali."

Analogamente all'audit, l'ispezione produce sempre una relazione di conformità o di non conformità, che può essere considerato come l'output dell'ispezione. Lo strumento di controllo denominato "Verifica" è assimilato all'ispezione e corrisponde a un'ispezione in cui viene controllato un solo particolare aspetto.

Le ispezioni possono essere pianificate e svolte nell'ambito di piani di controllo annuali e pluriennali oppure possono essere condotte a seguito di rilievi di non conformità (non conformità analitiche, tossinfezioni, allerta, ecc), segnalazioni, ecc.. L'obiettivo dell'ispezione deve essere riportato nella Scheda di Controllo Ufficiale. Il controllo consiste nell'esaminare ed osservare direttamente, in modo indipendente e documentato, i diversi aspetti delle attività soggette a controllo al fine di verificare che non sussistano condizioni di rischio per la salute, verificandone la conformità (valutazione della loro presenza ed adeguatezza) ai requisiti normativi o standard.

Criteri dell'Ispezione: sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento rispetto a cui si confrontano le evidenze dell'ispezione.

Campo o estensione dell'ispezione: definisce il campo, le risorse umane e strumentali impiegate, l'attività, i processi nonché il tempo medio stimato necessario per la sua conduzione.

Ispettori: personale del ruolo sanitario e tecnico della dirigenza e del comparto (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, tecnologi alimentari.) individuato per il controllo ufficiale.

Pianificazione dell'ispezione: la preparazione dell'attività d'ispezione, partendo dall'individuazione degli ispettori incaricati (se non definiti in fase di programmazione), dalla verifica dell'obiettivo, dei criteri, del campo e dall'esame preliminare della documentazione.

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'ispezione.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'ispezione.

Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante l'attività ispettiva effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

1.2 RESPONSABILITÀ

L'ispezione va considerata nel contesto della finalità per cui è svolta, chi la esegue è responsabile del procedimento e degli atti eventualmente conseguenti.

1.3 SVOLGIMENTO

A differenza di quanto previsto per gli audit, le ispezioni non sono oggetto di preavviso all'operatore dell'impresa.

Come sopra riportato l'ispezione deve essere condotta alla presenza di un rappresentante dell'impresa comunque maggiorenne che al momento del sopralluogo sia presente sul posto del lavoro. L'ispezione deve riguardare quanto previsto dal Reg. Ce n. 882/04 art 10, comma 2, lett. b o da altre norme specifiche di settore.

I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività:

- Documentazione e registrazioni
- Requisiti strutturali e condizioni igienico-sanitarie di locali (comprese adiacenze), degli impianti, installazioni e macchinari, attrezzature: es. Verifica dell'idoneità dello schema, della progettazione, della costruzione, dell'ubicazione e delle dimensioni dei locali, di un'adeguata aero-illuminazione degli stessi, della presenza di un adeguato numero di servizi igienici e della corretta ubicazione degli stessi, della presenza di un adeguato numero di lavabi e dispositivi per l'igiene e l'asciugatura delle mani, della presenza di acqua potabile calda e fredda, dell'idoneità dei pavimenti, delle pareti, dei soffitti, delle finestre, delle porte, delle attrezzature e dei materiali a contatto con gli alimenti, degli impianti, ecc
- Qualifica fornitori, materie prime, semilavorati, ingredienti, additivi, prodotti finiti e modalità di conservazione: compresa verifica del corretto stato di conservazione e valutazione delle caratteristiche organolettiche, verifica corrette modalità di stoccaggio (temperature adeguate, assenza di pericoli di contaminazione crociata etc) verifica del tmc e/o data di scadenza, verifica adeguata protezione nei confronti di animali infestanti e sostanze nocive, ecc
- Deposito e trasporto, imballaggi e materiale a contatto con alimenti: es. Gestione temperatura di trasporto e magazzino, verifica requisiti per lo stoccaggio, verifica documentale (dichiarazione conformità), ecc
- Etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari
- Approvvigionamento idrico: provenienza dell'acqua, depurazione, manutenzione e controlli analitici
- Lotta agli infestanti
- Condizioni di pulizia e sanificazione: pulizia ambiente di lavoro e pertinenze, programma di pulizia e sanificazione
- Formazione ed igiene del personale e delle lavorazioni: es. Verifica di adeguate condizioni igieniche del personale, verifica di adeguata organizzazione e svolgimento dei flussi di lavoro tali da impedire contaminazione crociate, verifica delle condizioni igieniche generali dei locali di lavorazione, dei locali di stoccaggio, degli impianti, di macchinari/attrezzature, verifica delle corrette modalità di lavorazione,



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

di confezionamento e di imballaggio, verifica delle corrette temperature di trattamento e conservazione degli alimenti, ecc..

- Gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale
- Tracciabilità e rintracciabilità: gestione lotti, ritiro/richiamo
- Piano HACCP: verifica della presenza, della completezza formale, dell'adeguatezza e della corretta applicazione, tenendo conto della tipologia d'attività, delle sue dimensioni, dell'ambito di commercializzazione, ecc

Le evidenze possono essere raccolte per mezzo di:

- osservazione diretta delle attività, del personale, degli ambienti, degli impianti ed attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta).;
- esame di documenti e registrazioni.
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta.

Nel corso dell'ispezione possono comunque sorgere osservazioni ed evidenze che impongono di utilizzare forme di controllo diverse dall'ispezione. Quando il caso lo richiama, gli operatori addetti al controllo possono integrare le evidenze effettuando campionamenti da destinare ad analisi ufficiali.

Tali strumenti non devono però pregiudicare la valutazione e la registrazione di altri aspetti di interesse che dovessero emergere nel corso stesso della ispezione.

1.4 STESURA DELLA SCHEDA DI CONTROLLO UFFICIALE

Al termine della ispezione deve essere redatta la **SCU**, atto pubblico riportante le evidenze che devono essere valutate alla luce dei criteri dell'ispezione, secondo le modalità ed i contenuti sopra riportati.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

2 TECNICA DELL AUDIT

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

In pratica mentre nella precedente normativa, il raggiungimento degli obiettivi era dato per scontato a fronte del rispetto dei requisiti normativi, con i nuovi Regolamenti viene posto l'accento sul raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare da parte dell'OSA mediante la scelta degli strumenti ritenuti più idonei.

L'audit diviene quindi lo strumento privilegiato con il quale l'AC valuta il raggiungimento degli obiettivi partendo dalle scelte operate ed attuate dall'OSA. L'audit, è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche e attività del controllo ufficiale (es. esame documentale, incluse le registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, fotografie, filmati ecc.). L'audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità, da parte dell'operatore, di mantenere nel tempo i requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati.

Gli audit eseguiti su OSA/OSM di solito riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo. Se eseguiti in forma parziale, comunque, non devono tralasciare l'esame di quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura. Occorre inoltre tenere presente che, mentre l'art.10 del Reg. CE/882/04 lascia agli organi del controllo ufficiale la scelta di utilizzare, o meno, l'audit come strumento per l'esecuzione dei controlli, l'art. 4 del Reg. CE/854/04, esplicita gli ambiti nei quali applicarlo nel caso degli stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti di origine animale.

Relativamente al campo di audit, l'articolo 4 (3) Regolamento CE/854/2004 prevede l'audit con i seguenti obiettivi :

1. Audit su buone prassi igieniche (definite nel paragrafo 4 del medesimo articolo)
2. Audit su procedure basate su HACCP (definite nel paragrafo 5 del medesimo articolo);
3. Qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

Gli audit delle procedure di HACCP dovranno verificare che gli OSA applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo anche ad assicurare che, nel caso dei macelli, siano rispettate le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004.

Gli audit in ogni caso verificheranno che le procedure di buona prassi e di HACCP garantiscano, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale (art. 4, comma 5, reg. 854/04):

- a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti a titolo della normativa comunitaria;
- b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei;
- d) siano ottenuti nel rispetto di procedure aderenti al proprio processo produttivo anche qualora l'OSA utilizzi manuali per l'applicazione dei principi HACCP in sostituzione di procedure proprie.

Nella verifica dell'HACCP si dovrà valutare se le procedure prevedono i seguenti passaggi per ogni prodotto o per ogni gruppo di prodotti omogenei:

- la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

- l'analisi per pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso;
- la valutazione del rischio per ogni pericolo individuato;
- per i pericoli per i quali sussiste un rischio significativo l'individuazione della fase in cui è possibile individuare un CCP per eliminare o ridurre significativamente il rischio e monitorare il parametro di misurazione;
- individuare un parametro di misurazione del rischio e definire il limite critico;
- monitorare la misurazione del parametro;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità;
- prevedere le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità
- verificare il monitoraggio;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità evidenziate a seguito della verifica del monitoraggio;
- validare il piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità almeno annuale.

Nello svolgimento dell'audit si dovrà in particolare (art. 4, comma 7, reg. 854/04):

- a) determinare se il personale e le loro attività in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei regolamenti 852/04 e 853/04. A tal fine le AC possono effettuare prove di rendimento (ad esempio osservando la corretta esecuzione delle manualità degli operatori) atte ad accertare che le lavorazioni soddisfino le garanzie previste;
- b) verificare i pertinenti dati (le registrazioni, documentazione ecc.) dell'operatore del settore alimentare;
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario (esempio: per verificare la effettiva decontaminazione di una superficie di lavoro dopo la disinfezione, oppure tamponi su superfici ambientali o di alimenti).
- d) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.

Le conclusioni dell'audit devono essere basate su evidenze oggettive e devono riferire in merito all'efficacia del/dei *planned arrangements* (HACCP, procedure ecc.) oggetto di audit e alla sua/loro adeguatezza per raggiungere gli obiettivi fissati.

E' fondamentale richiamare la assoluta necessità di documentare sempre le evidenze raccolte (es. quali e quanti moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto era in lavorazione al momento dell'audit, ecc.), in modo che resti comunque traccia scritta nelle relazioni di cui all'art. 9 del Reg. 882/04 di ciò che è stato controllato.

Si precisa infine che per gli alimenti di origine non animale, i criteri e le procedure elencate nel presente capitolo sono applicabili a tutte le fasi successive alla produzione primaria.

In linea di principio, gli audit svolti dagli organi di controllo sugli OSA sono condotti in applicazione e salvaguardia degli obiettivi della legislazione alimentare, come espresso nell'articolo 8 del Regolamento CE/178/2002 e con riferimento al campo di applicazione del Regolamento CE/882/2004, come esplicitato nell'articolo 1 di quest'ultimo: dunque per "garantire pratiche commerciali leali per gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori".

Pertanto l'attività di audit rientra tra le attività di controllo ufficiale ai sensi dei due Regolamenti citati e può essere condotta presso qualsiasi impresa del settore alimentare.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

Si precisa che nei casi previsti dal Reg. CE/854/04 i compiti di audit sono svolti da un veterinario ufficiale o da un gruppo di audit di cui faccia parte almeno un veterinario ufficiale.

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

Terminologia

Audit: un esame sistematico, indipendente per accertare se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi. L'audit è un controllo ufficiale eseguito con un contraddittorio; tutte le fasi del controllo dovranno essere riscontrabili e documentabili.

Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso scopi specifici e dichiarati.

Audit documentale: consiste in una valutazione dei documenti e delle registrazioni. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo dipende, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso del controllo ufficiale in campo.

Nell'ambito dello preparazione dell'audit, di norma, il controllo ufficiale deve essere comunicato preliminarmente all'operatore.

Audit di campo: consiste nell'attività di sopralluogo effettuata nella struttura da auditare.

Obiettivo dell'audit: è lo scopo per cui è condotto l'audit. L'obiettivo dell'audit viene definito nell'ambito della programmazione. Gli audit possono essere pianificati e svolti nell'ambito di piani di controllo annuali o pluriennali oppure possono essere condotti a seguito di rilievi di non conformità o di segnalazioni esterne. Puntualmente l'obiettivo dell'audit deve essere riportato nel verbale in funzione dell'attività svolta. Gli obiettivi definiscono ciò che deve essere portato a termine dall'audit:

- grado di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione rispetto ai criteri;
- valutazione della capacità e dell'efficacia del sistema di assicurare la conformità con i requisiti cogenti

Eventuali modifiche degli obiettivi, da parte del responsabile dell'audit, devono essere concordati con la Direzione committente del piano.

Il **campo** o estensione dell' audit definisce la localizzazione fisica, l'attività, i processi nonché il tempo necessario per la sua conduzione (per es.: l'intero impianto produttivo piuttosto che singole attività o linee specifiche, le ore stimate per la conduzione dell'audit ecc.).

I **criteri** dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti di riferimento a cui si confrontano le evidenze dell'audit per la sua conduzione presso l'OSA.

Auditor: Gli auditor sono individuati tra il personale sanitario e tecnico (veterinari, medici, tecnici della prevenzione, tecnologi alimentari ecc.) con particolare competenze.

Committente dell'audit: Il Direttore dell'Unità Operativa (SIAN, SIAV B/C) che programma l'Audit.

Gruppo di audit: è composto di norma da due o più auditor e può essere supportato da esperti tecnici (che, nel gruppo, non possono agire come auditor); può farne parte anche personale in addestramento.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

Responsabile del gruppo di Audit: è il responsabile individuato e incaricato formalmente dal Direttore dell'Unità Operativa cui viene affidata la gestione complessiva del procedimento di audit ivi compreso il coordinamento delle attività;

Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o esperienze specifiche al gruppo di audit. Le conoscenze e le esperienze specifiche sono riferite all'organizzazione, al processo o all'attività da sottoporre ad audit, alla lingua o alla cultura.

Evidenze: consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Azione correttiva: attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità.

Azione preventiva : attività atta ad individuare e rimuovere la causa di una Non Conformità potenziale

Raccomandazione: informazione atta all'adeguamento di uno scostamento oggetto di rilievo emessa dal Gruppo di Audit.

Risultanze: risultati della valutazione che si ottengono dal confronto tra le evidenze rilevate e raccolte rispetto ai criteri dell'audit.

Controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Verbale di audit : rendicontazione dell'audit da presentare e discutere nella riunione di chiusura descrive le attività svolte, contiene le evidenze, le risultanze e, ove già evidenziate, le NC, rimandando al rapporto le valutazioni e le osservazioni generali o ad atti specifici per eventuali sanzioni amministrative e penali.

Rapporto di audit : relazione generale che contiene le premesse all'audit, le risultanze e le azioni conseguenti (prescrizioni, contravvenzioni, sequestri, proposte di classificazione attività e di periodicità di controllo, eccetera).

Fascicolo dell'impresa: Archivio (anche elettronico) di tutta la documentazione riguardante il controllo ufficiale effettuata presso l'impresa, compresi i documenti relativi alla registrazione/riconoscimento.

Responsabilità

L'audit va considerato nel contesto della finalità per cui è svolto; pertanto chi lo esegue è responsabile del processo e degli atti eventualmente conseguenti.

L'attività di audit viene svolta, di norma, da 2 o più ispettori; il Direttore dell'Unità Operativa (SIAN, SIAV B-C) che ha programmato l'audit individua gli auditor, tra i quali incarica formalmente il responsabile del gruppo di audit.

Al responsabile del gruppo di audit (responsabile del procedimento ai sensi della 241/90 e s.m.i.) è affidata la gestione complessiva del procedimento e il coordinamento delle attività; gli ispettori facenti parte del gruppo di audit sono responsabili per gli aspetti di competenza e delle istruttorie loro assegnate.

Il responsabile del gruppo di audit svolge i seguenti compiti:

- presa in carico del procedimento e programmazione delle varie fasi dell'audit;
- svolgimento dell'attività di audit in modo congiunto agli altri ispettori individuati;
- predisposizione degli atti amministrativi del caso ove necessario d'intesa con l'Autorità competente
- inserimento dell'attività di controllo nel sistema informativo aziendale;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

- archiviazione e/o verifica dell'avvenuta archiviazione al termine del procedimento amministrativo nel fascicolo dell'impresa di tutta la documentazione predisposta.

Gli operatori addetti all'attività di controllo devono garantire il rispetto delle procedura e della relativa modulistica, dei tempi stabiliti, della trasparenza e della conformità degli atti e dell'esclusione di eventuali conflitti d'interessi.

Responsabile Attività	Attività	Descrizione attività
Direttore dell'Unità Operativa di competenza (SIAN, SIAV B-C) (committente dell'audit)	Definizione del programma di Audit e individuazione degli auditors compreso il responsabile del gruppo di audit	Il programma degli audit, comprendono l'elenco gli audit da condurre nel corso dell'anno di riferimento, con la definizione degli obiettivi degli audit e deve essere riportato all'interno dei Piani Locali di Controllo Ufficiale. Il Responsabile del gruppo di audit deve essere incaricato formalmente.
Responsabile del Gruppo di Audit	Definizione del piano di Audit	Il Piano dell'audit comprende: la pianificazione dell'attività con la definizione degli obiettivi, dei ruoli, delle responsabilità del singolo audit, dei criteri e le modalità di svolgimento dell'audit, nonché del preesame della documentazione per ogni singola struttura da controllare.
Gruppo di audit	Svolgimento audit	Modalità di svolgimento: 1) esame preliminare della documentazione 2) sopralluogo con: riunione d'apertura, raccolta delle evidenze, elaborazione delle risultanze e riunione di chiusura
Responsabile del Gruppo di Audit	Redazione del Rapporto di Audit	Il Rapporto di audit contiene: le evidenze, le risultanze, le conclusioni o le non conformità ai criteri predefiniti con l'indicazione dei tempi per la risoluzione delle criticità riscontrate ed eventuali raccomandazioni. Tale rapporto dovrà essere formalmente comunicato all'impresa auditata.
Responsabile del Gruppo di Audit	Eventuali provvedimenti successivi	Predisposizione dei provvedimenti d'intesa con l'Autorità competente e verifica della risoluzione delle non conformità eventualmente emerse.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

Responsabile del Gruppo di Audit	Registrazione ed archiviazione	Predisposizione della registrazione di tutte le attività svolte nel sistema informativo ed archiviazione di tutta la documentazione nel fascicolo dell'impresa.
----------------------------------	--------------------------------	---

2.2 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

2.3.1 PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI 'AUDIT

Come tutte le attività di controllo ufficiale, anche gli audit devono essere programmati dai Servizi del Dipartimento di Prevenzione competenti in materia di controlli ufficiali, utilizzando i criteri definiti nella sezione relativa alla programmazione.

Il programma degli AUDIT deve essere predisposto dal Direttore della Unità Operativa preposta al controllo (SIAN, SIAV B-C), ha carattere annuale e deve essere riportato all'interno dei Piani Locali di Controllo Ufficiale.

2.3.2 INDIVIDUAZIONE DEGLI AUDITOR

Gli auditor sono individuati dal Direttore della Unità Operativa tra il personale sanitario (Veterinari, Medici, Tecnici della Prevenzione, Tecnologi Alimentari) tenendo in considerazione gli obiettivi dell'audit e delle competenze ed le esperienze dell'auditor al fine di assicurare delle conclusioni affidabili e riproducibili.

Prerequisito per fornire conclusioni dell'audit pertinenti e sufficienti e per assicurare che auditor diversi, operando indipendentemente l'uno dall'altro, pervengano a conclusioni simili in circostanze simili è il rispetto dei seguenti principi : comportamento etico , imparzialità , professionalità , indipendenza , approccio basato sulla evidenza.

Il gruppo di audit può essere supportato, se ritenuto di utilità, da esperti tecnici (che non possono agire come auditor).

Il gruppo di audit può comprendere auditor in addestramento. Il gruppo di audit viene individuato in fase di programmazione .

Il responsabile del gruppo, in funzione dei documenti di programmazione, definisce l'obiettivo del singolo audit (scopo per cui è condotto l'audit), il campo o estensione dell'audit (localizzazione fisica, i processi da analizzare ed i tempi previsti per la conduzione), la definizione dei criteri (norme, procedure di riferimento).

Gli audit vengono effettuati secondo tempi e modi stabiliti dai documenti di programmazione, e di norma, la data e l'orario viene concordata con la struttura da auditare e comunicata formalmente.

2.3.3 PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT

A differenza di altre attività di controllo ufficiale, gli audit devono essere comunicati preliminarmente all'Operatore del Settore Alimentare, in modo, tra l'altro, di consentire la predisposizione della documentazione e delle registrazioni che saranno impiegate e di rendere disponibile rappresentanti qualificati dell'impresa.

La presa di contatto con l'operatore del settore alimentare oggetto dell'audit può essere formale o informale e ha lo scopo di:



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

- a. notificare all'operatore l'intenzione di condurre un audit sull'attività sotto il suo controllo;
- b. comunicare l'obiettivo, il campo, i criteri dell'audit e la composizione del gruppo di audit;
- c. permettere all'operatore di predisporre quanto necessario per consentire la conduzione dell'audit. (spostato da sopra)

La pianificazione dell'audit consiste nella preparazione dell'attività di audit partendo dalla definizione dell'obiettivo, del campo e dei criteri, dalla costituzione del "gruppo di audit" e dall'esame preliminare della documentazione relativa all'operatore, già agli atti presso i servizi che svolgono l'audit o da questi all'uopo acquisita.

In sede di pianificazione il gruppo di audit esamina, secondo necessità:

- a. La documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- b. La documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- c. La documentazione relativa agli esiti dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'OSA della legislazione alimentare, nonché la risoluzione delle precedenti non conformità;
- d. La documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli OSA al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di alimenti (autocontrollo)
- e. Ogni altra documentazione ritenuta utile.

Qualora l'audit sia condotto da un gruppo, il Direttore del Servizio o il responsabile del gruppo se delegato, al fine di agevolare la conduzione dell'audit individua:

- a. Il ruolo e i compiti dei componenti il gruppo di audit;
- b. I documenti di lavoro impiegabili (liste di controllo, moduli per reportistica, ecc.);
- c. La strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.).
- d. Resta fermo l'obbligo di utilizzare procedure e modulistiche standardizzate almeno a livello di ASL

L'audit è suddivisibile in differenti fasi:

1. pianificazione,
2. svolgimento
3. redazione del rapporto finale
4. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit

Relativamente al campo di audit, l'articolo 4 (3) Regolamento CE/854/2004 prevede audit con i seguenti obiettivi :

- 1) audit su buone prassi igieniche , definite nel paragrafo 4 del medesimo articolo;
- 2) audit su procedure basate su HACCP, come definito nel paragrafo 5 del medesimo articolo;
- 3) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati al regolamento in argomento.

Gli **audit delle buone prassi igieniche** verificano il costante rispetto delle procedure degli OSA per quanto riguarda:



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

- a) i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) la concezione e la manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) l'igiene generale (pre-operativa, operativa e post-operativa);
- d) l'igiene del personale;
- e) la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f) la lotta contro i parassiti;
- g) la qualità delle acque;
- h) il controllo della temperatura;
- i) controlli sui prodotti alimentari che entrano (ivi compreso l'approvvigionamento delle materie prime) ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento;

Inoltre dovrà essere data particolare attenzione anche alle seguenti procedure:

- a) rintracciabilità e procedure di ritiro o richiamo dei prodotti;
- b) piani di campionamento ed analisi;
- c) la raccolta, il trasporto, il magazzinaggio, la manipolazione, la lavorazione e l'utilizzo o lo smaltimento dei sottoprodotti di origine;
- d) gestione dei rifiuti;

Gli **audit delle procedure basate sull'HACCP** verificano che gli OSA applichino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo, nel caso degli stabilimenti soggetti a riconoscimento, ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del Regolamento CE/853/2004.

In particolare, gli audit determineranno se le procedure garantiscono, per quanto possibile, che gli alimenti:

- a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti ai sensi della normativa comunitaria;
- b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite;
- c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei.

Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del Regolamento CE/852/2004, un OSA utilizzi procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi HACCP anziché stabilire proprie procedure, l'audit dovrà comprendere la valutazione sulla corretta applicazione di detti manuali nell'impresa auditata.

L'auditor dovrà valutare:

- 1 la coerenza tra i contenuti del manuale utilizzato e l'effettiva attività svolta;
- 2 l'effettiva applicazione delle procedure previste dal manuale;

Nello svolgere compiti di audit, il controllo ufficiale dovrà inoltre:

- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei Regolamenti CE/852/2004 e CE/853/2004;
- b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare (registrazioni, esiti analitici, ecc.);
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario;
- d) documentare gli elementi presi in considerazione ed i risultati dell'audit.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

Nella verifica dell'HACCP si dovrà valutare se le procedure prevedono i seguenti passaggi per ogni prodotto o per ogni gruppo di prodotti omogenei:

- la definizione del prodotto e la sua destinazione d'uso;
- il diagramma di flusso per ogni prodotto o gruppo omogeneo di prodotti;
- l'analisi per pericoli per ciascuna fase del diagramma di flusso;
- la valutazione del rischio per ogni pericolo individuato;
- per i pericoli per i quali sussiste un rischio significativo l'individuazione della fase in cui è possibile individuare un CCP per eliminare o ridurre significativamente il rischio e monitorare il parametro di misurazione;
- individuare un parametro di misurazione del rischio e definire il limite critico;
- monitorare la misurazione del parametro;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità;
- prevedere le azioni per prevenire il ripetersi delle non conformità
- verificare il monitoraggio;
- prevedere le azioni correttive rispetto alle non conformità evidenziate a seguito della verifica del monitoraggio;
- validare il piano dopo un primo periodo di applicazione e dopo ogni modifica nonché secondo una periodicità almeno annuale.

2.3.4 SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

L'audit inizia con una riunione di apertura, presso l'impresa alimentare auditata, nel corso della quale il Responsabile del Gruppo di audit:

- a. presenta i componenti del Gruppo;
- b. espone gli obiettivi dell'audit (per es.: verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.);
- c. specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee, ecc, interessati);
- d. cita le norme di riferimento (criteri);
- e. se opportuno, richiede di visionare in via preliminare planimetrie, diagrammi di flusso, procedure e ogni altra eventuale documentazione ritenuta necessaria;
- f. fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento...);
- g. richiede la piena collaborazione da parte della ditta;
- h. assicura il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit;
- i. chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit o per altre motivazioni nel corso della visita agli impianti;
- j. definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;
- k. chiede ai rappresentanti della ditta oggetto di audit se ci siano eventuali domande da porre.

I risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura devono essere riportati nel rapporto finale.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

La fase successiva corrisponde alla raccolta delle evidenze.

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni, ecc..

Nel caso di audit parziali, in cui sia necessario, o opportuno, procedere all'audit di una selezione di processi, di attività, di documenti, di registrazioni (potrebbe essere il caso di impianti molto grandi, di processi che si svolgono in più giorni, di documentazioni particolarmente ricche o complesse, ecc.), i criteri impiegati per la selezione devono essere descritti nel rapporto di audit..

In ogni caso il gruppo di audit dovrà procedere alla raccolta delle evidenze necessarie a permettere l'espressione delle conclusioni dell'audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato.

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit.

Le evidenze possono essere raccolte principalmente per mezzo di:

- osservazione diretta delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.
- interviste agli operatori (ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc.)
- esame di documenti e registrazioni (ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.)
- lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli OSA
- misurazioni condotte con strumenti propri (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.).

Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP, il monitoraggio del quale debba avvenire visivamente, può essere considerata una misurazione.

Le evidenze possono quindi essere raccolte direttamente "in campo" o mediante verifica documentale e si può svolgere anche lontano dai reparti produttivi. Quando l'audit "documentale" segue l'audit in campo prende le mosse, di norma, dalle evidenze raccolte nel corso dell'ispezione in campo..

La raccolta delle evidenze può avvenire con una, con l'altra o entrambe le modalità.

A supporto delle evidenze si possono effettuare rilievi fotografici.

Quando il caso lo richieda, il gruppo di audit può integrare le evidenze di cui ai precedenti punti effettuando campionamenti di alimenti, mangimi, ecc da destinare ad analisi ufficiali presso i Laboratori ARPA Puglia o l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale.

Inoltre, per esprimere un giudizio compiuto, in genere non è sufficiente prendere visione delle registrazioni di una singola giornata, ma è necessario esaminare documenti relativi a un periodo di tempo più lungo.

Le attività, gli ambienti, gli impianti, le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale.

Quando l'orario di raccolta di un'evidenza può influire sulla sua valutazione, è indispensabile che nel rapporto finale venga riportato il momento esatto della rilevazione.

Tutte le evidenze raccolte (documentali e non) devono essere registrate nel rapporto dell'audit, o direttamente o tramite rimando ad allegati strumenti di registrazione specifici (es. liste di controllo strutturate, rapporti di prove svolte sul campo, prove di rintracciabilità di prodotti, ecc.).



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

Ovviamente, nel caso di riscontro della mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o procedure previsti per garantire la sicurezza alimentare, o di sistemi e/o procedure inadeguati, e/o in caso di carenze per quanto riguarda le condizioni igieniche nelle quali i prodotti sono lavorati, stoccati, commercializzati o la stessa sicurezza e/o integrità dei prodotti alimentari, dovranno essere assunte tutte le azioni necessarie a garantire il raggiungimento degli obiettivi della legge alimentare o, comunque, a contenere e minimizzare i rischi per la sicurezza alimentare.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l'adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria la comunicazione all'Operatore del Settore Alimentare. Si procederà alla contestazione e a tutti gli adempimenti del caso con atti distinti dal rapporto di audit

Una volta raccolte le evidenze, queste devono essere valutate alla luce dei criteri dell'audit al fine della formulazione delle risultanze.

I riscontri raccolti nel corso dell'ispezione dei locali, degli impianti, dei processi, della documentazione e delle registrazioni devono quindi essere valutati alla luce delle norme di riferimento (criteri dell'audit) al fine di esprimerne la conformità o meno.

Di norma l'elaborazione delle risultanze avviene al termine dell'audit.

Trattandosi di pronunciare un giudizio di conformità, nell'espressione delle risultanze è consigliabile non formulare giudizi intermedi del tipo "marginalmente accettabile", "migliorabile", bensì solo espressioni del tipo "accettabile" o "non accettabile", "conforme" o "non conforme".

Prima della riunione di chiusura di norma è opportuno che il gruppo di audit si consulti per:

- a. riesaminare le risultanze;
- b. concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit;
- c. discutere sulle azioni successive da intraprendere.

Le risultanze e le conclusioni dell'audit, che devono essere coerenti con le evidenze riscontrate, qualora l'entità e la gravità delle non conformità lo rendano opportuno, possono essere presentate e discusse in una riunione finale con i rappresentanti della ditta.

È importante che le risultanze e le conclusioni dell'audit siano pienamente comprese e, se possibile, condivise dai rappresentanti dell'organizzazione oggetto di audit.

Nella stessa riunione possono essere discusse le eventuali azioni correttive che l'OSA oggetto di audit ha intenzione di condurre per fare fronte alle non conformità rilevate (la responsabilità dell'individuazione e dell'attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque dell'organizzazione oggetto di audit) e venire fissati, o se possibile, concordati, i tempi per la loro rimozione.

Potrebbe verificarsi la situazione nella quale il gruppo di audit non sia in grado di valutare compiutamente tutte le evidenze e di elaborare conseguentemente le pertinenti risultanze e le conclusioni prima della riunione di chiusura (è il caso in cui il gruppo di audit ritenga di dovere approfondire alcuni aspetti, anche in consultazione di esperti tecnici esterni al gruppo di audit o con il Direttore dell'Unità Operativa di appartenenza).

In questi casi nella riunione di chiusura verranno riassunte le risultanze elaborate e le altre evidenze, rimandando per le conclusioni a quanto sarà riportato nel rapporto finale.

2.3.4 REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE

Il responsabile del gruppo prepara, unitamente agli altri componenti, il rapporto finale di audit.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

Il rapporto deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit e dovrebbe contenere almeno i seguenti elementi:

- a. la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- b. l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
- c. l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- d. i criteri dell'audit;
- e. le modalità di conduzione dell'audit;
- f. i reparti/linee produttive, attività ispezionati, documentazione e registrazioni esaminati, misurazioni o campionamenti effettuati;
- g. le risultanze;
- h. le conclusioni;
- i. i tempi fissati per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate e l'indicazione del responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive;
- j. le eventuali raccomandazioni;
- k. le firme dei componenti il gruppo di audit o almeno del responsabile del gruppo audit;
- l. una dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Il rapporto finale, debitamente firmato, deve essere trasmesso all'OSA oggetto dell'audit.

Nel caso in cui il rapporto finale di ispezione non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva e/o preventiva, l'iter dell'audit si considera concluso con l'invio del rapporto ai soggetti interessati.

Per questa ragione, come detto in premessa, è opportuno:

- utilizzare una terminologia chiara, non suscettibile di interpretazioni e facilmente comprensibile,
- evitare di annotare a verbale valutazioni personali, ma limitarsi alla descrizione delle evidenze raccolte, delle operazioni compiute e delle dichiarazioni rese o assunte;
- tener conto della situazione oggettivamente rilevata in modo più completo e preciso possibile, (indicando, se del caso ,eventuali NC già segnalate e non ancora rimosse;
- descrivere i fatti in modo dettagliato e non limitarsi ad utilizzare terminologia di legge;
- tenere distinti i fatti accertati direttamente da quelli dichiarati dalla parte;

Il rapporto di audit deve essere emesso entro il periodo di 30 giorni . In caso di ritardo deve essere comunicato al committente e alla struttura auditata.

L'audit è completato quando tutte le attività descritte nel piano dell'audit sono state effettuate ed il rapporto di audit approvato è stato trasmesso all'OSA.

Nel caso in cui le conclusioni abbiano evidenziato N.C., con prescrizioni di azioni correttive e/o preventive, l'organizzazione oggetto di audit deve informare sulle azioni messe in atto fine delle risoluzioni delle criticità riscontrate e sul relativo stato di avanzamento.

2.3.5 ARCHIVIAZIONE

Il rapporto di audit e tutti gli eventuali provvedimenti scaturiti devono essere registrati nel sistema informativo aziendale.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 01:
MODALITA' DI
CONDUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI

L'archiviazione, nel fascicolo dell'impresa, di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sia concluso. Deve essere adottato un idoneo sistema di archiviazione documentate in modo che ogni elemento sia facilmente rintracciabile e se ne possa conoscere l'esistenza ad ogni successivo controllo

2.4 FREQUENZA DI ESECUZIONE DELL'AUDIT

Come più volte riportato, la frequenza dei controlli è in stretta correlazione con il livello di rischio relativo dell'impresa alimentare o di gruppi omogenei di imprese alimentari.

L'audit è senza dubbio la più complessa ed articolata tra le attività di controllo ufficiale e il e necessita di tempo risorse, superiori a quelle utilizzate per una verifica o un'ispezione.

Pertanto, nel sistema articolato dei controlli ufficiali, la frequenza dell'audit può dipendere almeno da una serie di fattori:

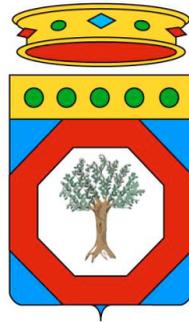
- livello di rischio delle singole imprese o di gruppi omogenei di imprese (in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di ispezione, in relazione alla posizione della tipologia del singolo operatore rispetto alla filiera di appartenenza, in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto ai gruppi omogenei di OSA, mediante un campione rappresentativo di questi, ecc);
- obiettivi propri della programmazione regionale;
- obiettivi specifici delle singole programmazioni delle Aziende Sanitarie Locali.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 02:
ESECUTIVITA' ED
ESECUTORIETA' DEI
PROVVEDIMENTI
AMMINISTRATIVI EMESI
DALL'A.C.

REGIONE PUGLIA



**MISURE DI ATTUAZIONE REG. CE 882/2004. ART. 54 – AZIONI IN CASO DI
NON CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA**

PROCEDURA OPERATIVA N° 2



Regione Puglia

Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 02:
ESECUTIVITA' ED
ESECUTORIETA' DEI
PROVVEDIMENTI
AMMINISTRATIVI EMESSI
DALL'A.C.

MISURE DI ATTUAZIONE REG. CE 882/2004. ART. 54 – AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA

In base a quanto previsto dalle misure di attuazione del Reg. CE n. 884/2004 ed in particolare dall'art. 54 dello stesso Regolamento, l'Autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'Operatore del Settore Alimentare (OSA) ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'Autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità, con particolare riferimento ad aspetti quali la natura dei rischi per la sicurezza igienica dell'alimento, la natura e condizioni d'uso dell'alimento, la capacità dell'OSA di garantire la sicurezza alimentare, la reiterazione delle non conformità, gli eventuali comportamenti dolosi e fraudolenti, la natura e la dimensione delle produzioni e la tipologia di consumatore ai quali è destinato l'alimento. Deve inoltre essere garantito il criterio della gradualità della misura da adottare.

Le azioni che l'Autorità competente locale (ACL) può intraprendere in caso di riscontro di non conformità alla normativa comprendono, a seconda dei casi, le misure di cui al comma 2 dello stesso art. 54, lettere dalla "a" alla "h". Tali azioni devono essere adottate dalla Autorità Competente avendo a riferimento quanto previsto dall'ordinamento giuridico vigente, con particolare riferimento alla L. n. 241/90 e s.m.i. "Nuove norme sul procedimento amministrativo" (soprattutto gli artt. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 6 bis, 7, 8, 21-bis, 21-ter, 21-quater, 21-quinquies, 21-septies, 21-octies, 21-nonies, 22, 23, 24, 25), al procedimento amministrativo sanzionatorio (L. n. 689/1981) e al procedimento penale.

Pertanto, l'adozione da parte dell'ACL delle azioni previste dall'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004 non esclude l'applicazione di quanto previsto dalle vigenti disposizioni a seguito del riscontro di violazioni di norme penali nonché gli adempimenti previsti a seguito del riscontro di violazioni di norme amministrative che comportano sanzioni amministrative pecuniarie, dovendo garantire l'applicazione di un combinato disposto in materia di procedimento amministrativo, procedimento amministrativo sanzionatorio e procedimento penale.

Si ritiene utile rammentare che i provvedimenti amministrativi limitativi della sfera giuridica dei privati acquistano efficacia nei confronti di ciascun destinatario con la comunicazione allo stesso effettuata e che i provvedimenti amministrativi efficaci sono eseguiti immediatamente, salvo che sia diversamente stabilito dalla legge o dal provvedimento medesimo. Pertanto, l'adozione cartacea di un provvedimento, la notifica dello stesso, senza che a ciò segua la materiale esecuzione (in assenza di sospensione della forza giuridica dell'atto) può configurare profili omissivi a carico dell'Autorità amministrativa procedente.

Provvedimenti amministrativi con carattere d'urgenza

I provvedimenti amministrativi con carattere d'urgenza, limitativi e/o restrittivi dell'attività (es. sospensione delle operazioni in toto o in parte o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo), sono solitamente adottati nel caso di riscontro di non conformità relative ai requisiti igienico-sanitari e/o inerenti ai sistemi e/o procedure messi in atto dall'OSA per garantire la sicurezza alimentare (associati o meno a carenze documentali) che comportano pericolo per la salute e non consentono l'ulteriore prosecuzione dell'attività, in tutto o in parte.

Tali provvedimenti devono essere adottati dall'Autorità competente e notificati all'Operatore del Settore Alimentare (OSA), *brevi manu*, dall'organo di controllo, nel più breve tempo possibile. Devono essere muniti di



Regione Puglia

Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 02:
ESECUTIVITA' ED
ESECUTORIETA' DEI
PROVVEDIMENTI
AMMINISTRATIVI EMESSI
DALL'A.C.

formula atta a renderli immediatamente esecutivi per impedire la prosecuzione dell'attività (in tutto o in parte, a seconda dei casi). Quando sussiste grave ed imminente pericolo per la salute pubblica, l'organo di controllo può adottare il provvedimento limitativo e/o restrittivo dell'attività (ex art. 54 del Reg. CE 882/04) in via d'urgenza, sentita l'Autorità Competente Locale e su delega anche informale della stessa. Il provvedimento deve essere reso esecutivo dall'organo di controllo già all'atto del sopralluogo e deve essere convalidato dall'Autorità Competente entro le successive 48 ore.

Per l'esecuzione coattiva dei provvedimenti urgenti l'organo di controllo, ove necessario, può ricorrere a mezzi, procedure o modalità previsti dalla normativa vigente, tra cui l'apposizione di sigilli, la cui violazione è sanzionata ai sensi dell'art. 349 C.P..

Per l'esecuzione dei provvedimenti con carattere d'urgenza è possibile ricorrere all'ausilio delle Forze dell'Ordine. Detti provvedimenti devono essere trasmessi anche al Sindaco territorialmente competente e, se di interesse, agli altri Servizi del Dipartimento di Prevenzione.

Si rammenta che ai sensi dell'art. 7 della L. n. 241/90 e s.m.i., resta salva la facoltà della P.A. di adottare il provvedimento anche in assenza di comunicazione di avvio del procedimento in caso di provvedimenti cautelari o qualora sussistano ragioni di impedimento alla comunicazione di avvio del procedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento stesso. In tali casi è però necessario evidenziare detto aspetto nel provvedimento dell'Autorità competente.

Altri provvedimenti amministrativi

Nell'adozione dei provvedimenti amministrativi è rispettato quanto è previsto dagli artt. 7 e 8 della L. n. 241/1990 e s.m.i.

Si riportano di seguito alcune informazioni ed istruzioni per le Autorità competenti ai fini dell'adozione dei provvedimenti amministrativi in relazione alle principali macrocategorie di non conformità riscontrabili nel corso del controllo ufficiale, fatti salvi gli eventuali adempimenti a seguito di riscontro di violazioni amministrative che comportano sanzioni amministrative pecuniarie e/o a seguito di riscontro di illeciti penali.

- Riscontro di imprese alimentari che svolgono l'attività in assenza di notifica ai fini della registrazione (o ai fini dell'aggiornamento della stessa), ma in possesso dei richiesti requisiti igienico-sanitari e di sistemi e/o procedure idonei a garantire la sicurezza alimentare, nonché della restante documentazione necessaria per lo svolgimento dell'attività. In tali casi si tratta di una non conformità esclusivamente formale, documentale, sussistendo i presupposti ed i requisiti di norma per la notifica dell'impresa alimentare e per lo svolgimento dell'attività.

In tali casi l'attività potrà continuare ma si procederà a comunicare all'OSA l'avvio del procedimento (ex artt. 7-8 della L. n. 241/90 e s.m.i) di sospensione dell'attività con avviso che in caso in cui lo stesso non provveda alla regolarizzazione amministrativa (cioè alla notifica ai fini della registrazione) entro un termine stabilito (strettamente correlato al tempo necessario per procedere alla notifica) verrà adottato un provvedimento di sospensione dell'attività svolta in assenza di notifica. Detta comunicazione di avvio del procedimento deve essere notificata *brevi manu* dall'organo di controllo, ove possibile già nel corso del controllo stesso (utilizzando allo scopo il MOD 3.8 opportunamente integrato). Secondo quanto previsto dall'art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i, qualora l'OSA non ottemperi entro il termine prescritto, dovrà essere adottato provvedimento



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 02:
ESECUTIVITA' ED
ESECUTORIETA' DEI
PROVVEDIMENTI
AMMINISTRATIVI EMESSI
DALL'A.C.

di sospensione dell'attività con diffida ad adempiere, con avvertimento che in difetto si potrà provvedere all'esecuzione coattiva del provvedimento restrittivo o limitativo dell'attività.

- Risccontro di imprese alimentari che svolgono l'attività in assenza di notifica ai fini della registrazione (o ai fini dell'aggiornamento della stessa) ed in violazione di norme sanitarie (es. carenza dei requisiti igienico-sanitari previsti dalle norme e/o dei sistemi e/o procedure idonei a garantire la sicurezza alimentare) e/o amministrative (ove previste). In tal caso non sussistono all'atto del controllo i presupposti per la notifica dell'impresa alimentare e pertanto l'attività non può essere continuata.

In tali casi dovrà essere emesso un provvedimento di sospensione svolta in violazione alla vigente normativa. Detto provvedimento dovrà indicare il termine e le modalità di esecuzione da parte dell'obbligato. Qualora l'interessato non ottemperi, previa diffida ad adempiere, si potrà provvedere all'esecuzione coattiva (art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i.).

- Risccontro in imprese alimentari regolarmente registrate, di lievi non conformità relative ai requisiti igienico-sanitari e/o ai sistemi e/o procedure messi in atto dall'OSA per garantire la sicurezza alimentare (associate o meno a carenze documentali sanabili), che non influiscono al momento sul rischio sanitario e pertanto non sono incompatibili con la prosecuzione dell'attività.

In tali circostanze dovrà essere adottato un provvedimento impositivo (prescrittivo), fissando un congruo termine per la rimozione delle non conformità rilevate, con avviso che, in caso di inottemperanza, sarà emesso provvedimento limitativo dell'attività. In caso di inosservanza (totale o parziale) del provvedimento prescrittivo nel termine prescritto, salvo motivata proroga, si procederà all'emissione di un provvedimento restrittivo o limitativo dell'attività. Qualora l'OSA non ottemperi, previa diffida, si potrà procedere all'esecuzione coattiva nelle ipotesi e secondo le modalità previste dalla legge (art. 21/ter della L.241/90 e s.m.i.).

- Risccontro in imprese alimentari regolarmente registrate, di non conformità relative ai requisiti igienico-sanitari e/o ai sistemi e/o procedure messi in atto dall'OSA per garantire la sicurezza alimentare (associate o meno a carenze documentali) che pur non comportando immediato pericolo per la salute, sono ritenute dall'A.C. comunque incompatibili con la prosecuzione dell'attività (in tutto o in parte).

In tali casi dovrà essere emesso un provvedimento restrittivo o limitativo dell'attività, che dovrà indicare il termine e le modalità di esecuzione da parte dell'obbligato. Qualora l'interessato non ottemperi, previa diffida, si potrà provvedere all'esecuzione coattiva (art. 21-ter della L.241/90 e s.m.i.).

Si rammenta che l'art. 21-ter della L. n. 241/1990 e s.m.i. più volte citato, disciplina l'esecutorietà dei provvedimenti amministrativi della Pubblica Amministrazione e prevede che "nei casi e con le modalità stabiliti dalla legge, le pubbliche amministrazioni possono imporre coattivamente l'adempimento degli obblighi nei loro confronti. Il provvedimento indica il termine e le modalità di esecuzione da parte dell'obbligato. Qualora l'interessato non ottemperi, le pubbliche amministrazioni, previa diffida, possono provvedere all'esecuzione coattiva nelle ipotesi e secondo le modalità previste dalla legge".



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 02:
ESECUTIVITA' ED
ESECUTORIETA' DEI
PROVVEDIMENTI
AMMINISTRATIVI EMESSI
DALL'A.C.

Per l'esecuzione coattiva dei provvedimenti e dunque per impedire la prosecuzione dell'illecito amministrativo (e/o penale), l'organo di controllo, come sopra detto, può ricorrere a mezzi, procedure o modalità previsti dalla vigente normativa, tra cui l'apposizione di sigilli, la cui violazione è sanzionata ai sensi dell'art. 349 C.P.. Anche per l'esecuzione dei provvedimenti che non hanno carattere d'urgenza l'organo di controllo può ricorrere all'ausilio delle Forze dell'Ordine.

Nei casi in cui non sia necessario procedere alla notifica di atti o provvedimenti brevi manu, è possibile ricorrere all'uso della PEC (Posta Elettronica Certificata) secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Per l'adozione delle misure di attuazione, le ACL dovranno utilizzare il modello **MOD 1 PRO 02** – “Misure di attuazione – art. 54 Reg. CE 882/2004”.

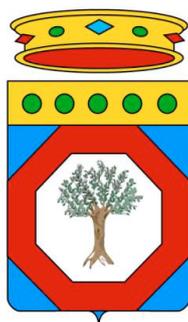
Qualora l'ACL, in talune circostanze, intenda utilizzare, al termine del controllo ufficiale, il modello **MOD 3.8** – “Scheda controllo ufficiale” anche per l'adozione del provvedimento amministrativo, lo stesso modello, al fine di rispettare quanto previsto dalle disposizioni sul procedimento amministrativo (L. n. 241/1990 e s.m.i) e dal comma 3, lettere a) e b), dell'art. 54 del Reg. CE n. 882/2004, dovrà essere opportunamente modificato ed integrato anche in riferimento alle parti applicabili del modello **MOD 1 PRO 02** – “Misure di attuazione – art. 54 Reg. CE 882/2004”..



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

REGIONE PUGLIA



**PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE
PER IL CONTROLLO DEI RESIDUI FITOSANITARI
AI SENSI DEL D.M. 23 / 07 / 2003**

PROCEDURA OPERATIVA N° 3



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

PREMESSA

Si integra la presente procedura al Piano Regionale Controllo Ufficiale della Regione Puglia 2013-2014 . Trattasi di una Linea guida operativa sull'attività di campionamento dei prodotti alimentari di origine vegetale ai sensi del Decreto Ministeriale 23 luglio 2003 elaborata dal Polo di Specializzazione "Alimenti" ARPA Puglia Bari e già comunicata dall'Ufficio 1 servizio PATP con nota prot. AOO 152/5923 del 23/04/2012 ai Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. ed relativi Servizi SIAN AA.SS.LL. Regione Puglia.

Si ritiene utile pertanto richiamare la stessa e codificandola nella documentazione afferente al piano come procedura operativa "PRO03"



ARPA PUGLIA
Direzione Generale
Direzione scientifica
Polo di specializzazione "Alimenti"



REGIONE PUGLIA
Area Politiche per la promozione della salute, delle
Persone e delle Pari opportunità
Servizio Programmazione Territoriale e Prevenzione
Uff1 / AP Igiene degli Alimenti e della Nutrizione

***Linea Operativa a supporto dell'attività di campionamento dei
prodotti alimentari di origine vegetale ai fini del controllo
ufficiale dei residui di antiparassitari ai sensi del
Decreto Ministeriale 23 luglio 2003***

Prodotti vegetali - descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

Il Decreto 23 luglio 2003¹ “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”, all’articolo 1 decreta: “*Il prelevamento di campioni di prodotti alimentari di origine vegetale e animale per il controllo ufficiale dei residui di antiparassitari (sostanze attive dei prodotti fitosanitari), ..., viene effettuato secondo i metodi riportati nell’allegato al decreto stesso*”. All’articolo 2 si precisa: “*Per quanto non previsto nell’allegato, si applicano le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante «Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande»*”.

Nell’allegato denominato: “METODI DI CAMPIONAMENTO DEI PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE E ANIMALE, PER LA DETERMINAZIONE DEI RESIDUI DI ANTIPARASSITARI, AI FINI DEL CONTROLLO DELLA LORO CONFORMITA' CON I LIMITI MASSIMI DI RESIDUI (LMR)” si riporta: “I campioni destinati ai controlli ufficiali delle quantità di residui di antiparassitari contenuti in e sui cereali, ortofrutticoli ... devono essere prelevati secondo le modalità sotto descritte. I metodi di campionamento ... hanno lo scopo di permettere il prelievo di un campione rappresentativo in una partita da sottoporre ad analisi allo scopo di verificare la conformità di un prodotto con i limiti massimi di residui (LMR) di antiparassitari fissati ... nel regolamento 396/2005² e successive modifiche ed integrazioni.”

Nel documento riscontriamo le seguenti indicazioni:

- **Partita:** Quantità identificabile di merci ad uso alimentare fornite in una sola volta ed avente, a conoscenza del funzionario responsabile del campionamento, caratteristiche uniformi come la stessa origine, lo stesso produttore, la stessa varietà, lo stesso confezionatore, lo stesso tipo di imballaggio, la stessa marca, lo stesso spedizioniere ecc.
- **Unità:** La più piccola porzione discreta di una partita che può essere prelevata per costituire la totalità o una parte di un campione elementare. Le unità non devono essere né tagliate né spezzate per ottenere i campioni elementari. Per gli Ortofrutticoli freschi le unità sono: ogni frutto intero, ogni verdura o grappolo naturale degli stessi (ad esempio uva) forma un’unità, tranne nel caso di frutta o verdura di piccole dimensioni. Le unità di piccoli prodotti imballati possono essere identificate come descritto nella nota alla lettera d) che segue. Se si può utilizzare uno strumento di campionamento senza danneggiare il prodotto, le unità possono essere costituite avvalendosi di tale strumento. La frutta fresca o le verdure non devono essere tagliate o spezzate per costituire le unità.
- **Campione elementare:** Una o più unità prelevate in un solo punto di una partita. Qualora da una partita sia prelevato più di un campione elementare, ciascun campione elementare dovrebbe costituire una porzione all’incirca equivalente nel campione globale.
- **Campione globale/campione aggregato:** è il totale combinato e accuratamente mescolato dei campioni elementari prelevati da una partita.

Campione di laboratorio: Quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale, da suddividere in aliquote da destinare alle analisi. Il campione di laboratorio può

¹ Gazzetta Ufficiale n. 221 del 23-9-2003

² REGOLAMENTO (CE) N. 396/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

- essere la totalità o una parte del campione globale. Non si devono tagliare o rompere le unità per costituire i campioni di laboratorio. Dal campione di laboratorio devono essere ricavate 4 (quattro) aliquote (5 (cinque) nel caso di prodotti confezionati, non prelevati presso il produttore), secondo le modalità previste dal D.P.R. 26 marzo 1980 n. 327.
- Aliquota: Il campione inviato al laboratorio o ricevuto dal laboratorio. Le aliquote devono essere poste in recipienti ermeticamente chiusi, possibilmente per alimenti, puliti e chimicamente inerti che offrano una protezione sicura da qualsiasi contaminazione, danneggiamento o perdita. Ciascun recipiente deve essere sigillato, solidamente etichettato ed essere accompagnato dal verbale di prelevamento
- Trasporto: Occorre evitare il deterioramento dei campioni durante il trasporto, ad esempio i campioni di prodotti freschi devono essere tenuti al fresco e i campioni congelati devono restare congelati .
- Aliquota e risultati: I risultati delle analisi devono essere ottenuti dall'aliquota ricevuta in uno stato idoneo alle analisi. Il documento Sanco 12495/2011³ al punto 8 recita: " *The condition of samples delivered to the laboratory should approximate to that acceptable to a discerning purchaser, otherwise samples should normally be considered unfit for analysis*"
- **Si raccomanda di prelevare una quantità superiore a quella indicata di circa un 20%.**

³ Method validation and quality control procedures for pesticide residues analysis in food and feed



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

TABELLA 4: Descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote nei prodotti alimentari primari di origine vegetale

Codici del all. 1 Reg 600/2010	Gruppi di prodotti	Esempi di singoli prodotti	Esempi di varietà apparentate	Classificazione del prodotto o peso standard	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Quantità minima di ciascuna aliquota	Tab. 4 ⁴
0100000	1. FRUTTA FRESCA O CONGELATA; FRUTTA A GUSCIO						
0110000	i) Agrumi						
0110010		Pompelmi	Shaddocks, pomeli, tangelo (esclusa la mineola), ugli e altri ibridi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0110020		Arance	Bergamotto, arance amare, chinotto e altri ibridi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0110030		Limoni	Limone	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0110040		Limette		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0110050		Mandarini	Clementine, tangerini, mineola e altri ibridi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0120000	ii) Frutta a guscio (con o senza guscio)						
0120010		Mandorle			Frutti a guscio	1 kg	2.
0120020		Noci del brasile			Frutti a guscio	1 kg	2.
0120030		Noci di anacardi			Frutti a guscio	1 kg	2.
0120040		Castagne			Frutti a guscio	1 kg	2.
0120050		Noci di cocco			Frutti a guscio Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	2.
0120060		Nocciole	Nocciola di Dalmazia		Frutti a guscio	1 kg	2.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0120070	Noci del Queensland			Frutti a guscio	1 kg	2.
0120080	Noci di Pecàn			Frutti a guscio	1 kg	2.
0120090	Pinoli			Frutti a guscio	1 kg	2.
0120100	Pistacchi			Frutti a guscio	1 kg	2.
0120110	Noci comuni			Frutti a guscio	1 kg	2.
0130000 iii) Pomacee						
0130010	Mele	Mela selvatica	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0130020	Pere	Nashi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0130030	Cotogne		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0130040	Nespole		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0130050	Nespole del Giappone		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0140000 iv) Drupacee						
0140010	Albicocche		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0140020	Ciliegie		< 25g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1
0140030	Pesche		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0140040	Prugne		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0150000 v) Bacche e piccola frutta						
0151000 a) Uve da tavola e da vino						
0151010	Uve da tavola		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3
0151020	Uve da vino		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0152000	b) Fragole		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1
0153000 c) Frutti di pianta arbustive						



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0153010	More di rovo		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0153020	More selvatiche	More-lamponi (Loganberry e Boysenberry) camemoro	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0153030	Lamponi	Uva giapponese, lampone artico (<i>Rubus arcticus</i>), ibrido di lampone artico (<i>Rubus arcticus x idaeus</i>)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154000 d) Altra piccola frutta e bacche						
0154010	Mirtilli	Mirtilli neri	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154020	Mirtilli giganti americani	Mirtilli rossi	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154030	Ribes a grappoli (rosso, nero e bianco)		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154040	Uva spina	Compresi ibridi ottenuti con altre specie di ribes	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154050	Rosa canina (cinorrodoni)		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154060	More di gelso	Bacche di corbezzolo	< 25g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154070	Azzeruolo	Baby kiwi (<i>Actinidia arguta</i>)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0154080	Bacche di sambuco	Bacche di sambuco nero (aronia), sorbo selvatico, spinacervino, biancospino, sorbee altre bacche di arbusti	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0160000 vi) Frutta varia						
0161000 a) Buccia commestibile						
0161010	Datteri		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0161020	Fichi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0161030	Olive da tavola		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0161040	Kumquat	Kumquat maruni, kumquat nagami, limequat (<i>Citrus aurantifolia x Fortunella spp.</i>)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0161050	Carambole	Bilimbi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0161060	Cachi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0161070	Jambolan (susina di Giava)	Java apple (pomo d'acqua), pomo di Malaya, melarosa, cliegia del Brasile, ciliegia del Suriname (grumichana <i>Eugenia uniflora</i>)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0162000 b) Frutti piccoli con buccia non commestibile						
0162010	Kiwi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0162020	Licti	Pulasan, rambutan, mangostano	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0162030	Frutti della passione		25 - 250 g	Unità intere **	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0162040	Fichi d'India (fichi di cactus)		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0162050	Cainito		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0162060	Cachi di Virginia	Zapote: nero, bianco, verde, giallo (canistel) e mammery zapote (lucuma mammosa)	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163000 c) Frutti grandi con buccia non commestibile						
0163010	Avocado		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0163020	Banane	Banana nana, banana da cuocere, apple banana	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0163030	Manghi		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163040	Papaie		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163050	Melograni		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0163060	Cherimolia		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2
0163070	Guava		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

				unità)	
0163080	Ananas	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163090	Frutti dell'albero del pane	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163100	Durian	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0163110	Annona (Guanabana)	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0200000 2. ORTAGGI FRESCHI O CONGELATI					
0210000 i) Ortaggi a radice e tubero					
0211000	a) Patate	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0212000 b) Ortaggi a radice e tubero tropicali					
0212010	Manioca	Dasheen, taro, tannia	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)
0212020	Patate dolci		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)
0212030	Ignami	Tuberi di igname, ricama del Messico	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)
0212040	Maranta		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
0213000 c) Altri ortaggi a radice e tubero esclusa la barbabietola da zucchero					
0213010	Bietole rosse		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
0213020	Carote		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
0213030	Sedano rapa		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)
0213040	Rafano	Radice di: angelica, levistico e genziana	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)
0213050	Topinambur		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
0213060	Pastinaca		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0213070	Prezemolo a grossa radice		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213080	Ravanelli	Ramolaccio nero, ravanello giapponese, ravanelli e varietà simili, zigolo dolce	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213090	Salsefrica	Scorzoneria, barba gentile (scorzoneria ispanica)	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0213100	Rutabaga		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0213110	Rape		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0220000 ii) Ortaggi a bulbo						
0220010	Aglione		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0220020	Cipolle	Cipolle argentate	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0220030	Scalogni		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0220040	Cipolline	Cipolle invernali e varietà simili	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0230000 iii) Ortaggi a frutto						
0231000 a) Solanacee						
0231010	Pomodori	Pomodori ciliegia, tamarillo, alchenghi, bcche di Goji, wolfberry	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0231020	Peperoni	Peperoni piccanti	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0231030	Melanzane	Pepini	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0231040	Okra, gombi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0232000 b) Cucurbitacee con buccia commestibile						
0232010	Cetrioli		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0232020	Cetriolini		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0232030	Zucchine	Zucchina dolce, zucchina da fiore (patisson)	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0233000 c) Cucurbitacee con buccia non commestibile						
0233010	Meloni	Kiwano	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0233020	Zucche	Zucca invernale	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0233030	Cocomeri		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0234000	d) Granturcodolce		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0240000 iv) Cavoli						
0241000 a) Cavoli a infiorescenza						
0241010	Cavoli broccoli	Broccoli calabresi, broccoli cinesi, cime di rapa (solo fiori)	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0241020	Cavolfiori		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0242000 b) Cavoli a testa						
0242010	Cavoletti di Bruxelles		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0242020	Cavoli cappucci	Cavolo cappuccio appuntito, cavoli: rossi, verza e bianchi	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0243000 c) Cavoli a foglia						
0243010	Cavoli cinesi	Senape cinese, pakchoi, cavolo cinese a foglia liscia (tai goo hoi), choi sum, cavolo cinese (pe-tsai)	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0243020	Cavoli ricci	Cavolo nero (a foglia increspate), cavolo verde portoghese, cavolo portoghese, cavolo riccio	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0244000 d) Cavoli rapa						
0250000 v) Ortaggi a foglia ed erbe fresche						



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0251000 a) Lattughe e altre insalate, comprese le brassicacee						
0251010	Dolcetta	Gallinella carinata	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251020	Lattuga	Lattuga cappuccia, lollo rosso (lattughina), lattuga iceberg, lattuga romana	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251030	Scarola (indivia a foglie larghe)	Cicoria selvatica, cicoria a foglia rossa, radicchio, indivia riccia, cicoria pan di zucchero	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251040	Crescione		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251050	Barbarea		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0251060	Ruola	Ruola selvatica	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0251070	Senape nera		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0251080	Foglie e germogli di Brassica spp. comprese le cime di rapa	Mizuna, foglie di pisello e ravanello e altri prodotti baby leaf di brassica (prodotti raccolti fino alla stagione di ottava foglia vera)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0252000 b) Spinaci e simili foglie						
0252010	Spinaci	Spinaci della Nuova Zelanda, foglie di amaranto	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0252020	Portulaca	Claitonia, porcellana, romice acetosa, salicornia, agretti	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0252030	Bietole da foglie e da costa	Foglie di bietole rosse	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0253000 c) Foglie di vite						
0254000 d) Crescione acquatico						
0255000 e) Cicoria Witloof						
0256000 f) Erbe fresche						



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0256010	Cerfoglio		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256020	Erba cipollina		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256030	Foglie di sedano	Foglie di finocchio, foglie di coriandolo, foglie di aneto, foglie di carvi, levistico, angelica, finochiella, e altre foglie apiacee	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256040	Prezzemolo		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256050	Salvia	Santoreggia montana, erba di S. Giuliano	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256060	Rosmarino		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256070	Timo	Maggiorana, origano	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256080	Basilico	Foglie di melissa, menta ,menta piperita	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256090	Foglie di alloro (lauro)		Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256100	Dragoncello	Issopo	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0256990	Altri	Fiori commestibili	Erbe fresche	Unità intere	0.5 kg	3.
0260000 vi) Legumi (freschi)						
0260010	Fagioli (con baccello)	Fagiolo verde (fagiolino fagiolo senza filo), fagiolo di Spagna, fagiolo nano, fagiolo asparago	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0260020	Fagioli (senza baccello)	Fave, flageolets, jack bean, fagolo di Lima, fagiolo dall'occhio	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0260030	Piselli (con baccello)	Pisello mangiatutto (pisello dolce)	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0260040	Piselli (senza baccello)	Piselli coltivati, piselli verdi, ceci	< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0260050	Lenticchie		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg	1.1.
0270000 vii) Ortaggi a stelo (freschi)						
0270010	Asparagi		25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0270020	Cardi		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0270030	Sedani	> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0270040	Finocchi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0270050	Carciofi	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0270060	Porri	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0270070	Rabarbaro	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0270080	Germogli di bambù	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0270090	Cuori di palma	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)	1.2.
0280000 viii) Funghi					
0280010	Funghi coltivati	Prataioli, orecchioni, shitake	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
0280020	Funghi selvatici	Canterelle, tartufi, spugnole, porcini	25 - 250 g	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
0290000 ix) Alge marine					
0300000 3. LEGUMI DA GRANELLA					
0300010	Fagioli	Fave, fagioli comuni, flageolets, jack bean, fagioli di Lima, favini, cowpea (fagioli dell'occhio)	Legumi da granella	1 kg	2.
0300020	Lenticchie		Legumi da granella	1 kg	2.
0300030	Piselli	Ceci, piselli, cicerchia	Legumi da granella	1 kg	2.
0300040	Lupini		Legumi da granella	1 kg	2.
0400000 4. SEMI E FRUTTI OLEAGINOSI					
0401000 i) Semi oleaginosi					
0401010	Semi di lino		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401020	Semi di arachide		Semi oleosi	0.5 kg	2.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0401030	Semi di papavero		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401040	Semi di sesamo		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401050	Semi di girasole		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401060	Semi di colza	Colza, ravizzone	Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401070	Semi di soia		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401080	Semi di senape		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401090	Semi di cotone		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401100 \	Semi di zucca	Altri semi di cucurbitacee	Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401110	Semi di cartamo		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401120	Semi di borragine		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401130	Semi di camelina		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401140	Semi di canapa		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0401150	Semi di ricino		Semi oleosi	0.5 kg	2.
0402000 ii) Frutti oleaginosi					
0402010	Olive da olio		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg 1.1.
0402020	Noci di palmisti (semi di palma)		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg 1.1.
0402030	Frutti di palma		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg 1.1.
0402040	Capoc		< 25 g	Unità intere o imballaggi *	1 kg 1.1.
0500000 5. CEREALI					
0500010	Orzo		Cereali	1 kg	2.
0500020	Grano saraceno	Amaranto, quinoa	Cereali	1 kg	2.
0500030	Mais		Cereali	1 kg	2.
0500040	Miglio	Panico, tef	Cereali	1 kg	2.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0500050	Avena		Cereali		1 kg	2.
0500060	Riso		Cereali		1 kg	2.
0500070	Segale		Cereali		1 kg	2.
050080	Sorgo		Cereali		1 kg	2.
050090	Frumento	Spelta, triticale	Cereali		1 kg	2.
0600000	6. TÈ, CAFFÈ, INFUSIONI DI ERBE E CACAO					
0610000	i) Tè (foglie e steli essiccati, fermentatio no, di Camelia sinensis)	Tè	Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0620000	ii) Chicchi di caffè		Semi per bevande e dolciumi		0.5 kg	2.
0630000	iii) Infusioni di erbe (essiccate)					
0631000	a) Fiori					
0631010	Fiori di camomilla					
0631020	Fiori di ibisco		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0631030	Petali di rosa		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0631040	Fiori di gelsomino		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0631050	Tiglio		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0632000	b) Foglie					
0632010	Foglie di fragola		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0632020	Foglie di rooibos		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0632030	Mate		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0633000	c) Radici					
0633010	Radici di valeriana		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2
0633020	Radici di ginseng		Prodotti solidi leggeri	Unità intere o imballaggi *	0.2 kg	4.2



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0639000	d) Altri infusi di erbe					
0640000	iv) Semi di cacao					
0650000	v) Carruba					
0700000	7. LUPPOLO (essiccato), compresi i pannelli di luppolo e la polvere non concentrata		Prodotti solidi leggeri	Unità imballate **	0.2 kg	4.2
0800000	8. SPEZIE					
0810000	i) Semi					
0810010	Anice verde		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810020	Grano nero		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810030	Semi di sedano	Levistico	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810040	Semi di coriandolo		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810050	Semi di cumino		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810060	Semi di aneto		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810070	Semi di finocchio		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810080	Semi di fieno greco		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0810090	Noci moscate		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820000	ii) Frutta e bacche					
0820010	Pimenti		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820030	Semi di anice (pepe giapponese)		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820040	Carvi		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820050	Cardamomo		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820110	Bacche di ginepro		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

0820120	Pepe nero, pepe bianco	Pepe lungo, pepe rosa	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820130	Baccelli di vaniglia		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0820140	Tamarindo		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0830000 iii) Corteccia						
0830010	Cannella	Cassia	Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0840000 iv) Radici o rizomi						
0840010	Liquirizia		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0840020	Zenzero		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0840030	Curcuma		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0840040	Barbaforte, rafano o cren		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0850000 v) Germogli						
0850010	Chiodi di garofano		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0850020	Capperi		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0860000 vi) Stigma del fiore						
0860010	Zafferano		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0870000 vii) Arillo						
0870010	Macis		Spezie	Unità intere **	0.1 kg	3.
0900000 9. PIANTE DA ZUCCHERO						
0900010	Barbabetola da zucchero		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0900020	Canna da zucchero		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.
0900030	Radici di cicoria		> 250 g	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)	1.3.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

PRODOTTI TRASFORMATI

Si fa riferimento a:

- Prodotti alimentari secondari di origine vegetale, frutta secca, ortaggi, erbe aromatiche, luppolo, prodotti dell'industria molitoria.
- Prodotti derivati di origine vegetale, tè, infusi di erbe, oli vegetali, succhi e prodotti vari, ad esempio olive trasformate e melasse d'agrumi.
- Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine vegetale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti.
- Prodotti alimentari fabbricati con più ingredienti, di origine vegetale, compresi i prodotti con ingredienti di origine animale in cui predominano gli ingredienti di origine vegetale, prodotti della panificazione.

L'indicazione dei prodotti deve trovare corrispondenza in ciascuno dei punti della tabella 4 ossia i punti:

4.1 prodotti ad alto valore unitario

4.2 prodotti solidi leggeri

4.3 altri prodotti solidi

4.4 prodotti

A fronte di ciò la quantità di prodotto da prelevare per disporre di un campione conforme al decreto 23 luglio 2003 risulta conseguentemente determinata.

Ragionevolmente, un prodotto rientrante in uno dei punti riportati non potrà essere campionato in maniera difforme da quanto previsto per quel punto (ad esempio: di un prodotto da campionare con quantità minima di 0,5 kg non può esserne prelevata una quantità di 0,1 kg).



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 03: PROCEDURA
CAMPIONAMENTO
CONTROLLO RESIDUI

Descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote nei prodotti alimentari trasformati di origine vegetale

Gruppi di prodotti	Esempi di singoli prodotti	Esempi di varietà apparentate	Classificazione del prodotto	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota	Tab. 4
Prodotti ad alto valore unitario				Imballaggi o unità prelevate mediante campionatore	0.1 Kg ⁽¹⁾	4.1
Prodotti solidi leggeri	Luppolo, tè, infusi di erbe	Tutte le erbe fresche che si trovano essiccate (basilico, timo, melissa, menta, origano, rosmarino, salvia, ecc.)		Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0.2 Kg	4.2
Altri prodotti solidi	Pane, farina, frutta secca	Cereali e prodotti della macinazione (farina, semolino, fiocchi)		Imballaggi o unità intere, oppure unità prelevate mediante campionatore	0.5 Kg	4.3
Prodotti liquidi	Oli vegetali, succhi, vino	Tutti i succhi ricavati dalla frutta e dagli ortaggi		Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0.5 l o 0.5 Kg	4.4

(1) Un'aliquota più piccola può essere prelevata da un prodotto di valore eccezionalmente elevato, annotando i motivi di tale decisione nel registro di campionamento ⁴ Note da Tab. 4 del D.M. 23 luglio 2003:

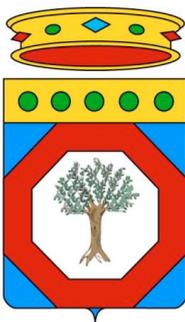
< 25 g : Prodotti freschi di **piccole** dimensioni generalmente < 25 g l'unità
 25-250 g : Prodotti freschi di **medie** dimensioni generalmente 25-250 g l'unità
 > 250 g : Prodotti freschi di **grandi dimensioni** generalmente > 250 g l'unità
 * : Unità intere o imballaggi, oppure unità prelevate mediante campionatore
 ** : Unità intere o imballate o unità prelevate mediante campionatore



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

REGIONE PUGLIA



**AUDIT DELL'AUTORITA' COMPETENTE REGIONALE
SULLE AUTORITA' COMPETENTI LOCALI
AI SENSI DELL'ARTICOLO 4 (6) REG. CE 882/04**

PROCEDURA OPERATIVA N° 4



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

1. SCOPO

La presente procedura documentata descrive le responsabilità e le modalità operative con cui l'Autorità Competente Regionale procede a audit presso le Aziende Sanitarie Locali per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi definiti nel Regolamento CE 882/2004 e successive rettifiche e modifiche. Alla luce dei risultati emersi nel corso delle attività di audit le Autorità Competenti sopra menzionate prendono le misure appropriate.

Gli audit possono essere di sistema o di settore. Gli audit di settore possono essere condotti nell'ambito di un audit generale.

Tutti gli audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.

Le finalità e gli scopi di detti Audit ai sensi dell'Art. 4 (6) del Reg. CE 882/04 sono:

- Verificare l'effettivo controllo da parte delle AC auditate delle catene di produzione;
- Contribuire ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali "criticità" della organizzazione;
- Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'AC;
- Diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione;
- Verifica della adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile ;
- Valutare il grado di implementazione dello Standard per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale di cui all'intesa Stato Regioni del 07/02/2013;

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica agli audit interni sulle ASL Pugliesi, ai seguenti Servizi del Dipartimento di Prevenzione: Servizio d'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione SIAN e Servizi Veterinari (SIAV A, SIAV B, SIAV C).

3. RIFERIMENTI

- **Regolamento (CE) n. 882/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e s.m.i.
- **Regolamento (CE) n. 178/2002** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare e s.m.i.
- **Decisione della Commissione N. 677** del 29 settembre 2006 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
- **Regolamento (CE) 854/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

- **Accordo Stato Regioni del 07/02/2013** "Linee Guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria";
- **D.G.R. 928 del 13/05/2013** Piano Regionale dei Controlli Ufficiali (PRC) in materia di sicurezza alimentare per gli anni 2013-2014 e recepimento Accordi e Intese Stato Regioni in materia di sicurezza alimentare e s.m.i. ;
- **UNI EN ISO 19011:2012** Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione;
- **UNI EN ISO 9000:2005** Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario;
- **Decisione della Commissione 2007/363/CE** del 21 maggio 2007 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- **Decisione della Commissione 2008/654/CE del 24 luglio 2008** che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare la relazione annuale sul piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- **Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193** sull'attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;
- **Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112** recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997 n. 59, come modificato dall'art. 16 del d.l.vo. 19 ottobre 1999 n. 143;
- **Decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992** «riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421» e successive modifiche ed integrazioni;
- **Decreto legislativo n. 286 del 30 luglio 1999** riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997 n. 59;
- **Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445** «Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa.»;
- **Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82** «Codice dell'amministrazione digitale»;
- **Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3** «Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione», che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni;
- **Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165** «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i. ;
- **Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.** Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni ;
- Circolare Ministero della salute prot. **DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007** - le Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regolamenti. 882/04 e 854/04;
- Tutte le norme relative al settore della sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale.



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

4. DEFINIZIONI E ABBREVAZIONI

Audit (Reg. CE 882/2004)	Un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi
Audit interno (ai sensi dell'art 4.6 Reg. CE 882/04) Intesa stato-Regioni del 07/02/2013	Audit interno del Servizio Sanitario Nazionale con un sistema a cascata tra le Autorità Competenti (l'ACC svolge attività di Audit presso le ACR ,l' ACR svolge attività a audit presso le ACL.
Criteri dell'audit Decisione CE677 / 2006	Insieme di politiche, procedure o requisiti [rectius: prescrizioni] utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell' audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell' organizzazione oggetto dell'audit.
Campo dell'audit UNI EN ISO 19011:12 Intesa stato-Regioni del 07/02/2013 *	Estensione e limiti di un audit. Il campo di applicazione dell'audit generalmente comprende una descrizione dei siti , delle unità organizzative , delle attività e dei processi , così come il periodo di tempo richiesto. *il campo dell'audit può essere limitato a parti dello <i>Standard</i> di cui all'Intesa Stato-Regioni del 07/02/13. L'estensione dell'audit deve tener conto dei requisiti previsti.
Programma di audit Decisione CE677/2006	Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico.
Piano dell'audit Decisione CE 677/2006	Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit.
Gruppo di audit Decisione CE 677/2006	Uno o più auditor che eseguono un audit supportati, se richiesto, da esperti tecnici.
Organizzazione oggetto dell'audit (Auditato) Decisione CE 677/2006	Organizzazione sottoposta all'audit.
Auditor Decisione CE 677/2006	Persona che ha la competenza per effettuare un audit.
Esperto tecnico Decisione CE 677/2006	Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit.
Osservatore UNI EN ISO 19011:12	Persona che accompagna il gruppo di audit, ma non effettua l'audit.
Non conformità Reg. CE 882/2004	Mancata conformità alla normativa applicabile.
Azione correttiva Decisione CE 677/2006	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
Azione preventiva Decisione CE 677/2006	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili potenziali.
Catena di produzione Decisione CE 677/2006	Intera catena di produzione comprendente tutte le "fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione" di cui all'art. 3 par. 16 del Reg. (CE) n. 178/2002.
Organismo di audit	L'organismo che esegue il processo di audit. (Sezione PSB – Regione Puglia).



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

<i>Decisione CE 677/2006</i>	
Sistema di audit <i>Decisione CE 677/2006</i>	La combinazione di uno o più sistemi di audit che eseguono un processo di audit all'interno di un'autorità competente o tra autorità competenti.
Processo di Audit <i>Decisione CE 677/2006</i>	La serie di attività di cui alla sezione 5.1 della decisione ce 677/2006
Efficacia Intesa stato-Regioni del 07/02/2013	Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
Efficienza Intesa stato-Regioni del 07/02/2013	Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.
Rischio UNI EN ISO 19011:2012	Effetto dell'incertezza sugli obiettivi.
Competenza UNI EN ISO 19011:2012	Dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze e abilità.
Evidenza dell'audit UNI EN ISO 19011:2012	Registrazioni, dichiarazioni ei fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell'audit e verificabili.
Risultanza UNI EN ISO 19011:2012	Risultati della valutazione delle evidenze dell'audit raccolte rispetto ai criteri dell'audit. Le risultanze dell'audit indicano conformità o non conformità. Le risultanze possono portare a identificare opportunità di miglioramento o a documentare buone prassi. Se i criteri dell'audit sono selezionati da requisiti legali o di altra natura, le risultanze dell'audit sono denominate conformità alla legge o non conformità alla legge.
Conclusioni dell'audit UNI EN ISO 19011:2012	Esito di un audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell'audit e tutte le risultanze.



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

5. RESPONSABILITA'

La responsabilità della presente procedura è demandata alla Direzione dell'Autorità Competente Regionale (ACR) individuata con la D.G.R. 928 del 13/05/13 nel Dirigente della Sezione ex PATP (ora PSB) ed al Dirigente responsabile del Servizio competente in materia di sicurezza alimentare, benessere animale e mangimi.

L'Autorità Competente Regionale è il committente degli audit sulle ACL.

Il Dirigente del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria della Sezione PSB è il responsabile del programma di audit.

6. PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE DEGLI AUDIT

6.1 Pianificazione strategica quinquennale

La pianificazione strategica quinquennale consiste in un programma di audit, con copertura adeguata di tutti i campi di attività (sanità – benessere – alimentazione – mangimi - sottoprodotti - salute piante - patologie zoonotiche), di tutte le autorità competenti interessate, catene di produzione, strumenti di controllo, e pericoli associati alle catene di produzione.

Il responsabile della pianificazione strategica è rappresentato dal Dirigente della Sezione PSB (da ora chiamato committente) che delega ai Responsabili del Programma la definizione degli obiettivi e dell'estensione del suddetto Piano Quinquennale (Dirigente del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria).

Il committente definisce con chiarezza le risorse ed i mezzi necessari per l'esecuzione delle attività previste nel *Piano Strategico Quinquennale*.

Gli audit possono essere articolati in Audit di Sistema e di Settore.

Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle Autorità Competenti per lo svolgimento dei controlli ufficiali (in particolare del Reg.CE882/04 dello SdF di cui all'Accordo del 07/02/13 ecc).

Gli audit di settore sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività e specifici sistemi di controllo e possono comunque tenere conto di taluni elementi sistemici (horizontal issues) di funzionamento correlati.

6.2 Programmazione annuale degli Audit

Il processo di audit, in accordo a quanto previsto dalla Dec. 677/ 2006, si articola nei seguenti elementi: approccio sistematico, trasparenza, indipendenza, ed scrutinio indipendente del processo di audit.

Alla luce della pianificazione strategica, di anno in anno, viene definito il programma annuale di audit :

- sulla base del rischio;
- sulla base del riesame del programma annuale dell'anno precedente;
- sulla base delle risorse umane, strumentali ed economiche disponibili;
- sulla base delle esigenze operative.

Il programma viene proposto e formalizzato in unico modello **MOD 01PRO04 Programma Annuale di Audit** dal Responsabile del programma e approvato dall'Autorità Competente Regionale.



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

Il citato programma definisce altresì gli obiettivi, il campo, l'estensione, le responsabilità e le risorse degli audit in oggetto nonché i rischi associati al programma di audit.

Il responsabile del programma, al fine dell'attuazione dello stesso, deve tener conto della valutazione degli auditor qualificati e disponibili, della programmazione, della costituzione dei gruppi di audit, delle procedure per l'attività di audit e delle registrazioni.

Al fine della definizione del Programma annuale di audit saranno considerato altresì l'obiettivo di verificare il 20% dei sistemi di controllo ed il 20% del territorio (ASL) in maniera che, nell'arco dei 5 anni (arco temporale suggerito dalla Decisione 677/2006), siano stati sottoposti ad audit il 100% dei settori e il 100% delle ASL.

Fermo restando quanto sopra riportato le attività di Audit da effettuarsi nel quinquennio devono verificare i sistemi di controllo di cui al Country profile Italia della Commissione Europea. Gli 8 sistemi di controllo che devono essere auditati minimo in cinque anni sono quelli richiamati nel Country Profile e più precisamente:

- 1) Salute animale;
- 2) Alimenti di O.A.
- 3) Mangimi ed alimentazione animale;
- 4) TSE e SOA;
- 5) Farmaci veterinari e residui;
- 6) Alimenti ed igiene generale;
- 7) Fitosanitari e loro residui;
- 8) Benessere Animale.

6.3 Pianificazione ed esecuzione del singolo Audit

L'avvio di un singolo audit deve essere articolato secondo le seguenti modalità:

6.3.1 AVVIO DELL'AUDIT:

- **Definizione degli obiettivi, del campo, dei criteri dell'audit e della fattibilità dell'audit;**

Il Responsabile del programma, prima di avviare l'audit programmato (di cui al precedente paragrafo 6.2) procede a verificare la fattibilità dell'audit considerando i seguenti aspetti:

- la presenza di informazioni sufficienti ed appropriate per pianificare l'audit,
- l'adeguata collaborazione da parte dell'organizzazione auditata,
- la disponibilità di tempo e di risorse adeguate.

Qualora l'audit sia dichiarato fattibile, il responsabile del programma ne definisce gli obiettivi e il campo di applicazione. Nel caso di audit dichiarato infattibile, lo stesso RdP procede a proporre al committente una alternativa di audit.

- **Nomina del responsabile del gruppo di audit e costituzione del gruppo di audit (MOD 02PRO04);**

Il committente, sulla base della programmazione e sulla base degli obiettivi e del campo di applicazione (proposta dai responsabili del programma) procede alla costituzione e contestuale nomina del leader auditor, collaborando con lo stesso, alla costituzione del gruppo di audit tenendo conto delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati.

La costituzione e nomina deve essere formalizzata con apposito modello "**MOD 02PRO04 - Lettera di incarico**".



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

Per l'esecuzione degli audit dell'Autorità Competente Regionale (sia di Sistema che di Settore) il gruppo deve essere composto da almeno un responsabile del gruppo di audit (Leader Auditor) e da uno o più auditor. Ove ritenuto necessario può essere individuato un esperto tecnico che per le specifiche competenze può supportare gli auditor durante tutte le attività. Eventuali osservatori, presenti (solo previa autorizzazione da parte del Leader Auditor) non devono interagire né ostacolare le attività di audit. Gli osservatori devono garantire la riservatezza delle informazioni evitando analisi e commenti che possano influenzare gli esiti dell'audit, evitando altresì di porre domande, di fare interviste ed intercedere a favore o a svantaggio degli auditati e degli auditanti.

I gruppi di Audit devono essere composti garantendo la partecipazione di auditor iscritti nel registro unico degli auditor qualificati.

Tutti gli elementi che concorrono alla qualifica dei leader auditor, degli auditor e degli esperti tecnici devono essere formalizzati e periodicamente aggiornati nell'apposito registro di qualifica di auditor ed esperti tecnici denominato **"MOD 10PRO04 - Elenco Auditor ed Esperti Tecnici dell'Autorità Competente Regionale"** agli atti del Servizio regionale competente e curato dal Responsabile del programma.

Per garantire maggiore sistematicità, trasparenza e indipendenza al sistema di audit adottato dalla Regione Puglia gli auditor e gli auditor in addestramento (soggetti che hanno superato il terzo percorso di formazione di cui all'Intesa/Stato Regioni del 07/02/13 ma non hanno esperienza di audit su ACL) devono essere inseriti in un apposito **"registro unico degli auditor qualificati e in addestramento"** che sarà pubblicato e periodicamente aggiornato con successivi atti Dirigenziali.

- **Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'audit (MOD 03PRO04);**

Il formale contatto iniziale con l'ACL oggetto di audit avviene con apposita comunicazione del Leader auditor con lo schema tipo **"MOD 03PRO04 - Comunicazione di avvio di audit"** per il tramite della ACR. L'avvio deve essere comunicato **almeno 20 giorni** di tempo prima dello stesso audit.

La comunicazione di avvio ha la finalità di consentire l'esecuzione di un audit secondo modalità e criteri chiari e trasparenti per entrambi le parti (auditati ed auditanti) ed in particolare:

- di stabilire canali di comunicazione con l'ACL auditata;
- di chiarire gli obiettivi e le modalità di svolgimento dell'audit;
- di ricevere l'adeguata collaborazione da parte dell'ACL;
- fornire informazioni sulle tempistiche e sul gruppo di audit;
- richiedere preventivamente le registrazioni e/o i documenti necessari per svolgere una analisi documentale precedente all'audit in campo;
- determinare le regole di sicurezza per i membri del gruppo di audit che svolgeranno le attività in campo;
- definire la presenza di eventuali osservatori presenti per conto dell'ACL.

La comunicazione di avvio di audit contiene inoltre una bozza del Piano di Audit che sarà successivamente confermata o modificata sulla base degli esiti dell'analisi documentale.



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

6.3.2 RIESAME DELLA DOCUMENTAZIONE

- **Richiesta di ulteriori documenti per la fase di audit documentale;**
Il Leader auditor in relazione agli obiettivi di audit prefissati può richiedere integrazioni documentali inerenti l'organizzazione, le procedure adottate dall'AC, la logistica (sedi gli uffici) nonché ulteriori dettagli sugli operatori insistenti sul territorio di competenza.
Il leader auditor in base alla tipologia di Audit e sulla base di dati pregressi sottopone all'ACL un questionario di autovalutazione inerente l'organizzazione dei Controlli Ufficiali e/o relativo ai Sistemi di Controllo specifici oggetto di audit.
- **Esame documentale;**
Il gruppo di Audit valuta (presso gli uffici regionali o in remoto) la documentazione trasmessa dall'ACL oggetto di audit. Eventuali aspetti che necessitano approfondimenti o chiarimenti saranno verificati in campo dal gruppo di audit.

6.3.3 PREPARAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI AUDIT SUL POSTO

- **preparazione del piano dell'audit (MOD 04PRO04 - Piano di Audit);**
Il leader Auditor sulla base delle informazioni pervenute dall'ACL e sulla base degli esiti dell'analisi documentale conferma o modifica il piano di audit trasmesso in bozza con il modello **MOD 03PRO04** di comunicazione di avvio.
Entro le 48 ore che precedono l'audit il leader auditor trasmette il **MOD 04PRO04 - Piano di Audit**.

6.3.4 SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI AUDIT SUL POSTO

- **Riunione di apertura (MOD 08PRO04);**
Il leader auditor all'inizio dell'audit di ogni audit avvia una riunione di apertura con la direzione della ACL auditata (Direttore del Dipartimento e Direttori dei Servizi inteserrati) raccogliendo le firme dei partecipanti con l'apposito modello **MOD 08PRO04 - Verbale di audit** . Lo scopo della riunione di apertura è di :
 - Presentare i membri del gruppo di audit ,
 - Illustrare lo scopo, i criteri e il piano dell'audit,
 - Sintetizzare tutte le attività correlate all'audit,
 - Confermare i canali di comunicazione,
 - Fornire all'ACL la possibilità di porre domande,
 - Fornire al gruppo di audit dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui il gruppo opererà.
- **Raccolta e verifica delle informazioni (MOD 05PRO04 – Check list);**
Il gruppo di audit, sulla base delle informazioni impartite dal Leader auditor e sulla base di quanto stabilito dal piano di audit, raccoglie e verifica le informazioni relativi a:
 - obiettivi e al campo di applicazione dello stesso audit;
 - informazioni relative a chiusure di rilievi emersi in audit precedenti;
 - interfaccia tra le funzioni
 - attività e processi di supporto del controllo (horizontal issues)
 - attività connesse al Controllo Ufficiale.



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

Il processo di "Selezione" delle informazioni deve avvenire mediante opportuno campionamento il cui criterio deve essere precisato all'interno dei documenti di audit (ove possibile).

Il gruppo di Audit prevede, ove ritenuto necessario, l'esecuzione di "verifiche dell'efficacia in campo" dei Controlli Ufficiali espletati dall' ACL di cui all'art. 10 del Reg. CE 882/04 sugli Operatori del Settore Alimentare/Mangimi ricadenti sul territorio di competenza.

Nel complesso tali verifiche in campo si pongono l'obiettivo di valutare l'efficacia, l'appropriatezza e l'affidabilità dei Controlli Effettuati dall' ACL.

I metodi per la raccolta delle informazioni in audit comprendono:

- Interviste;
- osservazione diretta di attività svolte dal personale ASL;
- ispezione visiva (strutture, attrezzature, dotazioni informatiche, sistemi informativi);
- valutazione documentale (inclusi i moduli , allegati/connessi alle procedure);
- valutazione delle registrazioni comprese le registrazioni inserite in S.I. (relazioni, atti amministrativi, certificati ufficiali, documenti di rendicontazioni e flussi informativi e banche dati);
- analisi dei dati (anche mediante controlli incrociati);
- verifica diretta in campo degli addetti al controllo ufficiale;

Le risultanze devono essere adeguatamente correlate ai criteri del requisito oggetto di verifica e le relative evidenze oggettive raccolte nell'audit. Solo informazioni basate su evidenze oggettive e verificabili possono essere utili ai fini della determinazione delle risultanze.

Il gruppo di audit valuta l'andamento dell'audit attraverso l'analisi delle risultanze emerse nel corso dello stesso audit . Eventuali esigenze di modifiche del piano dell'audit che possano evidenziarsi man mano che le attività di audit sul posto progrediscono, sono riesaminate dal responsabile del gruppo di audit con il committente dell'audit e, quando necessario con la stessa ACL oggetto dell'audit.

Se le evidenze rilevano che gli obiettivi non sono raggiungibili, il leader Auditor propone, sentito il committente, delle variazioni degli obiettivi o del campo di audit ovvero l'interruzione dello stesso.

- **Riesame dell'Audit e preparazione delle conclusioni dell'audit(MOD 05PRO04 – Check list)**

Il leader auditor deve effettuare una rapida valutazione di completezza del carico di "verifiche" affidate ai singoli auditor che compongono il gruppo ivi incluse le parti che lo stesso leader auditor aveva assegnato a se stesso (come riportato nel piano di Audit). Il gruppo di audit, terminata la raccolta di evidenze e di verifica delle informazioni, procede a riesaminare le risultanze degli audit rispetto agli obiettivi fissati dal committente.

Gli auditor, per le parti di competenza, comunicano al leader auditor le risultanze di audit (raffronto tra le evidenze riscontrate e i criteri di audit). Il leader auditor discute e concorda con il gruppo le conclusioni dell'audit nonché i singoli rilievi che saranno formulati all'ACL in ordine alle criticità emerse nel corso delle attività.

Le risultanze sono classificate dal leader auditor sulla base del grado di conformità in: **SI** (Conformità), **no** (Osservazioni), **NO** (Raccomandazioni). Il leader auditor si può riservare di classificare i rilievi (no e NO) successivamente in sede di invio del Rapporto.



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

- **Riunione di chiusura (MOD 08PRO04);**

Il leader auditor a conclusione dell'audit avvia una riunione di chiusura per presentare e condividere le risultanze, le conclusioni e gli eventuali rilievi di audit alla direzione dell'ACL.

I rilievi (no e NO) devono essere esposti in maniera chiara all'ACL fermo restando, quanto indicato al punto precedente, in ordine ad eventuali ulteriori approfondimenti che potrebbero comportare la successiva classificazione ovvero la riclassificazione degli stessi rilievi.

In riunione di chiusura deve essere utilizzato lo stesso modello di registrazione **MOD 08PRO04 - Verbale di audit** utilizzato in fase di riunione di apertura.

In generale la riunione di chiusura ha lo scopo di:

- presentare, anche sommariamente i rilievi emersi in audit, chiarendo che gli stessi saranno formalizzati e classificati in apposito rapporto di audit successivamente inviato;
- chiarire le modalità di gestione dei rilievi, la modulistica, i tempi
- chiarire che vi è la possibilità che vi siano ulteriori audit di Follow up, a seconda del tipo di rilievo emerso e delle azioni correttive proposte;
- chiarire che i risultati dell'audit potranno essere condivisi e/o pubblicati dall'Autorità Competente Regionale
- aprirsi ad un giro di domande, osservazioni e chiarimenti tra le parti

- **Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di audit**

Il gruppo di audit provvede alla formalizzazione del rapporto di audit in bozza (MOD 06) che sarà inviato al soggetto auditato preferibilmente **entro 90 giorni**, sulla base delle risorse umane, finanziarie e strumentali messe a disposizione dall' ACR.

Il soggetto auditato dovrà inviare eventuali controdeduzioni da parte del soggetto auditato (**entro 45 giorni** dal ricevimento del rapporto in bozza);

Il gruppo di audit, sulla base delle risorse umane, finanziarie e strumentali messe a disposizione dall' ACR, valuta e propone alla stessa ACR l'approvazione del rapporto definitivo (**entro 45 giorni** dall'approvazione), (MOD 06);

Il soggetto auditato, **entro 60 giorni**, elaborerà un opportuno piano di azioni correttive mediante l'apposito modello **MOD 07PRO04** Rapporto Chiusura Rilievi.

7. FOLLOW UP

Il processo di audit è considerato concluso a compimento di tutte le azioni previste nel presente paragrafo. Considerata l'importanza strategica e la complessità delle attività che devono essere gestite dall'Organismo di Audit Interno di competenza dell'Autorità Competente Regionale, si istituisce un apposito registro in formato elettronico al fine di registrare le attività di audit eseguite, monitorare le azioni correttive / piani di azione, verificarne con sistematicità l'efficacia, supportare il riesame dei programmi e migliorare il programma denominato **"Registro di monitoraggio, riesame e miglioramento del programma - MOD 09"**;



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

Il processo di gestione delle azioni consequenziali alla trasmissione del rapporto di audit è descritto come segue :

- Definizione da parte dell'ACL dei Piani di azione (indicando le proposte per il trattamento della non conformità , le proposte di azioni correttive e le cause che hanno determinato la non conformità - MOD 07);
- Verifica della congruità e delle tempistiche di attuazione delle proposte dei Piani di Azione e successiva approvazione da parte dell' A.C.R. (MOD 07);
- Comunicazione all' Autorità Auditata dell'esito della valutazione (in caso di valutazione negativa l'Autorità Auditata deve procedere con una riformulazione dei Piani di Azione);
- Verifica dell'efficacia delle azioni correttive in riferimento alle date stabilite per l'adozione dei citati piani di azione (MOD 07);
- Eventuale concessione della proroga.

8. VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR E DEGLI ESPERTI TECNICI

Gli audit di sistema e di settore possono essere svolti solo da auditor in possesso della adeguata competenza. La competenza intesa come capacità di applicare conoscenza ed abilità per ottenere i risultati desiderati, contempla altresì l'adozione di un adeguato comportamento personale durante il processo di audit.

La competenza degli auditor e i requisiti per la selezione sono definiti in base ai seguenti criteri :

1. Conoscenza e abilità generale ;
2. Conoscenza ed abilità specifiche tecniche (in materia di Sicurezza Alimentare e/o Sanità Animale);
3. Caratteristiche personali;
4. Istruzione;
5. Esperienza di lavoro / professionale;
6. Formazione ed addestramento di audit;
7. Esperienza di audit (richiesta solo per la qualifica di leader auditor);

La valutazione della competenza avviene mediante esame di un Curriculum vitae dettagliato in cui deve essere specificato: istruzione, esperienza di lavoro, formazione ed addestramento come auditor ed esperienza di audit nel settore della sicurezza alimentare.

La qualifica degli auditor sarà approvata dall'Autorità Competente Regionale su proposta del Dirigente del Servizio regionale competente in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria a seguito di opportuna valutazione operata dallo stesso sulla base dei criteri stabiliti nel presente capitolo.

I requisiti posseduti dai singoli auditor e esperti tecnici sono formalizzati e periodicamente aggiornati nell'apposito registro di qualifica di auditor ed esperti tecnici denominato "**Elenco Auditor ed Esperti Tecnici dell'Autorità Competente Regionale - MOD 10**".

L'Autorità Competente Regionale, con successivi atti, provvederà inoltre a pubblicare i nomi degli auditor qualificati secondo la presente procedura.

8.1 Criteri per la valutazione degli Auditor e degli esperti tecnici ai fini dell'inserimento nel registro MOD 10

Gli Auditor e gli esperti tecnici saranno qualificati dall' Autorità Competente Regionale nel caso in cui:

- siano posseduti i requisiti riportati di seguito in tabella;



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

- sia concluso l'iter di addestramento in campo con valutazione positiva del leader Auditor a favore del soggetto da qualificare.

Leader Auditor

Esperienza di lavoro	nel campo della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria di cui: Almeno tre anni come responsabile di Unità Operativa Complessa afferente ai Servizi del Dipartimento di Prevenzione ASL competenti in materia di sicurezza alimentare e/o della sanità pubblica veterinaria; oppure Almeno tre anni di lavoro presso i/il Servizi/o regionale/i competente/i in materia di sicurezza alimentare e/o di sanità pubblica veterinaria (ex Servizio PATP ora Sezione PSB della Regione Puglia o di analogo Servizio competente di un'altra Regione).
Formazione ed addestramento come Leader auditor	Documentata attività di formazione come discente e/o docente ai seguenti percorsi formativi: primo percorso, secondo percorso, terzo percorso di cui al capitolo 2 dello SdF e riconosciuti dalla Regione/Ministero.
Esperienza di audit	Almeno due audit completi sul SSR in addestramento sotto la direzione di un altro responsabile di gruppo di audit già qualificato ed inserito nel registro regionale.

Auditor

Esperienza di lavoro	Almeno un anno nel campo della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria presso i Servizi del Dipartimento di Prevenzione ASL o presso i Servizi dell' Autorità Competente Regionale o Locale.
Formazione ed addestramento come auditor	Documentata attività di formazione come discente e/o docente ai seguenti percorsi formativi: primo percorso, secondo percorso, terzo percorso di cui al capitolo 2 dello SdF e riconosciuti dalla Regione/Ministero.
Esperienza di audit	Almeno due audit completi sul SSR in addestramento sotto la direzione e la guida di un responsabile di gruppo di audit.

Esperto Tecnico

Esperienza di lavoro	Almeno 3 anni nel campo della sicurezza alimentare e della sanità pubblica veterinaria presso ASL , Regioni, ARPA , IZS , ISS.
Formazione ed addestramento come auditor	Non richiesta ma preferibilmente attività di formazione come discente e/o docente ai seguenti percorsi formativi: primo percorso, secondo percorso, terzo percorso di cui al capitolo 2 dello SdF.
Esperienza di audit	Non richiesta.

Istruzione: Titoli di studio attinente il settore ed il campo oggetto di Audit (Diploma di Laurea magistrale, Specializzazioni, Master e corsi di formazione).

Mantenimento della qualifica di auditor: è necessario effettuare nell'ultimo triennio almeno 2 audit sul SSN e/o partecipare ad eventi formativi riconosciuti dalla Regione per almeno un totale di 12 ore di lezione.



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

8.2 Composizione del gruppo di audit

Per gli Audit di Sistema il gruppo di audit deve essere composto almeno da:

- un responsabile del gruppo di audit
- un auditor
- un esperto tecnico (dipendente pubblico) (facoltativo e se necessario)

Per gli Audit di Settore il gruppo di audit deve essere composto almeno da:

Il gruppo di audit è composta almeno da:

- un responsabile del gruppo di audit
- un auditor con i requisiti
- un esperto tecnico (dipendente pubblico) (facoltativo e se necessario)

In ogni gruppo di audit deve essere garantita la presenza di almeno un Auditor del Servizio regionale di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria.

9. SCRUTINIO INDIPENDENTE

L'esame indipendente del processo di audit ha l'obiettivo di consentire una valutazione, da parte dei soggetti non coinvolti né nelle attività di gestione dei controlli né in quelle di audit, sul raggiungimento degli obiettivi prefissati.

A tal fine Il Dirigente del Sezione si avvale delle attività di scrutinio indipendente effettuate dal Nucleo di Valutazione del PNI e procede a fornire una descrizione del sistema di audit regionale in occasione della richiesta annuale di contributi per la relazione al PNI.

10. RISERVATEZZA, RECLAMI E RICORSI

I gruppi d'audit ed i committenti garantiscono la riservatezza delle informazioni raccolte durante gli audit effettuati; l'impegno alla riservatezza è sottoscritto dagli auditor, dagli esperti all'atto di accettazione dell'incarico attraverso apposito modello predisposto *MOD 02 Lettera di incarico*.

I reclami e i ricorsi riguardanti gli audit sono raccolti, analizzati, e definiti dall' Autorità Competente, che si può avvalere, a seconda dei casi, di competenze specifiche di esperti tecnici.

11. TRASPARENZA

Al fine di aumentare la trasparenza del processo di audit è trasmessa e resa disponibile alle parti in causa la presente procedura, nonché il processo e il risultato della pianificazione dell'audit, i criteri di audit ed i meccanismi di approvazione e distribuzione del rapporto.

In riferimento al paragrafo 5.2 trasparenza della Dec. 2006/677 CE saranno resi pubblici i programmi e le procedure di esecuzione degli audit.



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 04:
AUDIT AI SENSI
DELL'ART4 (6)
REG.CE 882/04

Saranno inoltre condivisi i risultati degli audit tra tutte le AA.SS.LL. nell'ambito dell' annuale del riesame del programma di audit trasmesso congiuntamente al programma annuale di audit dell'anno successivo.

12. INDIPENDENZA

Gli Auditor , gli Esperti Tecnici ed eventuali Osservatori che accompagnano il gruppo di verifica assicurano la propria indipendenza attraverso l'atto di accettazione di incarico.

A tal proposito i membri del gruppo assicurano quanto segue :

- Di essere liberi da qualsiasi pressione di natura commerciale, finanziaria, gerarchica, politica o di altro tipo atta a influenzare il loro giudizio;
- Di essere indipendenti dall'attività oggetto di audit e liberi da pregiudizio e conflitto di interessi;

13. GESTIONE E CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutte le registrazioni compilate sono di proprietà del committente e devono essere consegnate dai membri dei gruppi di verifica in formato originale. La documentazione deve essere fisicamente consegnata e collocata al dirigente responsabile. La documentazione deve essere conservata per almeno 5 anni e controllata al fine di garantire che sia leggibile, chiara e compilata in tutte le sue parti.

La tenuta sotto controllo delle registrazioni relative alla presente procedura avviene a mezzo verifica della revisione corrente della modulistica al fine di garantire che siano in uso solo modelli autorizzati e in revisione corretta. I membri dei gruppi di Audit e gli addetti coinvolti nei processi dell'Organismo di Audit Interno sono tenuti ad utilizzare i modelli in revisione ultima nonché ad impegnarsi a non modificarne la struttura variando i contenuti minimi richiesti in ogni modello.

L'aggiornamento della modulistica e della presente procedura può essere effettuata in sede di riesame del Programma dai Responsabili di programma e approvata dal committente.

I Moduli di registrazione associati alla presente procedura sono:

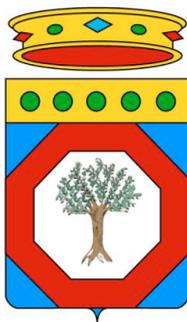
Codice	Nome
MOD 01	Programma Annuale di Audit
MOD 02	Lettera di incarico
MOD 03	Comunicazione di avvio Audit
MOD 04	Piano di Audit ACR
MOD 05	Check list
MOD 06	Rapporto di audit
MOD 07	Rapporto di chiusura rilievi
MOD 08	Verbale di audit
MOD 09	Registro di monitoraggio, riesame e miglioramento del programma
MOD 10	Registro degli Auditor ed Esperti Tecnici dell'Autorità Competente Regionale



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 05:
LINEE GUIDA VERIFICA
DELL'EFFICACIA
ART 8 (3) (a)
REG.CE 882/04

REGIONE PUGLIA



**LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DELL'EFFICACIA
DEI CONTROLLI UFFICIALI AI SENSI
DELL'ARTICOLO 8 (3) (a) DEL REG. CE 882/04**

PROCEDURA OPERATIVA N° 5



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 05:
LINEE GUIDA VERIFICA
DELL'EFFICACIA
ART 8 (3) (a)
REG.CE 882/04

1. SCOPO

La presente procedura documentata fornisce un orientamento omogeneo per l'esecuzione della verifica di efficacia dei Controlli Ufficiali, espletati dalle AA.SS.LL. , ai sensi dell'Art. 8 (3) (a) Reg.CE 882/04.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica al Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. Pugliesi, ai Servizi: Servizio d'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) e Servizi Veterinari (SIAV A, SIAV B, SIAV C).

3. RIFERIMENTI

- **Regolamento (CE) n. 882/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e s.m.i.
- **Accordo Stato Regioni del 07/02/2013** "Linee Guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria".
- **Nota Ministero della Salute prot. DGSAF 0015372-P-16/08/2012** "Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8 (3) lettera a) del Regolamento CE 882/2004";

4. RESPONSABILITA'

La responsabilità della presente procedura è demandata per le parti di competenza:

- ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione;
- ai Direttori dei rispettivi Servizi,
- all'Autorità Competente Regionale.

5. ORIENTAMENTO PER L'ESECUZIONE DELLE VERIFICHE DELL'EFFICACIA

In riferimento alla nota prot. DGSAF 15372 del 16/08/12 relativa a General Audit svoltosi nel 2010 in Italia , l'Autorità Competente Regionale ha ritenuto necessario predisporre il presente documento finalizzato all'esecuzione delle verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, ai sensi dell'Articolo 8 (3) (a) del Reg. CE 882/04.

Sulla base delle indicazioni riportate nel presente documento , i Dipartimenti di Prevenzione devono dotarsi di una propria procedura operativa al fine di eseguire le verifiche di efficacia sui controlli ufficiali espletati dai Servizi SIAN, SIAV A, SIAV B e SIAV C nonché per stabilire al loro interno opportuni indicatori di efficacia. Le attività di verifica devono essere svolte almeno secondo le due modalità e secondo i criteri specificati nelle stesse e di seguito riportati.

6. VERIFICA A "POSTERIORI" DI CUI ALL'ART 9 REG. CE 882/04

6.1 Criteri di campionamento e frequenza

Verifica documentale almeno annuale, relativa all'espletamento dei Controlli Ufficiali, che deve essere eseguita estraendo un campione pari alla radice quadrata dei documenti (verbali , rapporti, check list, ecc) da



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 05:
LINEE GUIDA VERIFICA
DELL'EFFICACIA
ART 8 (3) (a)
REG.CE 882/04

utilizzare per ciascuno strumento di controllo ufficiale (Campionamento, Monitoraggio, Sorveglianza, Ispezione, Verifica, Audit) di cui all'Art. 10 (1) del Reg. CE 882/04.

Esempio di estrazione del campione da sottoporre a verifica per strumento di Controllo Ufficiale:

- √ n° di verbali campionamento Chimico , √ n° di verbali di campionamenti Microbiologici
- √ n° di verbali di ispezione , verifica, monitoraggio, sorveglianza, Audit
- √ n° di verbali Audit settore lattiero-caseario, √ n° di verbali Audit settore ittico
- √ n° di verbali di accesso per Piano Sorveglianza TBC, BRC, LEB
- √ n° di verbali di campionamento PNAA ecc.

Le verifiche di efficacia a posteriori devono essere eseguite e registrate con frequenza almeno annuale (o inferiore) su tutti gli strumenti del C.U.

6.2 Indicatori

La valutazione dell'efficacia deve essere eseguita sulla base di indicatori oggettivi e misurabili che il Direttore del Dipartimento individuerà e formalizzerà nella procedura dipartimentale di verifica dell'efficacia.

Pur essendo delegata l'individuazione degli indicatori ai Direttori dei Dipartimenti, l'oggetto della "misurazione" dovrebbe considerare almeno quanto riportato di seguito :

Valutazione dell' efficacia dello strumento del "campionamento" :

- Raffronto della programmazione Regionale rispetto all'esecuzione locale (valutazione numerica , qualitativa, per matrice alimentare, per ricerca);
- Rispetto del metodo di campionamento;
- Corretta compilazione del verbale di campionamento;
- Utilizzo della corretta modulistica (PRC 2013-2014, Piani , DGR ecc);
- Tempistica e modalità di consegna dei campioni;
- Rispetto dei pertinenti aspetti del Reg.CE 2073/05;
- Quanto altro ritenuto necessario.

Valutazione dell' efficacia dello strumento " Ispezione" "Audit " "Verifica" "Sorveglianza"

"Monitoraggio":

- Rispetto della programmazione regionale / locale ;
- Rispetto delle procedure previste per ciascuna attività di C.U.;
- Rispondenza tra situazioni di allerta e attività ispettive correlate;
- Adeguata compilazione del verbale di ispezione/rapporto di audit;
- Utilizzo di corretta modulistica (PRC);
- Associazione tra non conformità rilevata e riferimento normativo;
- Corrispondenza tra non conformità rilevata e provvedimento di cui all'art.54 reg 882;
- Quanto altro ritenuto necessario.

Si riportano alcuni esempi non esaustivi di indicatori :

- Rapporto di prevalenza di allevamenti positivi per malattie soggette all'eradicazione di Stato
- Campioni effettuati previsti dal piano/campioni totali previsti
- Numero di verbali correttamente compilati/numero totale di verbali analizzati



Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 05:
LINEE GUIDA VERIFICA
DELL'EFFICACIA
ART 8 (3) (a)
REG.CE 882/04

- Campioni non conformi (errate modalità di campionamento, errato riferimento normativo) / campioni totali effettuati

7. SUPERVISIONE IN CAMPO

7.1 Criteri esecutivi e frequenza

La valutazione sul campo può essere inquadrata come attività di supervisione atta a valutare l'efficacia di alcune tipologie di controllo ufficiale come ad esempio il Campionamento, Ispezione e Audit.

La verifica di efficacia in campo può essere delegata dal Direttore del Servizio per necessità (per motivi di specifiche competenze e per favorire la condivisone di Best Practice nell'area di controllo ufficiale).

L'Autorità Competente Regionale ha predisposto un apposito modulo di registrazione **MOD 01 "Rapporto di Osservazione"** al fine di standardizzare le attività di supervisioni in campo nonché la relativa modulistica.

Tale modello sarà utilizzato sia dalle Autorità Competenti Locali che dall'Autorità Competente Regionale in sede di supervisione in campo.

Le verifiche di efficacia tramite "Supervisione in campo" devono essere eseguite garantendo che tutto il personale a cadenza annuale sia sottoposto a supervisione.

8. ESECUZIONE E RENDICONTAZIONE DELLE VERIFICHE

I Direttori dei Servizi (SIAN , SIAV A, SIAV B, SIAV C) sono direttamente responsabili dell'esecuzione della verifica dell'efficacia dei C.U. sia a priori che in campo anche nei casi in cui sia delegata tale attività.

I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione sono responsabili delle seguenti fasi:

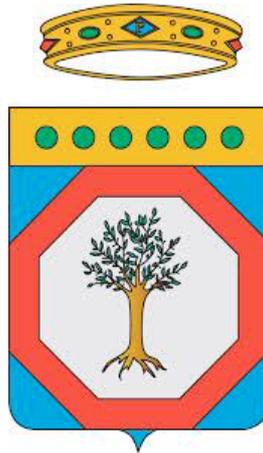
1. Elaborazione delle procedure dipartimentali per l'esecuzione delle verifiche di efficacia;
2. Elaborazione dei dati rinvenienti dalle attività effettuate dai Direttori dei Servizi e stesura di una relazione annuale;
3. Verifica della corrispondenza delle attività poste in essere con la presente linea guida e con la procedura dipartimentale;
4. Invio all'Autorità Competente Regionale della relazione annuale dettagliata e di tutte le azioni correttive intraprese al fine di correggere eventuali criticità emerse;
5. Garantire le necessarie risorse per l'esecuzione materiale delle verifiche dell'efficacia.

L' **Autorità Competente Regionale** si riserva di disporre senza preavviso di verifiche di efficacia nei casi in cui sia ritenuto necessario. Per tali attività può essere utilizzato personale qualificato per le attività di audit ai sensi dell' Art.4 (6) Reg. CE 882/04.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 06:
CONFLITTO DI
INTERESSI



**LINEE DI INDIRIZZO RELATIVE ALLA GESTIONE DEL CONFLITTO DI
INTERESSI DEGLI ADDETTI AL CONTROLLO UFFICIALE IN MATERIA DI
SICUREZZA ALIMENTARE E SANITA' VETERINARIA**

PROCEDURA OPERATIVA N° 06



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 06:
CONFLITTO DI
INTERESSI

Normativa di riferimento :

- 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 ed in particolare l'articolo 4, comma 2, lettera b) che dispone che le autorità competenti assicurino che il personale che effettua i controlli ufficiali sia libero da qualsiasi conflitto di interesse;
- Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";
- Legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 16";
- D.Lgs. 30/03/2001, n. 165 e s.m.i. "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"

Le presenti indicazioni operative hanno lo scopo di fornire adeguato supporto ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL Puglia per la definizione e stesura di procedure aziendali per la gestione dei conflitti di interesse degli addetti al controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria, individuando altresì delle circostanze che generano o potrebbero generare conflitti di interesse.

Sono fornite inoltre indicazioni su alcune misure interne da adottare per prevenire le situazioni di conflitto.

Il presente documento vuole essere pertanto uno strumento pratico e si articola attraverso lo sviluppo dei seguenti punti:

1. definizione di "conflitto di interessi";
2. esempi di conflitto di interessi;
3. valutazione e misure di prevenzione dei conflitti di interessi da parte di tutti gli operatori coinvolti nei controlli ufficiali;
4. procedure e strumenti di verifica, aggiornamento ed archiviazione delle dichiarazioni;
5. diffusione della procedura al personale;
6. impegno formale da parte delle Aziende Sanitarie Locali a dare evidenza documentale di tale attività;

Il conflitto di interessi, ai sensi del DPR 62/13 è la situazione in cui un interesse privato (anche non economico) interferisce, ovvero potrebbe tendenzialmente interferire, con la capacità del dipendente ad agire in conformità con gli interessi delle Aziende Sanitarie Locali.

Pertanto sono interessati tutti i dipendenti (ivi inclusi gli specialisti ambulatoriali con contratto ACN o con altre forme contrattuali flessibili e/o precarie come T.D. e Co.co.co) che svolgono attività direttamente o indirettamente connesse ai Controlli Ufficiali ai sensi del Reg.CE 882/04 ed altre attività di competenza SIAN nell'ambito della Nutrizione.

Il conflitto può nascere anche da una promessa o da una situazione che potrebbe verificarsi in futuro.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 06:
CONFLITTO DI
INTERESSI

Il dipendente deve astenersi dal prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni di conflitto di interessi (anche potenziale) con interessi personali, del coniuge, di conviventi, di parenti, di affini entro il secondo grado.

Il conflitto può riguardare interessi di qualsiasi natura, anche non patrimoniali, come quelli derivanti dall'intento di voler assecondare pressioni politiche, sindacali o dei superiori gerarchici.

Il dipendente deve astenersi dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente.

Il dipendente deve astenersi in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza.

Esempi di Conflitto di interessi

Si riporta un elenco non esaustivo di esempi di conflitto di interessi:

- 1) Gli incarichi che si svolgono a favore di soggetti nei confronti dei quali la struttura di assegnazione del dipendente ha funzioni relative al rilascio di concessioni o autorizzazioni o nullaosta o atti di assenso comunque denominati, anche in forma tacita;
- 2) Gli incarichi che si svolgono a favore di soggetti fornitori di beni o servizi per l'amministrazione, relativamente a quei dipendenti delle strutture che partecipano a qualunque titolo all'individuazione del fornitore;
- 3) Gli incarichi che si svolgono a favore di soggetti privati che detengono rapporti di natura economica o contrattuale con l'amministrazione, in relazione alle competenze della struttura di assegnazione del dipendente, salve le ipotesi espressamente autorizzate dalla legge;
- 4) Gli incarichi che si svolgono a favore di soggetti privati che abbiano o abbiano avuto nel biennio precedente un interesse economico significativo in decisioni o attività inerenti all'ufficio di appartenenza;
- 5) Gli incarichi che si svolgono nei confronti di soggetti verso cui la struttura di assegnazione del dipendente svolge funzioni di controllo, di vigilanza o sanzionatorie, salve le ipotesi espressamente autorizzate dalla legge;
- 6) Gli incarichi che per il tipo di attività o per l'oggetto possono creare nocimento all'immagine dell'amministrazione, anche in relazione al rischio di utilizzo o diffusione illeciti di informazioni di cui il dipendente è a conoscenza per ragioni di ufficio;
- 7) Gli incarichi e le attività per i quali l'incompatibilità è prevista dal d.lgs. n. 39/2013 o da altre disposizioni di legge vigenti;
- 8) Gli incarichi che, pur rientrando nelle ipotesi di deroga dall'autorizzazione di cui all'art. 53, comma 6, del d.lgs. n. 165/2001, presentano una situazione di conflitto di interesse;
- 9) In generale, tutti gli incarichi che presentano un conflitto di interesse per la natura o l'oggetto dell'incarico o che possono pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni attribuite al dipendente.

Valutazione e misure di prevenzione



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 06:
CONFLITTO DI
INTERESSI

La valutazione operata dall'amministrazione circa la situazione di conflitto di interessi va svolta tenendo presente la qualifica, il ruolo professionale e/o la posizione professionale del dipendente, la sua posizione nell'ambito dell'amministrazione, la competenza della struttura di assegnazione e di quella gerarchicamente superiore, le funzioni attribuite o svolte in un tempo passato ragionevolmente congruo.

La valutazione deve riguardare anche il conflitto di interesse potenziale, intendendosi per tale quello astrattamente configurato dall'art. 7 del D.P.R. n. 62/2013.

Fra le misure e le azioni previste dalla Legge 190/2012 con finalità di prevenzione della corruzione, vi è anche l'obbligo di astenersi dalla partecipazione alla decisione, per il responsabile del procedimento e per i titolari degli uffici competenti ad adottare pareri, valutazioni tecniche, ecc (c.d. gli atti endoprocedimentali) sia il provvedimento finale, in tutti i casi di conflitto di interessi, anche solo potenziale (arti, comma 41, della legge 190/2012 che ha introdotto l'art. 6 bis della legge n. 241/1990, rubricata " Conflitto di interessi ").

La norma va letta in maniera coordinata sia con le disposizioni inserite nel Codice di Comportamento di cui al D.P.R. n. 62/2013 (gli art. 6 e 7 prescrivono il dovere, per il dipendente, di segnalare ogni situazione di conflitto, anche potenziale nonché l'obbligo di astensione) sia con il Piano Nazionale Anticorruzione che così dispone: *"La segnalazione del conflitto deve essere indirizzata al dirigente, il quale, esaminate le circostanze, valuta se la situazione realizza un conflitto di interesse idoneo a ledere l'imparzialità dell'agire amministrativo. Il dirigente destinatario della segnalazione deve valutare espressamente la situazione sottoposta alla sua attenzione e deve rispondere per iscritto al dipendente medesimo sollevandolo dall'incarico oppure motivando espressamente le ragioni che consentono comunque l'espletamento dell'attività da parte di quel dipendente. Nel caso in cui sia necessario sollevare il dipendente dall'incarico esso dovrà essere affidato dal dirigente ad altro dipendente ovvero, in carenza di dipendenti professionalmente idonei, il dirigente dovrà avocare a sé ogni compito relativo a quel procedimento. Qualora il conflitto riguardi il dirigente a valutare le iniziative da assumere sarà il responsabile per la prevenzione"*.

Le suddette previsioni in materia di obbligo di astensione, in caso di conflitto d'interesse, e di segnalazione devono essere riproposte nel Piano Aziendale di prevenzione della corruzione.

La violazione sostanziale delle predette norme, dà luogo a responsabilità disciplinare del dipendente, suscettibile di essere sanzionata con l'irrogazione di sanzioni all'esito del relativo procedimento, oltre a poter costituire fonte di illegittimità del procedimento e del provvedimento conclusivo dello stesso, quale sintomo di eccesso di potere sotto il profilo dello sviamento della funzione tipica dell'azione amministrativa.

Il punto 3.1.5 del piano Nazionale Anticorruzione prescrive alle pubbliche amministrazioni di intraprendere adeguate iniziative per dare conoscenza al personale dell'obbligo di astensione, delle conseguenze scaturenti dalla sua violazione e dei comportamenti da seguire in caso di conflitto di interessi.

Per tutto quanto sopra riportato, le Amministrazioni predispongono una procedura operativa per la gestione dei conflitti di interesse che comprenda :

- l'individuazione delle situazioni di conflitto di interessi diretto o potenziale;
- un modello standard di dichiarazione di assenza di conflitto di interesse (esempio allegato 1) e relativo aggiornamento;
- un modello standard di dichiarazione di presenza di conflitto di interesse (esempio allegato 2);
- il puntuale monitoraggio del grado di applicazione della procedura;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 06:
CONFLITTO DI
INTERESSI

- la segnalazione i casi di conflitto al Responsabile della Prevenzione della Corruzione per i provvedimenti consequenziali;
- le modalità di archiviazione della documentazione
- la capillare diffusione della procedura a tutto il personale

Obbligo di astensione

Come già evidenziato, il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza.

Nei casi di cui sopra, il dipendente deve comunicare per iscritto tramite protocollo riservato al proprio Responsabile di riferimento le ragioni che possono comportare un conflitto d'interesse con l'Azienda per le conseguenti determinazioni.

Il Responsabile verifica l'effettiva sussistenza nel caso concreto delle condizioni che determinano l'obbligo di astensione e adotta i conseguenti provvedimenti di competenza sotto descritti.

L'astensione deve essere annotata, senza indicazione delle cause che l'hanno determinata, nella pratica per la quale è sorto il conflitto d'interesse e la relativa comunicazione deve essere trasmessa, in forma integrale, al Responsabile della Prevenzione della Corruzione che provvede alla tenuta del relativo archivio ed una copia al Servizio Personale da apporre in fascicolo.

La procedura di comunicazione, valutazione ed archiviazione dei casi di astensione deve essere seguita anche nelle ulteriori ipotesi di conflitto di interesse previste da altre disposizioni normative (quale, a titolo di esempio quella prevista dall'art. 6 bis della legge n. 241/1990), per le quali non siano definite diverse specifiche procedure.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 06:
CONFLITTO DI
INTERESSI

Allegato I

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORI ETA' (ART. 47 D.P.R. 28 DICEMBRE 2000 N. 445)

Dichiarazione di assenza di conflitto d'interesse.

(far compilare al Dirigente, funzionario, dipendente, collaboratore, in qualità di responsabile del procedimento e/o del provvedimento finale e/o che, a vario titolo, interagisce con soggetti, persone fisiche o giuridiche, con i quali l'ASL intrattiene rapporti aventi rilevanza economica)

La sottoscritto/a nato/a

a

Il e residente in

Via n.....

Codice Fiscale

professione

In qualità di

alla data del

per l'incarico/attività di

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti fa/si, richiamate dall'art. 76 DPR 445/2000, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

per proprio conto, l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse nell'espletamento di controlli ufficiali (art 1, comma 41, della legge 190/2012 che ha introdotto l'art. 6 bis della legge n. 241/1990, rubricata "Conflitto di interessi")

SI IMPEGNA

ad aggiornare l'informazione di cui sopra ogniqualvolta si determinino variazioni rilevanti sia a carattere generale sia per singoli casi, comunque, con cadenza annuale fissata nel mese di gennaio di ogni anno.

li.....

In fede.

Firma



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 06:
CONFLITTO DI
INTERESSI

Allegato II

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORI ETÀ' (ART. 47 D.P.R. 28 DICEMBRE 2000 N. 445)

Dichiarazione di presenza di conflitto d'interesse.

(far compilare al Dirigente, funzionario, dipendente, collaboratore, in qualità di responsabile del procedimento e/o del provvedimento finale e/o che, a vario titolo, interagisce con soggetti, persone fisiche o giuridiche, con i quali l'ASL intrattiene rapporti aventi rilevanza economica)

La sottoscritto/a nato/a

a

Ile residente in

Via n.....

Codice Fiscale

professione

In qualità di

alla data del

per l'incarico/attività di

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti fa/si, richiamate dall'art. 76 DPR 445/2000, sotto la sua personale responsabilità

DICHIARA

Per proprio conto, che esistono motivi di conflitto d'interessi nell'espletamento di controlli ufficiali nelle seguenti imprese/aziende:

IMPRESA	SEDE	DESCRIZIONE DELLA SUSSISTENZA DEL CONFLITTO D'INTERESSE

SI IMPEGNA

ad aggiornare l'informazione di cui sopra ogniqualvolta si determinino variazioni rilevanti e, comunque, con cadenza annuale fissata nel mese di gennaio di ogni anno.

Il.....

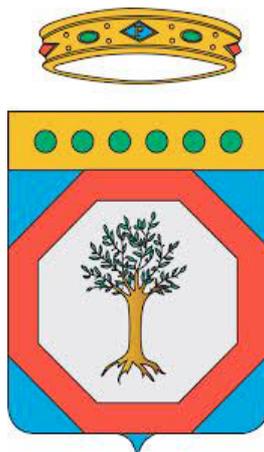
In fede.

Firma



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI



PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DEGLI EPISODI DI MALATTIE VEICOLATE DA ALIMENTI

PROCEDURA OPERATIVA N° 07



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

Le malattie trasmesse da alimenti sono causa di un gran numero di patologie e decessi in tutto il mondo. Nonostante sia molto difficile stimare l'incidenza globale delle tossinfezioni alimentari, secondo i dati dell'OMS ancora oggi milioni di persone muoiono per patologie gastroenteriche ed una grande proporzione di questi decessi può essere attribuita a contaminazione di alimenti ed acqua. In Italia la sorveglianza dei focolai di tossinfezione alimentare avviene secondo il flusso previsto dal DM del 15 dicembre del 1990 e s.m.i. .

Il Decreto prevede la suddivisione delle malattie infettive in 5 classi e la quarta (su notifica effettuata dal medico entro 24 ore dal sospetto di un caso di malattia) include le infezioni, tossinfezioni e infestazioni di origine alimentare (quando si verificano in forma di focolaio).

Si è potuto osservare dall'esperienza dell'ultimo quinquennio nei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. che nella gestione degli episodi ed in particolar modo dei focolai di Malattie a trasmissione alimentare (MTA) da parte dei Servizi competenti del Dipartimento di Prevenzione, la criticità di maggior rilievo è costituita dalle difficoltà operative per assicurare il necessario coordinamento delle attività ed interventi tra tutto il personale coinvolto nella gestione delle stesse e la migliore cooperazione possibile tra i Servizi.

Nel predisporre a presente procedura documentata si è anche fatto riferimento ad analoghi documenti predisposti ed utilizzati in altre Regioni.

OBIETTIVI GENERALI

- Fornire indirizzi operativi al fine di eseguire interventi coordinati ed efficaci con una chiara definizione delle attività da svolgere ed una chiara distribuzione dei compiti nell'ambito dei Servizi del Dipartimento di Prevenzione interessati.
- Gestire correttamente l'evento epidemico di origine alimentare attraverso un protocollo operativo integrato tale da consentire, per ciascun episodio di MTA, di definire l'entità numerica dell'evento epidemico e, per quanto possibile, individuare l'agente eziologico, l'alimento e i fattori di rischio correlati, anche al fine di prevenire ulteriori casi.

L'intervento in caso di MTA ha due obiettivi prioritari:

1. individuare l'agente della malattia, le modalità di trasmissione ed i fattori di rischio ad essa correlati.
2. impedire il diffondersi dell'infezione attraverso l'identificazione dell'alimento sospetto, l'eliminazione circuito di vendita e/o di somministrazione e prevenendo i casi secondari dovuti a contatto interumano.

Con il presente protocollo operativo si intende:

- Fornire uno strumento operativo di indirizzo che contenga le principali informazioni necessarie per una adeguata valutazione dell'episodio e consenta di incrementare l'efficienza e l'efficacia (in termini temporali e di risultato) della gestione degli episodi attraverso:
 - a) la condivisione delle modalità di approccio e gestione degli episodi di malattie trasmesse da alimenti,
 - b) la completezza e la tempestività dei flussi informativi,
 - c) la cooperazione e ed il coordinamento dei vari Servizi interessati, anche attraverso la costituzione di gruppi/team multidisciplinari
 - d) la condivisione delle informazioni necessarie (referenti, recapiti, pronta disponibilità ecc.),



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

- Delineare e declinare le azioni e gli interventi da effettuare secondo la logica del “chi fa che cosa, come e quando”;
- Fornire agli operatori una modulistica ad hoc, sintetica e flessibile da utilizzare nel corso degli eventi di tossinfezione;
- Fornire agli operatori delle schede sinottiche relative alle principali tossinfezioni sia in relazione agli aspetti clinico- epidemiologici, sia in relazione alle matrici/ alimenti più frequentemente utilizzati.

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decisione 2119/98/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24.09.1998 che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità;
- Decisione della Commissione 2002/253/CE che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili;
- Dec. 08/08/2012, n. 2012/506/UE - Decisione di esecuzione della Commissione 08.08.2012 recante modifica della decisione 2002/253/CE ;
- Decisione della Commissione 22/12/1999, n. 2000/57/CE ;
- Direttiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
- D.M. 15/12/1990 “sistema informativo delle malattie infettive e diffuse” Ministero della Sanità;
- D.Lgs. 191 del 2006 - Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
- Circolare n. 4 del 13.03.1998 “misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica”;
- OMS 2008 “focolai di malattie trasmesse dagli alimenti: linee guida per la sorveglianza e il controllo”;
- Circolare prot. n. 24/1460/1 Regione Puglia del 02.10.2006: “Botulismo. Modalità e notifica casi”;
- Circolare del Ministero della Salute prot. 21834-P-12 del 12.10.2012 “Sorveglianza prevenzione e misure di controllo del botulismo”;
- Nota regionale prot. AOO 152 n.7908 del 06/07/2016 ad oggetto Circolare “sorveglianza prevenzione e misure di controllo del botulismo - Indirizzi operativi”;
- Nota circolare del Ministero della Salute prot. n.28167-P del 06/07/2017 trasmessa con nota regionale; prot. AOO 152 3499 del 14/07/2017 e relativi allegati ad oggetto :” Linea guida Botulismo e Sicurezza Alimentare – Indirizzi Operativi”;

LA GESTIONE DELL'EPISODIO TOSSINFETTIVO



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

Segnalazione evento singolo/epidemico

Diverse sono le fonti da cui può giungere la notizia di un sospetto episodio tossinfettivo:

- a) formalmente attraverso la notifica (D.M. 15.12.1990 e successive integrazioni)/ Circolare Ministero della Salute n. 9 del 1/7/96 "Misure di prevenzione e controllo delle intossicazioni da botulino")
- b) Per altre vie informali (da confermare successivamente da parte dei sanitari) :
 - o Pronto Soccorso o Guardia Medica: si tratta di segnalazioni di solito urgenti. Questa segnalazione si distingue dalla precedente perché può avere carattere d'urgenza e richiedere (vedi capitolo seguente) una rapida attivazione del team multidisciplinare.
 - o Forze dell'Ordine: se gli episodi vengono segnalati primariamente alle Forze dell'Ordine (NAS, Polizia di Stato, Vigili Urbani) quest'ultime richiederanno l'intervento della Azienda USL di competenza per la gestione dell'episodio. Generalmente queste richieste sono successive a episodi di grandi proporzioni.
 - o Privato cittadino: qualsiasi cittadino può, in modo non anonimo, presentare comunicazioni ed esposti riguardo a presunti episodi di malattia trasmessa da alimenti. Il cittadino deve essere ascoltato, deve essere redatta una relazione di quanto raccolto, valutando l'opportunità di attivare il team per svolgere l'indagine. Nel caso che il cittadino fornisca un campione dell'alimento sospetto si deve decidere se effettuare un'indagine di laboratorio il cui esito sarà comunicato a chi ha fatto il reclamo.
 - o Altra Azienda ASL, nel caso in cui uno o più dei suoi assistiti sono stati coinvolti in un focolaio di malattia trasmessa da alimenti dopo aver consumato uno o più pasti nel territorio dell'Azienda ASL a cui giunge la notizia. Alla segnalazione si accompagna quindi sempre un'indagine sulle eventuali strutture coinvolte.

In linea generale è necessario prendere in considerazione :

- a) ogni segnalazione di malattia di presunta origine alimentare che coinvolga una o più persone appartenenti a una stessa comunità o comunque esposte per aver consumato nei giorni precedenti gli stessi alimenti (se possibile, verrà subito stilato l'elenco delle persone esposte all'eventuale pasto sospetto);
- b) qualunque caso con diagnosi certa o sospetta di malattia di origine alimentare, come ad esempio: salmonellosi, epatite A, shigellosi, campylobacter, ecc. e ogni notifica anche di sospetta tossinfezione

Ricezione notifica e valutazione

La notifica di tossinfezione è prevista anche al solo sospetto e deve essere inviata, secondo le modalità previste dal D.M 15.12.1990, dal Medico che ha posto la diagnosi, al SISP della ASL competente per territorio, ovvero quello della ASL dove è stata posta la diagnosi.

Acquisita la notifica certa o sospetta di MTA, o la comunicazione informale, il Medico del SISP provvederà ad effettuare l'indagine epidemiologica che avrà come obiettivo prioritario :

1. Stabilire se si tratti di un caso singolo o di un evento epidemico.
2. qualora si tratti di evento epidemico, scegliere un Caso indice e individuare i casi verosimilmente associati

Caso singolo



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

Se si tratta di caso singolo, non di rilevanza particolare o con diagnosi aspecifica (es. notifica generica di gastroenterite, ecc.) il Medico SISP effettuerà l'indagine epidemiologica ed in assenza di informazioni rilevanti procederà alla trasmissione della notifica e delle informazioni raccolte per conoscenza e competenza al SIAN/SIAV per gli eventuali adempimenti di competenza.

Se caso singolo di rilevanza, diagnosi certa o sospetta (es. notifica di epatite A, brucellosi, febbre tifoide, listeriosi, salmonellosi non tifoide, diarree infettive non da salmonella, intossicazione da funghi), il medico SISP provvederà ad effettuare l'indagine epidemiologica volta da una parte a raccogliere una prima serie di informazioni (età, indirizzo, tipo di lavoro, inizio eventuale sintomi, eventuali alimenti consumati, ecc.) ma soprattutto alla ricerca di eventuali soggetti potenzialmente coinvolti nell'episodio che hanno manifestato la stessa sintomatologia e verosimilmente hanno consumato lo stesso alimento, al fine di fornire utili informazioni ai Servizi SIAN e SIAV per gli adempimenti di competenza. In tali casi risulta prioritario avviare tutte le necessarie attività per individuare l'eventuale alimento responsabile e per impedire il diffondersi dell'infezione (anche per contatto interumano, ambienti, ecc.).

Evento epidemico

Il medico del SISP (Servizio di Igiene e Sanità Pubblica), ricevuta una o più notifiche:

- a) effettua immediatamente l'indagine epidemiologica del 1° caso pervenuto (caso indice)
- b) cerca immediatamente di preparare un elenco di tutti i soggetti potenzialmente coinvolti nell'episodio (sintomatici e non sintomatici) e raccoglie, attraverso le prime indagini, una prima serie di informazioni (età, indirizzo, tipo di lavoro, inizio eventuale sintomi, eventuali alimenti consumati, ecc.).

Contestualmente, valutata quindi la possibilità che trattasi di evento epidemico certo o sospetto e considerata la necessità di una gestione multidisciplinare dell'evento, attiverà immediatamente anche i Servizi SIAN e SIAV ovvero, ove costituito, il gruppo/team interdisciplinare, al fine di porre avvio a tutti gli adempimenti del caso.

In linea generale e schematica, gli operatori dei Servizi interessati dovranno provvedere a:

1. Stilare una lista completa di tutti i partecipanti al pasto sospetto (nominativo, indirizzi, telefono) – SISP;
2. Procedere alle interviste di tutti i soggetti coinvolti nell'episodio epidemico (sintomatici e non sintomatici) utilizzando l'apposito modello "questionario per I.E." prestando particolare attenzione a rilevare tutti gli alimenti consumati durante le 72 ore precedenti all'inizio della sintomatologia – SISP;
3. Rilevare se siano state effettuate o siano in corso analisi cliniche sui soggetti coinvolti e presso quale laboratorio. Raccogliere gli esiti delle analisi appena disponibili. Raccomandare ai Laboratori di conservare l'agente patogeno eventualmente isolato, al fine di ulteriori accertamenti e verifiche – SISP
4. Raccogliere tutte le informazioni circa il pasto sospetto se identificabile, il luogo di consumo e gli alimenti consumati - SIAN- Servizi Veterinari;
5. Identificare i soggetti preparatori del pasto, sottoporli ad intervista e ed eventualmente prescrivere le opportune analisi sierologiche e/o colturali – SIAN;
6. Effettuare tutti i controlli ufficiali del caso – SIAN e Servizi Veterinari;

Appare evidente che in tali circostanze assumono importanza strategica la rapidità degli interventi e la celerità con cui circolano le informazioni.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

Importante è infatti condurre in modo corretto ed approfondito l'indagine epidemiologica, garantire efficacia, coordinamento e cooperazione nella esecuzione di tutti gli interventi necessari.

A tal fine, si ritiene necessario che presso ciascuna ASL sia costituito, ad opera del Direttore del Dipartimento, apposito gruppo/team multidisciplinare, composto da Dirigenti medici e veterinari e tecnici dei Servizi interessati (SISP, SIAN, SIAV B, C, A, Tecnici della Prevenzione, ecc.). I professionisti coinvolti nella gestione degli episodi possono variare a seconda della gravità e complessità dell'evento, della sua estensione geografica, delle risorse disponibili, ecc.. Il Direttore del Dipartimento provvederà altresì ad individuare il coordinatore del gruppo/team (se ritenuto anche per ogni singolo evento), il quale provvederà a garantire, tra le altre cose:

1. che si proceda all'attivazione e coinvolgimento di tutte le professionalità necessarie per la gestione dell'episodio
2. che si realizzi il coordinamento operativo delle professionalità, garantendo tempestività ed efficacia nelle azioni
3. che si proceda a notifica del focolaio
4. che nelle azioni ed interventi sia rispettato quanto previsto dal presente protocollo operativo
5. che si proceda a tutte le comunicazioni del caso (Autorità Giudiziarie e/o Amministrativa, altre AA.SS.LL, Regione, Ministero, ecc.)
6. che si proceda all'attivazione del sistema di allerta ove previsto

Spetta pertanto al gruppo/team operativo:

- a) effettuare l'indagine epidemiologica: ricercare i casi e gestire le interviste;
- b) condurre accurati controlli sui luoghi in cui si sospetta sia avvenuta la contaminazione degli alimenti;
- c) pianificare ed effettuare il prelievo dei campioni di alimenti, ambientali, e valutare l'opportunità di far eseguire campioni clinici;
- d) concordare ed implementare misure di controllo al fine di prevenire l'ulteriore diffusione (sequestro degli alimenti incriminati, sospensione attività imprese alimentari, ecc);
- e) coordinarsi con altre Aziende USL eventualmente coinvolte nella gestione dell'episodio;
- f) raccordarsi con i medici di medicina generale/pediatri per la ricerca dei casi e l'implementazione di misure preventive.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

L'INVESTIGAZIONE DELL'EPISODIO

L'investigazione dell'episodio di MTA consta di tre parti:

1. l'indagine epidemiologica,
2. l'indagine ambientale
3. l'indagine sugli operatori (ove ritenuto necessario).

In linea schematica, è necessario procedere in tempi brevi alla raccolta di informazioni tra cui:

- generalità e recapito del medico notificatore
- generalità e recapito del/i malato/i
- data di inizio dei sintomi e descrizione dei medesimi
- reparto ospedaliero dell'eventuale ricovero
- alimento e/o pasto sospetto, luogo e data del consumo
- eventuali altri alimenti sospetti ingeriti nelle ultime 72 ore
- altri partecipanti al pasto che lamentano sintomi analoghi

L'indagine epidemiologica

L'indagine epidemiologica comprende:

- L'identificazione dei casi, nonché la ricerca e l'identificazione di altri soggetti coinvolti (ammalati e sani) per definire eventuali misure di sanità pubblica; inoltre l'individuazione delle persone da intervistare, per reperire da queste quante più informazioni possibili
- Gli studi analitici
- La definizione ed enumerazione dei casi (confermati e probabili) e degli esposti
- Lo sviluppo di un'ipotesi, il confronto con i risultati ottenuti
- Le analisi di laboratorio sui casi esposti

L'identificazione dei casi e le interviste

Al SISP può giungere, da diverse fonti, la segnalazione di un caso singolo o di un episodio che coinvolge più persone. Nel caso di segnalazione di caso singolo l'investigazione diventa difficoltosa perché spesso, anche a causa del ritardo della notifica, i pazienti non ricordano quando e cosa hanno consumato, non sono più disponibili residui di alimenti e spesso l'aver già iniziato una terapia farmacologica può rendere non significativa la eventuale esecuzione di analisi microbiologiche.

Tuttavia, anche l'investigazione di un caso singolo se ben condotta, può far emergere informazioni essenziali quali:

- la presenza di altri familiari o conoscenti affetti dalla stessa patologia e, come spesso accade, non notificati;
- la possibilità che il caso sia dovuto a un ingrediente o materia prima contaminati provenienti dal circuito commerciale che quindi come tali siano rintracciabili;
- la similitudine con altri casi sporadici verificatisi nel territorio dovuti allo stesso patogeno ed apparentemente non collegati se non per un possibile comune luogo di acquisto degli alimenti, o la comune frequentazione di esercizi commerciali quali ristoranti, bar, rosticcerie etc.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

È pertanto opportuno che il medico del SISP, ogni qualvolta proceda alla validazione della notifica di un caso singolo, verifichi la presenza di eventuale collegamento con altre notifiche effettuate in un lasso di tempo correlabile epidemiologicamente all'evento in argomento.

Nel caso invece che fin da subito vi siano più persone coinvolte in un episodio, sarà necessario assumere informazioni in merito a:

- soggetti malati e sani
- casi ed esposti con indirizzo e recapito telefonico.

E' importante cercare di ottenere prima possibile le seguenti informazioni:

- dati anagrafici e demografici
- informazioni cliniche
- informazioni sui fattori di rischio.

Il medico del SISP dovrà procedere ad effettuare l'intervista al/ai paziente/i, in ospedale, a domicilio o telefonicamente, al fine di approfondire l'anamnesi anche in relazione al consumo di alimenti. Se invece il malato è nell'impossibilità di essere ascoltato, devono essere intervistati tutti coloro che possono aver mangiato lo stesso alimento. Le stesse domande devono essere rivolte anche a coloro che sono apparentemente sani, ma che sono stati coinvolti nello stesso episodio: infatti le informazioni ricevute sono tutte utili per poter formulare le prime ipotesi sulla causa della malattia. L'intervistatore compila quindi una scheda di rilevazione dei dati. E' molto importante raccogliere informazioni su ogni pasto o spuntino fatto nelle 72 ore che precedono l'inizio della malattia. Non sempre è possibile individuare il pasto o l'alimento responsabile e a volte le persone hanno difficoltà a ricordare tutti i cibi consumati nello spazio delle 72 ore. In questo caso è opportuno che a ciascun intervistato venga domandato quale tipo di cibo viene di solito consumato ad ogni pasto principale, quali siano le abitudini dietetiche e gli avvenimenti delle ultime ore. Quando non è possibile risalire ad un determinato cibo o quando, in caso di epidemia, non è evidente la fonte comune di contagio, oppure si sta investigando su un episodio verificatosi qualche tempo prima o con un lungo periodo di incubazione, le domande dell'intervista possono verteere sui cibi preferiti e su quelli acquistati nel periodo di incubazione della malattia. In tale fase, il medico del SISP intervenuto, se ritenuto, considerata la complessità della situazione e la necessità di operare in tempi rapidi, potrà chiedere collaborazione al medico del SIAN.

Gli studi analitici

Una volta intervistati i soggetti malati e i soggetti sani il medico del SISP dovrà procedere a :

1. Analizzare i sintomi per avanzare una prima ipotesi sull'eventuale agente responsabile: nello studio dei sintomi si deve analizzare il tipo di sintomi, la frequenza e il tempo di comparsa dopo il/i pasto/i sospetto/i.
2. Costruire la curva epidemica e analizzarla, quindi avanzare ipotesi sul tipo di esposizione in termini di tempo e calcolare il presunto periodo di esposizione.
3. Ricostruire e valutare la distribuzione territoriale dei casi, in quanto può essere di aiuto nel caso di un'epidemia in cui non sia evidente un momento o un luogo unico di esposizione;
4. Effettuare l'analisi statistica: gli studi analitici permettono di dare una valutazione esclusivamente in termini di probabilità sul pasto e l'alimento responsabile dell'episodio.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

La definizione e l'enumerazione di casi

Sulla base dei sintomi presentati, del tempo e luogo di esposizione e dell'eventuale patogeno rilevato viene definito il caso, distinguendolo in caso confermato e caso probabile e si enumerano, anche sulla base dei dati utilizzati nell'analisi statistica, i casi e gli esposti.

Lo sviluppo di un'ipotesi

Sulla base di quanto emerso dalle indagini effettuate, si può sviluppare un'ipotesi descrittiva della storia dell'episodio (sull'origine e sui meccanismi di trasmissione), integrando le informazioni con gli studi effettuati sugli alimenti e sull'ambiente.

Le analisi di laboratorio sui casi ed esposti

Per l'identificazione dell'agente eziologico responsabile dei focolai di malattie è fondamentale raccogliere i campioni clinici il prima possibile, pertanto il medico del SISP dovrà verificare con il medico che ha segnalato il caso se sono stati raccolti e avviati alle indagini di laboratorio i campioni biologici e quali tipo di indagine è stata prescritta. Se invece la segnalazione non proviene da una fonte medica, il medico del SISP valuta la necessità di richiedere la esecuzione di accertamenti di laboratorio sui soggetti sintomatici. È importante che i campioni siano raccolti prima dell'inizio di ogni terapia specifica e, comunque, se ciò non è possibile è opportuno sempre segnalare le terapie intraprese sul verbale del campione da inviare al laboratorio. In sintesi è importante ricordare che:

- a) deve essere prevista la raccolta delle feci ogni volta che una persona manifesta o ha recentemente manifestato disturbi gastroenterici, soprattutto diarrea;
- b) l'analisi di laboratorio è ancora utile anche dopo la cessazione dei sintomi poiché, in molte malattie trasmesse da alimenti, il patogeno può ancora essere presente nelle feci dei pazienti anche alcuni giorni dopo la fine dei sintomi ed in presenza di feci normali;
- c) le indagini da effettuare sui campioni di feci devono essere orientate alla ricerca di patogeni e/o tossine compatibili con il tipo di sintomi presenti nei pazienti e soprattutto con il tempo di insorgenza.
- d) al laboratorio devono essere espressamente specificati i patogeni da ricercare;
- e) il laboratorio di microbiologia clinica dovrebbe conservare gli stipti isolati da pazienti affetti da sospetta malattia veicolata da alimenti al fine di poter effettuare in un secondo momento una correlazione di tipo epidemiologico o molecolare con i microrganismi isolati dagli alimenti o dagli allevamenti.

Le indagini sugli alimenti, sull'ambiente e sul personale addetto

L'indagine ambientale deve essere effettuata congiuntamente dal Servizio SIAN e dal Servizio SIAV, se possibile contemporaneamente all'indagine epidemiologica allo scopo di:

- individuare l'alimento, identificare i componenti e ingredienti, valutare lo stato di conservazione di ingredienti e avanzi;
- individuare la sede di preparazione dell'alimento sospetto e individuare con esattezza il luogo in cui l'alimento è stato contaminato;
- ipotizzare le modalità di contaminazione chimica, microbiologica o fisica;
- prelevare campioni di alimenti rappresentativi e correlati al tipo di patologia dimostrata dai casi;
- individuare i fattori e gli eventuali comportamenti che hanno contribuito alla contaminazione dell'alimento, alla sopravvivenza o alla crescita del patogeno;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

- verificare la presenza di addetti malati o portatori sani;
- definire e/o implementare interventi correttivi. Le indagini di laboratorio devono essere finalizzate sia a stabilire se l'agente responsabile è presente negli alimenti o nell'ambiente, sia a correlare con certezza la patologia umana con l'alimento sospetto; devono essere guidate da ciò che già si conosce sull'episodio in questione (dati epidemiologici e risultati di laboratorio) e da quanto è noto sui serbatoi tipici e non, dell'agente patogeno sospetto:
 - se un particolare alimento risulta statisticamente responsabile della patologia che ha provocato il focolaio, gli sforzi devono focalizzarsi su come questo particolare alimento è stato contaminato,
 - se invece il laboratorio ha già identificato il patogeno, gli sforzi devono focalizzarsi sugli alimenti e le condizioni che notoriamente sono associati con quel particolare patogeno. Un altro obiettivo delle indagini ambientali è identificare i fattori che possono aver contribuito allo sviluppo del focolaio, in quanto:
 - hanno provocato la contaminazione,
 - hanno permesso la sopravvivenza del patogeno,
 - hanno permesso la proliferazione del patogeno. Se i cibi, o parte di essi, sono stati preparati a domicilio del/dei malato/i, è necessario anche acquisire un elenco delle materie prime utilizzate con la relativa provenienza ed un elenco esatto delle persone che hanno partecipato alla preparazione, adottando immediatamente misure che assicurino la disponibilità e la corretta conservazione dei residui di alimenti o bevande o materie prime del pasto(i) sospetto (i).

Le indagini sugli alimenti

Quando si studia il ruolo che un alimento sospetto ha avuto in una malattia veicolata da alimenti, è necessario rivedere la storia completa della commercializzazione, processazione e preparazione, inclusi ingredienti, persone che lo hanno manipolato, procedure e attrezzature usate, potenziali fonti di contaminazione, condizioni di tempo e temperatura nel trasporto, della conservazione e della preparazione.

L'alimento sospetto deve essere completamente descritto in termini di:

- a) componenti crudi e ingredienti usati,
- b) origine degli ingredienti e modalità di conservazione,
- c) uso e conservazione degli eventuali avanzi.

La storia dell'alimento deve coprire tutto il periodo della sua processazione includendo anche i metodi di pulizia, gli orari e l'igiene personale degli operatori. I valori e la durata del mantenimento a certe temperature devono essere annotati in maniera esaustiva, comprese le temperature di conservazione, preparazione, cottura e riscaldamento. La tracciabilità dell'alimento. Se l'investigazione sugli alimenti non dà nessuna risposta certa sulla causa della contaminazione nel luogo di preparazione (es. operatori o cross-contaminazione) è necessario considerare la possibilità che la contaminazione sia avvenuta prima che l'alimento o l'ingrediente siano arrivati sul luogo di lavorazione. L'evento di più focolai contemporaneamente in luoghi diversi dovuti allo stesso patogeno è spesso evidenza di una contaminazione primaria (come nei recenti episodi di Epatite A).

È necessario quindi a questo punto ricostruire le caratteristiche dell'alimento sotto il profilo della tracciabilità che preveda:

- a) l'identificazione della provenienza e della distribuzione dell'alimento al fine di implementare sistemi analitici di controllo che permettano, se del caso, di attivare i sistemi di allerta;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

b) il confronto tra la distribuzione della malattia e quella del prodotto in modo da rendere valida l'associazione epidemiologica;

c) l'ipotesi sulla potenziale fonte della contaminazione, ottenuta studiando i comuni luoghi di distribuzione, processazione e vendita.

E' necessario pertanto raccogliere una serie di dati relativi all'alimento in questione come le date di acquisto, le quantità, la ditta da cui proviene e le modalità di ricevimento, la raccolta dei documenti di trasporto e delle etichette e informazioni sul numero di lotto, le strutture e ditte coinvolte e le date di produzione.

I campioni di alimenti La scelta dei campioni da analizzare e le ricerche da effettuare devono essere suggerite dai primi risultati dell'indagine epidemiologica e ambientale. Tutti gli alimenti, i semi-lavorati e le materie prime sospetti devono essere campionati il prima possibile in base ai primi risultati dell'indagine epidemiologica.

I campioni di alimenti che è utile prelevare, conservare e analizzare secondo procedure predefinite, comprendono quindi:

- gli ingredienti usati per preparare l'alimento o gli alimenti sospetti ;
- gli alimenti avanzati dal/ dai pasto/i sospetto/i (campione " reperto");
- gli alimenti noti per essere associati al patogeno in questione. Nel caso che non siano presenti alimenti riferibili al pasto sospetto è possibile prelevare campioni che siano stati preparati a breve distanza di tempo e con le stesse modalità o usando gli stessi ingredienti dell'alimento sospetto.

A questo proposito si raccomanda di ispezionare anche i rifiuti, in quanto alimenti sospetti potrebbero essere stati gettati via all'arrivo del personale di vigilanza. Nel caso in cui la sede di preparazione non coincida con la sede di somministrazione dell'alimento sospetto, è necessaria l'immediata raccolta di campioni dell'alimento anche nella sede di consumo.

Il prelievo dei campioni dell'alimento individuato come possibile responsabile della patologia deve essere eseguito dal personale tecnico dei SIAN e SIAV nel più breve tempo possibile, seguendo alcune semplici regole:

- Il prelievo va fatto cercando di mantenere il cibo in un ambiente il più possibile asettico: si devono utilizzare sacchetti di plastica o contenitori di vetro, spatole, cucchiari, pinze sterili.
- La quantità del campione deve essere tale da fornire al laboratorio un quantitativo sufficiente di materiale per tutte le indagini necessarie e anche per l'eventuale revisione di analisi che potrebbe essere richiesta dalla controparte.
- Gli alimenti, se possibile, vanno portati al laboratorio nelle loro confezioni integre e originali.
- Se si tratta di un residuo di un alimento cotto, sul verbale di accompagnamento va segnalata la temperatura ambiente, quella del frigorifero o del riscaldatore in cui il cibo è stato tenuto, nonché quella del cibo che è rimasto in loco, dopo il prelievo.
- L'alimento va mantenuto in frigorifero fino al momento della consegna al laboratorio; attenzione a non congelare il campione, perché alcuni batteri come il C. Perfringens muoiono rapidamente con il congelamento.
- I cibi sospetti che già si trovano in uno stato di congelamento vanno mantenuti tali sino al momento dell'esame.
- Se non esistono più residui del pasto o dell'alimento oggetto dell'indagine, vanno prelevati dei campioni dalle preparazioni successive, prodotte o allestite allo stesso modo di quelle sospette.

Per quanto attiene al campionamento ed agli accertamenti analitici, dovrà essere rispettato quanto previsto dai Criteri Operativi **CRO 04** (Controlli microbiologici SIAN) e **CRO 07** (Controlli analitici SIAV), allegati al PRIC, utilizzato il "Verbale di prelievo unico controllo microbiologico alimenti" - **MOD 3.4** a (voce "Altro",



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

specificando che trattasi di campionamento a seguito di episodio di MTA), mentre per i metodi analitici ed i limiti di accettabilità si deve far riferimento all'Allegato 8 - Accertamenti analitici di microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)- delle "Linee Guida ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016.

I campioni di alimenti sospetti ed i tamponi ambientali debbono essere inviati a i Laboratori di Riferimento Regionali – Arpa Puglia e IZS Puglia e Basilicata

I campioni di acqua dovranno essere inviati all'ARPA Puglia - Dap di competenza . Per quanto riguarda le determinazioni analitiche da richiedere, queste vanno individuate al momento sulla base delle indicazioni scaturite dell'indagine epidemiologica.

Ove necessario, si dovrà procedere anche un sequestro degli alimenti (sanitario, amministrativo, penale),

Controlli ufficiali

Il controllo ufficiale condotto nel contesto di malattia trasmessa da alimenti, oltre ad accertare il rispetto di quanto previsto dalle disposizioni vigenti (reg. 852/04/CE, reg. 853/04/CE, reg. 882/04/CE, ecc) deve tener conto dei dati emersi durante l'approfondimento condotto contemporaneamente dalle figure sanitarie coinvolte (indagine epidemiologica, indagini di laboratorio). Appena nota la sede di produzione, preparazione, vendita o somministrazione dell'alimento sospetto, al fine di poter determinare le fonti e le modalità di contaminazione chimica, microbiologica o fisica, nonché di raccogliere campioni di alimenti per la verifica delle ipotesi, andrà eseguita un'ispezione da parte del personale del/dei Servizio/i competente/i. L'ispezione, deve mettere in evidenza soprattutto le condizioni igienico sanitarie presenti al momento della preparazione e/o trasformazione e/o confezionamento del cibo sospetto. Ogni alimento o ingrediente sospetto che è o potrebbe essere implicato nel focolaio deve essere investigato.

Di norma le azioni da portare avanti sono le seguenti:

- a) Bloccare e refrigerare tutti i residui di cibi, bevande e materie prime connesse al pasto sospetto, verificandone le condizioni di stoccaggio e conservazione, anche mediante misurazioni della temperatura, sia dell'ambiente di conservazione dei prodotti deperibili che degli stessi prodotti al momento del sopralluogo.
- b) Verificare la rispondenza delle procedure di lavorazione/preparazione e conservazione dell'alimento sospetto rispetto a quanto previsto nel manuale di autocontrollo, ponendo attenzione a:
 - raccogliere le liste delle vivande (menu), le ricette, le informazioni sul prodotto preparato;
 - accertare, su ingredienti e materie prime utilizzate l'origine, le modalità di trasporto, conservazione/stoccaggio/scongelo/cottura e manipolazione;
 - individuare le possibili fonti e vie di contaminazioni alle quali gli alimenti sono esposti;
 - valutare la possibilità che i microrganismi sopravvivano ai trattamenti (preparazione, cottura, conservazione);
 - valutare la possibilità che i microrganismi si moltiplichino durante la conservazione e manipolazione del cibo (caldo, freddo, congelato, surgelato, a temperatura ambiente).
- c) Verificare l'idoneità strutturale, lo stato igienico e di manutenzione dei locali. L'analisi dell'ambiente in cui l'alimento è stato processato permette di valutare lo stato igienico delle superfici di lavorazione, anche se non dà un'indicazione precisa sulle cause della eventuale presenza del patogeno; può risultare utile anche osservare le abitudini igieniche del personale, e i requisiti igienici dei servizi.
- d) Verificare la documentazione, con particolare riguardo a:
 - autorizzazione sanitaria/registrazione /riconoscimento



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

- manuale di autocontrollo e relative registrazioni
- rapporti di prova delle analisi eseguite in autocontrollo
- eventuali verbali rilasciati da altri organi di controllo.

I campioni ambientali

L'analisi dell'ambiente in cui l'alimento è stato processato permette di valutare lo stato igienico delle superfici di lavorazione anche se non dà un'indicazione precisa sulle cause della eventuale presenza del patogeno: solo un'analisi accurata delle modalità di processazione dell'alimento potrà chiarire se l'ambiente è stato contaminato dall'alimento o viceversa ed il risultato di tali indagini potrà aiutare a ricostruire la storia della contaminazione dell'alimento.

Tamponi ambientali possono essere effettuati:

- sulle superfici di lavoro,
- sulle superfici a contatto con gli alimenti comprese quelle dei frigoriferi,
- sugli utensili usati ecc..

E' particolarmente importante ricercare, sempre con il diagramma di flusso delle lavorazioni, le vie di contaminazione crociata che avvengono con il passaggio crudo-cotto, quando non sono messe in pratica le norme igieniche della detersione e della disinfezione tra una lavorazione e l'altra. I prelievi vanno effettuati sulle superfici a contatto con carne cruda poiché le carni di pollo, maiale e manzo spesso contengono patogeni che, anche se eliminati dalla carne con la cottura, possono aver contaminato le superfici se queste vengono usate successivamente per alimenti che non prevedono cottura.

Le indagini sugli operatori addetti

Tutti gli operatori che sono stati direttamente coinvolti nella produzione, preparazione e manipolazione dell'alimento sospetto devono essere intervistati da parte del Dirigente medico del SIAN. È opportuno raccogliere informazioni sull'intero ciclo di trattamento dell'alimento, dal ricevimento delle merci alle modalità di conservazione, preparazione e manipolazione e sulla presenza di circostanze inusuali durante il ciclo. Devono anche essere rilevate recenti malattie o assenze dal lavoro degli operatori. Se il patogeno è stato identificato dal laboratorio, specifiche analisi devono essere effettuate sugli operatori per individuare sia eventuali portatori che malati.

I campioni da operatori addetti

Le ricerche effettuate sugli operatori alimentari devono essere mirate e dettate dalle ipotesi preliminari avanzate sulla causa dell'episodio. In certi casi può essere quindi opportuno raccogliere ed analizzare campioni di feci degli operatori per identificare potenziali portatori o fonti di contaminazione e predisporre le relative misure di profilassi. Ceppi di *Staphylococcus aureus* produttori di tossina possono albergare nel naso, sulla pelle ed occasionalmente nelle feci di persone sane e perciò, nel caso si sospetti un'intossicazione da tossina stafilococcica, è utile effettuare tamponi naso-faringei agli operatori e tamponi cutanei da lesioni evidenti della pelle (foruncoli, bolle, tagli infetti o zone ustionate) presenti in zone della cute esposte. In questi casi è quindi necessario che il medico del SIAN, avvalendosi se del caso della collaborazione del Sisp, si rapporti con i MMG dei soggetti che si ipotizza possano essere portatori affinché prescrivano le analisi da effettuare su campioni biologici.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

Nel caso si sospetti una infezione da virus dell'Epatite A possono essere effettuati prelievi per la ricerca delle IgM specifiche anti - HAV.

PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI E NOTIZIE DI REATO

I Servizi coinvolti (SIAN, SIAV), per quanto di competenza, dovranno adottare tutti i necessari provvedimenti per impedire la distribuzione o la somministrazione degli alimenti, fin quando non sia stata accertata la loro salubrità. In particolare decideranno in merito a prescrizioni, provvedimenti amministrativi e/o comunicazione di reato, ritenuti necessari sulla base degli accertamenti effettuati al fine di evitare il protrarsi o il ripetersi delle irregolarità riscontrate.

LA COMUNICAZIONE E LA RELAZIONE FINALE

Una volta verificato che tutte le operazioni previste ed effettuabili sono state compiute e che il ritorno dei dati è completo, si può considerare conclusa la fase investigativa dell'episodio e si possono iniziare le operazioni di revisione e sintesi.

Comunicazione/informazione

I gruppi di interesse individuati come oggetto delle operazioni di comunicazione sono:

- a) i servizi interni della Az. USL,
- b) le autorità sanitarie regionali e/o nazionali ed altri gruppi professionali,
- c) i medici operanti nel territorio (medici di Pronto Soccorso, medici ospedalieri, medici di base ecc..),
- d) le persone direttamente coinvolte nel focolaio,
- e) la popolazione generale. Una efficace comunicazione è un aspetto cruciale della corretta gestione dell'episodio.

Sia nel corso delle indagini e sia al momento della loro conclusione è importante lo scambio d'informazioni e la condivisione per il raggiungimento dell'obiettivo comune di tutela della salute pubblica. Parallelamente all'obbligo legislativo di notifica, nonché dell'eventuale attivazione del sistema di allerta, e nel rispetto dei ruoli istituzionali, deve essere sviluppata una comunicazione "circolare" nella quale tutti i soggetti in campo abbiano le informazioni necessarie al raggiungimento dei propri obiettivi. In caso di patologia alimentare di origine infettiva è necessario che il medico informi i pazienti, le loro famiglie e gli eventuali altri contatti su quanto avvenuto e sulle precauzioni da prendere per ridurre il rischio di casi secondari.

Nel caso in cui sia necessario servirsi anche dei mezzi di comunicazione di massa, il Direttore del Dipartimento qualora non intenda provvedere in prima persona, provvederà ad individuare un portavoce ufficiale delegato a fornire informazioni o rilasciare dichiarazioni.

Relazione finale

La relazione finale sull'episodio deve essere effettuata il prima possibile dopo la conclusione dell'episodio e il ritorno dei dati. L'analisi dei dati emersi va comunicata al livello regionale oltre che per consentire la valutazione dell'incidenza di queste patologie nel territorio regionale, anche per correlare fra loro episodi anche territorialmente distanti al fine di evidenziare la eventuale circolazione di merci contaminate e per valutare la variabilità di prevalenza di alcuni patogeni tra zone della regione, potenzialmente correlata ad uno stesso alimento consumato in un territorio circoscritto.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

I Dirigenti responsabili dei Servizi intervenuti trasmettono all' Assessorato Regione Puglia - Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti – Sezione Promozione della Salute e del Benessere - Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria, una relazione a firma congiunta, contenente:

- una descrizione delle circostanze e della situazione ambientale riscontrate;
- i risultati dell'indagine epidemiologica (la sede e le dimensioni dell'intossicazione o tossinfezione, l'agente eziologico se individuato, l'alimento o gli alimenti coinvolti se individuati, ecc.)
- le evidenze dei controlli ufficiali effettuati (ispezioni, verifiche anche documentali e campionamenti) e la descrizione delle misure adottate ;
- la valutazione dei risultati;
- gli aspetti organizzativi dell'intervento, gli eventuali problemi emersi.

Malattie a trasmissione alimentare – Scheda sinottica

Le malattie a trasmissione alimentare (MTA) includono tutte le patologie dovute a consumo di acqua o alimenti contaminati da microrganismi patogeni, tossine o agenti chimici, nocivi di per sé.

Sulla base del periodo di incubazione si distinguono:

- patologie ad insorgenza acuta (mediana incubazione <72 ore dal consumo dell'alimento) definite anche tossinfezioni alimentari come ad esempio infezioni da Salmonella, Clostridium perfringens;
- patologie ad insorgenza non acuta (mediana incubazione > 72 h dal consumo dell'alimento), ad esempio poliomielite, trichinosi, brucellosi, febbre tifoide, epatite A, listeriosi.

Qualora l'agente eziologico non fosse identificato, è possibile ipotizzare l'origine della tossinfezione sulla base della tempistica d'insorgenza dei sintomi:

- < 1 ora (probabile intossicazione chimica);
- 1-7 ore (probabile tossina di St. aureus o B. cereus);
- 8 ore (altri agenti).

Caratteristiche dei principali patogeni responsabili di tossinfezioni alimentari

Agenti eziologici	Principali manifestazioni cliniche	Periodo di incubazione (range)	Seratoi di infezione	Associazioni ed altri fattori
Bacillus Cereus	Diarrea, crampi addominali, raramente vomito	30 minuti - 6 ore (vomito) 6-15 ore (diarrea)	Animali, uomo	Diversi alimenti: latte, insalata, pollame e altre carni, cereali (in particolare riso sottoposto a processo di raffreddamento inadeguato)
Staphylococcus aureus	Vomito (enterotossina termostabile), diarrea (enterotossina termolabile)	1-6 ore (6-24 ore)	Ambiente	Diversi alimenti (riso, pasta, patate) tenuti a temperatura ambiente dopo la cottura



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

	Vomito, crampi addominali, diarrea	2-4 ore	Lesioni cutanee, portatori nasali	Numerose manipolazioni, inadeguata refrigerazione
<i>Clostridium perfringens</i>	Diarrea, crampi addominali	10-12 ore (6-24 ore)	Ambiente, animali, uomo	Inadeguata refrigerazione e/o riscaldamento di piatti contenenti carne
<i>Salmonella</i>	Diarrea (può essere ematica), dolore, febbre, vomito	12-36 ore (6-72 ore)	Animali (d'allevamento, selvatici, domestici), uomo	Cross-contaminazione nella produzione e preparazione dei cibi, cottura inadeguata, uova
<i>Escherichia coli</i> (enterotossigena ed enteropatogena - ETEC,	Diarrea, dolore addominale	12-72 ore	Uomo	Diversi alimenti - cross contaminazione, acqua
<i>Virus</i> (Norwalk, rotavirus, SVRS)	Vomito, diarrea, dolore addominale	12-48 ore	Uomo	Altamente infettivi, trasmissione interumana, alimenti contaminati, acqua, molluschi)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Diarrea (può essere ematica), dolore addominale, febbre	24-48 ore (fino a 7 giorni)	Animali (d'allevamento, selvatici, domestici)	Maiale ed altre carni, cross-contaminazione, cottura inadeguata
<i>Campylobacter</i>	Diarrea (può essere ematica), dolore addominale, febbre	2-5 giorni (1-10 giorni)	Pollame, animali (d'allevamento, selvatici, domestici), uccelli	Cross-contaminazione da pollame crudo, cottura inadeguata, latte crudo, acqua
<i>E. coli verocitotossigenica</i> (VTEC)	Diarrea, sindrome emolitico-uremica, coliti emorragiche	3-4 giorni (fino a 8 giorni)	Ruminanti	Carne cruda, alimenti contaminati con feci animali, acqua
<i>Listeria monocytogenes</i>	Febbre, setticemia e meningiti (in gravidanza, immunodepressi, anziani), diarrea	difficile da accertare in media 3 settimane (1-70 giorni), gastroenteriti 1-2 giorni	Ambiente, animali, uomo	Prodotti caseari non pastorizzati, paté, cross contaminazioni (insalata). Si moltiplica anche con la refrigerazione

Sulla base del meccanismo patogenetico possiamo invece distinguere:

- intossicazioni causate da ingestione di alimenti contenenti sostanze chimiche velenose o tossine prodotte da microrganismi (es. *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*);
- Infezioni causate da batteri che durante la loro crescita e colonizzazione del tratto intestinale elaborano enterotossine (es. *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*);
- Infezioni provocate dall'invasione e moltiplicazione dei microrganismi nella mucosa intestinale ed in altri tessuti (es. *Salmonella*, *Campylobacter*).



**Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA**

**PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI**

L'episodio tossinfettivo si può manifestare come

- a) caso singolo/sporadico: un caso singolo di malattia non collegato ad altri casi e relativo al consumo di alimenti contaminati;
- b) focolaio epidemico: episodio in cui due o più individui presentano un quadro clinico simile conseguente al consumo dello stesso alimento proveniente dalla stessa fonte ed in cui l'evidenza epidemiologica suggerisce che l'alimento sia causa della malattia.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

MODULISTICA

ALLEGATO 1

SCHEDA PER LA REGISTRAZIONE DI SEGNALAZIONE TELEFONICA DI MTA

Segnalazione ricevuta il _____ alle ore _____ fatta dal
sig./dott. _____ via _____ Comune di
_____ reparto di _____ ospedale di
_____ tel. _____ Numero di persone
ammalate _____ Data e ora della comparsa
della sintomatologia _____ Numero di persone ricoverate
_____ Reparto e ospedale di ricovero
_____ E' già stata formulata una diagnosi?

SI _____
 NO _____

Persona coinvolta a cui è possibile rivolgersi per ulteriori contatti: cognome
_____ nome _____ via
_____ Comune _____ tel. _____ Dove è stato
consumato il pasto che si presume essere stato causa della malattia trasmessa da alimenti?
_____ Si

sospetta di un particolare alimento?

SI
 NO

Se SI quale _____ Quando
è avvenuto il pasto sospetto? il _____ alle ore _____ Quante persone vi
hanno partecipato? _____

Sono rimasti residui di alimenti del pasto sospetto?

SI
 NO
 NON SO

se SI, indicare da chi e dove sono conservati: cognome _____
nome _____ via _____ Comune
_____ tel. _____ Operatore che ha ricevuto la segnalazione

Note per l'operatore:

- avvertire in modo chiaro e preciso, qualora siano disponibili, che gli avanzi degli alimenti non vanno assolutamente gettati via, ma conservati in frigorifero, a temperatura di refrigerazione, possibilmente in confezione originale e comunque in contenitore chiuso e ben identificabile in attesa che gli operatori del SIAN procedano al loro campionamento;
- avvertire che i soggetti coinvolti saranno al più presto contattati da operatori del SIAN e che per accelerare i tempi dell'indagine sarebbe utile che qualcuno, a conoscenza di tali informazioni, predisponga una lista dei probabili soggetti che hanno consumato il pasto sospetto, una lista del menù servito nel pasto sospetto.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

ALLEGATO 2

SCHEDA DI SEGNALAZIONE RAPIDA DI FOCOLAIO EPIDEMICO IN AMBITO TERRITORIALE

ASL _____ |__| Distretto _____ |__|

Focolaio epidemico: accertato sospetto Barrare una delle seguenti: Epatite virale acuta A Epatite virale acuta B Infezioni, tossinfezioni, infestazioni di origine alimentare Legionellosi Tubercolosi Altro: (specificare) _____

SEZIONE A Comunità coinvolta:

Caserma Centro di accoglienza Istituto Penitenziario/di Rieducazione Scuola, nido Struttura termale Struttura turistica Altro (specificare) _____

Indirizzo comunità _____

N° totale persone a rischio |__|_|_|_| (compilare solo in caso di tossinfezione alimentare) Agente eziologico _____

Identificato Sospetto Veicolo _____

Identificato Sospetto

Data insorgenza primo caso noto |__|_|_|_| |__|_|_|_| gg mm aa Data insorgenza ultimo caso noto |__|_|_|_| |__|_|_|_| gg mm aa

N° di casi (alla data della segnalazione) |__|_|_|_| di cui, ricoverati in ospedale |__|_|_|_| deceduti |__|_|_|_|

Presunto luogo di origine dell'epidemia: _____ Se in

Italia indicare Provincia e Comune; se all'estero indicare Stato Data di segnalazione |__|_|_|_|_|_|_|_| Sanitario che ha segnalato _____ gg mm aa

Recapito _____ Tel _____

SCHEDA INDIVIDUALE DI INTERVISTA PER MTA

Notifica / Segnalazioni di caso / focolaio di _____ pervenuta da _____ il _____ Data dell'intervista _____

Intervista effettuata da _____ Cognome e nome dell'interessato _____

Data e luogo di nascita _____ Sesso M F

Residente a _____ via _____ tel. _____

Domiciliato a _____ via _____

tel. _____ Cittadinanza _____ Anno di arrivo in Italia _____

Occupazione _____ Comunità lavorativa frequentata _____

Assente dal lavoro dal _____

Altre comunità frequentate _____

Comparsa dei sintomi in data _____ alle ore _____

Sintomi:

- Nausea
- Vomito: n. episodi/die _____
- Febbre: temp. Max _____
- Diarrea: n. scariche/die _____
- Crampi addominali



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

Altre osservazioni _____

Ospedalizzato SI NO

presso _____ dal _____ al _____ Terapia
_____ dal _____ al _____ Guarigione il
_____ alle ore _____

Esami di laboratorio: tipo _____ in data _____ esito _____

N.B. se l'interessato non ricorda esattamente i cibi consumati, è comunque importante chiedere se consuma abitualmente o ha consumato nelle 72 ore precedenti i sintomi: Uova crude o prodotti contenenti uova crude Carne cruda o poco cotta Pesce o molluschi crudi o poco cotti Latte crudo non pastorizzato Alimenti conservati di produzione domestica o artigianale Tra le persone che hanno consumato gli alimenti in precedenza indicati, è noto che qualcun altro abbia avuto disturbi? Se sì, specificare

Notizie sugli alimenti sospetti:

A. materie prime usate, marca, tipo, data e luogo di acquisto _____

B. data, ora, luogo e modalità di preparazione e di conservazione; eventuali residui degli alimenti consumati

Altri possibili sorgenti o fattori di rischio non alimentari (in particolare, ricordare di chiedere: ha contatti abituali con _____ animali? _____ se _____ sì, quali _____

Altre informazioni importanti ricavate dall'indagine epidemiologica e non previste nei punti precedenti della scheda



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

SCHEDA RIEPILOGATIVA DELLE PERSONE COINVOLTE E DEGLI ALIMENTI CONSUMATI

Elenco dei malati e dei NON malati con calcolo dell'incubazione nei malati			Sintomi					Alimenti consumati															
Elenco nominativo	Giorno e ora di inizio dei sintomi	Periodo di incubazione (in ore)	Diarrea	Vomito	Febbre	Nausea	Crampi addominali																
			1.																				
2.																							
3.																							
4.																							
5.																							
6.																							
7.																							
8.																							
9.																							
10.																							



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

Casi particolari

Gestione casi di Sindrome Emolitico Uremica:

Per quanto attiene alle attività di potenziamento dei controlli ufficiali in specifici settori a rischio SEU, nonché la modulistica da utilizzare, si rimanda a quanto disposto con nota prot. AOO 152 3402 del 07/07/2017.

Per quanto attiene invece alla gestione di casi presunti e/o confermati di SEU, oltre a quanto previsto dalla gestione di MTA, si ritiene di voler puntualizzare quanto segue:

- Le attività di controllo ufficiale da porre in essere a seguito di uno o più caso/ confermati o sospetti di SEU devono essere svolti dai competenti Servizi dipartimentali tenendo presente che generalmente **intercorre un periodo non superiore a 7 giorni** tra l'esposizione all'Escherichia coli VTEC e l'insorgenza della sintomatologia gastroenterica.

Gli interventi in casi di SEU devono essere **multidisciplinari e sotto il coordinamento** operativo del Direttore del Dipartimento o suo delegato, formalmente individuato, ovvero del responsabile dell'Unità di Crisi Locale ai sensi della DGR 1713/2014.

Si sintetizzano di seguito le principali attività da svolgere:

1. L'approfondimento/completamento dell'indagine epidemiologica svolta dall'OER Puglia (o da altra regione) estendendo altresì l'indagine anche ad eventuali contatti (famiglia, scuola, ecc.) del caso sospetto/confermato (competenza SISP);
2. Le attività di tracciabilità e di trace back a partire dagli alimenti consumati dal caso sospetto/confermato SEU fino al produttore primario ove applicabile (comprese le imprese alimentari presso le quali gli alimenti a rischio sono stati acquistati o consumati), al fine di ricostruire l'intera filiera degli alimenti consumati dai pazienti (SIAN, SIAV B e SIAV C);
3. In relazione a quanto emerso dall'indagine epidemiologica dell'OER e dagli eventuali successivi aggiornamenti/approfondimenti SISP, i Servizi competenti in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria avvieranno, ognuno per la parte di competenza, i controlli del caso.
4. Presso gli OSA coinvolti si dovrà anche procedere al prelievo di campioni di matrici alimentari. Detto campionamento sarà effettuato in doppio:
 - campione ufficiale per la ricerca di VTEC tenendo conto di quanto previsto dal capitolo 15 delle "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004," (Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, Rep. atti 212/CSR del 10 novembre 2016);
 - campione ufficiale, per le matrici alimentari contemplate nel Reg. CE 2073/2005 e s.m.i., per valutare criteri di igiene di processo e criteri di sicurezza;I campioni di alimenti per la ricerca di VTEC dovranno essere inviati alla sezione dell' IZS provinciale di riferimento territoriale.
5. Il campionamento delle acque destinate al consumo umano sarà effettuato ove risulti necessario in relazione alle risultanze dell'indagine epidemiologica o in relazione alle tipologie di imprese alimentari interessate, anche presso la civile abitazione presso cui ha soggiornato il paziente in relazione alle modalità di approvvigionamento idrico. Il campione di acqua dovrà essere effettuato in doppio: un'aliquota dovrà essere inviata all'ARPA territorialmente competente per le verifiche di potabilità ed un'aliquota all'IZS per la ricerca di VTEC;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 07:
GESTIONE MALATTIE
VEICOLATE DA ALIMENTI

6. I campioni prelevati dovranno essere conservati a temperatura di refrigerazione (o eventuale diversa temperatura prevista dalle vigenti disposizioni) sino alla consegna al laboratorio di riferimento, che dovrà avvenire nel più breve tempo possibile;
7. Tutte le informazioni relative agli OSA che ricadono in territori di competenza di altre AASSLL della Regione Puglia devono essere comunicate direttamente alle stesse AASSLL coinvolte e per conoscenza all'indirizzo e-mail allerta.saram@regione.puglia.it
8. I flussi informativi provenienti dai diversi Servizi dipartimentali devono essere raccolti dal responsabile dell'unità di crisi ASL e dovranno essere trasmessi al nodo regionale SARAM all'indirizzo allerta.saram@regione.puglia.it.

Gestione Botulismo Alimentare

Per quanto attiene la gestione dei casi di Botulismo alimentare si rimanda a quanto stabilito :

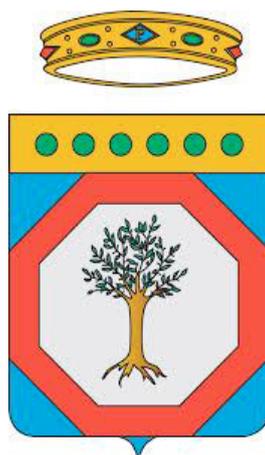
- b) con nota circolare del Ministero della Salute prot. n. 21834 -P del 12/10/2012 ad oggetto " Circolare "Sorveglianza, prevenzione e misure di controllo del botulismo" ;
- c) con nota circolare del Ministero della Salute prot. n.28167-P del 06/07/2017 trasmessa con nota regionale prot. AOO 152 3499 del 14/07/2017 e relativi allegati ad oggetto : " Linea guida Botulismo e Sicurezza Alimentare – Indirizzi Operativi";
- d) nota regionale prot. AOO 152 n.7908 del 06/07/2016 ad oggetto Circolare "sorveglianza prevenzione e misure di controllo del botulismo - Indirizzi operativi".

Per l'indagine epidemiologica può essere utilizzato il modello **MOD 4.8** – "**Scheda indagine epidemiologica in caso di botulismo**".



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN



**PROCEDURA OPERATIVA PER LE CERTIFICAZIONI UFFICIALI PER
L'ESPORTAZIONE DI PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE E MATERIALI ED
OGGETTI DESTINATI AL CONTATTO CON ALIMENTI**

PROCEDURA OPERATIVA N° 08



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN

1. INTRODUZIONE

Il commercio internazionale di prodotti di origine non animale deve tutelare la salute dei consumatori e garantire pratiche commerciali leali.

In via generale per poter esportare prodotti di origine vegetale dall'Italia verso altri Paesi è necessario che detti prodotti soddisfino i requisiti stabiliti dalla pertinente normativa europea e che non costituiscano un rischio per la popolazione del luogo di destinazione. Il commercio deve avvenire anche nel rispetto dei requisiti stabiliti dai Paesi terzi importatori sulla base o meno di accordi con il nostro Paese o con l'Unione europea.

L'attestazione del rispetto di tali requisiti è la certificazione ufficiale per esportazione rilasciato dall'Autorità Competente del Paese che esporta.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura documentata individua criteri uniformi per l'attività di certificazione ufficiale per l'esportazione di prodotti di origine vegetale e MOCA, fornendo alle Autorità Competenti Locali requisiti e modalità operative.

Si applica:

- ai certificati sanitari ufficiali che l'Autorità Competente Locale deve rilasciare, a garanzia della conformità dei prodotti alle norme sanitarie vigenti in Europa e agli eventuali ulteriori requisiti richiesti e concordati con l'Autorità Competente del Paese di destinazione, per l'export alimenti di origine vegetale e MOCA.
- ai certificati sanitari ufficiali che l'Autorità Competente Locale deve rilasciare su richiesta dell'autorità Competente di Paesi terzi in relazione ad alimenti di origine vegetale e MOCA destinati ad essere esportate presso detti Paesi.

3. PRINCIPALE NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Regolamento CE n. 178/2002 del parlamento europeo e del Consiglio 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
- Regolamento CE n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari
- Reg CE 882/04 relativa 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;
- Decreto Legislativo n. 193 del 6/11/2007: Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.
- Linea guida operativa per l'attività di certificazione per l'esportazione di animali e prodotti verso Paesi Terzi da parte delle Autorità Competenti – Ministero della Salute DGISAN del 5/12/2016
- D.G.R. Puglia 13/9/2011 n. 1984: Tariffario Regionale

4. DEFINIZIONI

Fatte salve le definizioni di cui alla vigente normativa nazionale ed comunitaria, ai fini della presente procedura, si riportano alcune ulteriori definizioni:

Prodotti: alimenti di origine vegetale e prodotti derivati, materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti (MOCA)

Scambio: il commercio di prodotti tra Paesi appartenenti all'Unione Europea.

Esportazione: il commercio di prodotti da Stati dell'Unione Europea e verso Paesi Terzi.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN

Autorità Competenti Locali: Autorità Competenti dei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione.

Certificato ufficiale: documento cartaceo o elettronico firmato da una Autorità Competente certificatrice che assicura la conformità dei prodotti in esportazione ad uno o più requisiti fissati nelle norme che regolamentano i settori della filiera agro alimentare. In taluni casi può essere richiesta un certificato attestante che la impresa alimentare è autorizzata/registrata/riconosciuta e che è sottoposta a controlli ufficiali in conformità al Reg CE 882/04

Richiesta di certificazione: documento presentato dall'Operatore del Settore Alimentare (OSA) all'Autorità Competente, secondo le modalità previste dalla presente procedura, con il quale viene chiesto il rilascio della Certificazione ufficiale.

Filiera di certificazione: insieme delle certificazioni ufficiali relative al prodotto, ognuna delle quali è rilasciata sulla base di quanto attestato nelle precedenti, che sono propedeutiche all'emissione del certificato ufficiale per l'esportazione.

Groupage: raggruppamento di una o più partite provenienti da mittenti diversi in vista della sua spedizione con un unico invio. Il Groupage può essere condotto anche presso piattaforme logistiche.

5. CERTIFICAZIONE UFFICIALE PER L'ESPORTAZIONE (CSE)

Richiesta

L'OSA che desidera esportare prodotti verso un Paese Terzo deve:

1. Richiedere per iscritto al SIAN della ASL competente, con congruo anticipo, ordinariamente almeno 15 giorni prima, il rilascio del certificato, specificando il Paese di destinazione e il tipo di prodotto che si intende esportare, utilizzando i **modelli di richiesta di certificazione (MOD E PRO08)**:
modello allegato da compilare in ogni parte per quanto specificatamente riportato, con la possibilità di eventuali indicazioni aggiuntive da parte dell'istante in relazione ad esigenze particolari legate alla normativa del Paese di destinazione del prodotto.
2. Trattandosi di certificazione su istanza e nell'interesse privato, sarà tenuto al pagamento della tariffa secondo quanto previsto dal vigente tariffario regionale di cui alla D.G.R. Puglia 13/9/2011 n. 1984:
 - punto 1.7. Esportazione di prodotti alimentari: 1.7.1 Rilascio di attestato di conformità per l'esportazione Euro 102,60 (al primo rilascio); per ogni attestato successivo al primo, entro l'anno, Euro 51,70
 - Compensi a vacanza (Euro 57,80/ora per ogni incaricato), ove applicabile.

Nell'ambito della Regione tale costo potrebbe variare a causa di diversi tempi/distanze necessari per gli adempimenti.

Tipologia di certificati

Per l'esportazione verso alcuni Paesi esistono certificati concordati a livello Europeo, reperibili sul sito del Ministro della Salute.

Nel caso in cui non esista un modello di certificato concordato, ed in assenza di indicazioni da parte dell'importatore, per l'esportazione di alimenti di origine vegetale e MOCA verso Paesi Terzi verranno rilasciate certificazioni sulla base di modelli certificativi allegati alla presente procedura.

Vengono previste alcune tipologie di Certificati Sanitari per esportazione:

Tipologia A attestante che la impresa alimentare è autorizzata/registrata/riconosciuta e che la stessa è sottoposta a controlli ufficiali in conformità al Reg CE 882/04 secondo frequenze e programmi prestabiliti (**MOD APRO 08**).

Tipologia B: attestante, in aggiunta a quanto indicato nel certificato di tipologia A, la conformità del processo produttivo (per lo specifico prodotto che si desidera esportare) alla vigente normativa applicabile e la destinazione del prodotto all'alimentazione umana (**MOD B PRO08**).



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN

Tipologia C: attestante, in aggiunta a quanto indicato nel certificato di tipologia A, che la merce di cui al/i lotto/i (elencata nel documento allegato che costituisce parte integrante della certificazione e contenente indicazione e descrizione delle partite/lotti e quantità da esportare) è/sono conforme/i alle norme vigenti in materia di igiene degli alimenti e MOCA. (**MOD C PRO08**).

Tipologia D: (per il solo commercio/intermediazione) attestante che il/i prodotto/i elencato/i nel documento allegato al certificato stesso, per costituirne parte integrante, è/sono commercializzato/i dalla/e Impresa/e (indicata/e nel certificato) regolarmente autorizzata/registrata/riconosciute e che il/i prodotto/i è/sono destinato/i all'alimentazione umana. (**MOD D PRO08**)

Laddove l'OSA esibisca proprio/i certificato/i analitici rilasciato/i da laboratorio accreditato ed inserito nel registro regionale, lo stesso certificato deve contenere esplicito riferimento alle modalità di prelievamento e conferimento del/i campione/i che devono risultare conformi alla normativa vigente; le prove effettuate dal laboratorio devono comprendere tutti i parametri previsti dalle vigenti disposizioni comunitarie, nazionali e regionali per la specifica matrice.

Qualora appositamente richiesto dall'OSA, dall'Autorità Competente Locale può certificare la conformità relativa ad ulteriori ricerche analitiche previste dal Paese importatore, previa valutazione di idonea e specifica documentazione analitica fornita dallo stesso OSA, anche in relazione al punto che precede.

Tutta la documentazione necessaria al rilascio del certificato deve essere in possesso del SIAN prima del rilascio del certificato stesso e deve essere archiviata e tenuta agli atti secondo quanto previsto dalla legge.

Sono fatte salve particolari modalità di redazione di CSE correlate a specifiche normative dei Paesi verso cui il prodotto è esportato (in merito alle quali periodicamente pervengono gli aggiornamenti operati dal Ministero della Salute) oppure in relazione a richieste particolari da parte dell'OSA.

6. VERIFICA IN ATTI E CONTROLLO UFFICIALE

Preliminarmente al rilascio del CSE l'Autorità Competente effettua:

1. verifica di quanto in possesso agli atti
2. controllo ufficiale

Verifica in atti

La verifica in atti ha la finalità di accertare se l'industria Alimentare è regolarmente autorizzata/registrata/riconosciuta e se è oggetto di provvedimenti ex art. 54 Reg. CE 882/04 in corso o se sussistono altre condizioni ostative al rilascio del certificato.

Inoltre ha anche la finalità di valutare il fascicolo d'impresa (esistenza di verbali di sopralluogo, sanzioni, provvedimenti, campionamenti ufficiali, ecc., relativi ad eventuali precedenti controlli effettuati).

Il **Controllo Ufficiale** deve tener conto di quanto previsto nello schema di seguito riportato.

CERTIFICATO DA RILASCIARE	CONTROLLO UFFICIALE EX REG. CE 882/04	Verifica di conformità analitica alla normativa vigente per la tipologia di prodotti
Certificato di Tipo A	Verifica in atti: Verifica documentale da cui risulti che l'impresa alimentare è regolarmente autorizzata/registrata/riconosciuta. Ove effettuati controlli ufficiali, verifica del buon esito	NO



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN

	degli ultimi controlli ufficiali effettuati presso l'Industria Alimentare richiedente.	
Certificato di Tipo B	<p>Verifica degli atti: Verifica documentale da cui risulti che l'impresa alimentare è regolarmente autorizzata/registrata/riconosciuta. Verifica documentale del buon esito degli ultimi controlli ufficiali effettuati presso l'Industria Alimentare richiedente, ove effettuati.</p> <p>Controllo ufficiale presso l'impresa alimentare: 1. Non sarà necessario effettuare un nuovo controllo ufficiale qualora sia stata effettuata, non oltre 12 mesi prima della richiesta del certificato, un'ispezione o un audit con esito favorevole (con compilazione di tutti i modelli di registrazione dei C.U. previsti dalle disposizioni regionali) e qualora non siano subentrati nuovi elementi di valutazione. 2. Dovrà essere effettuata una ispezione (con compilazione di tutti i modelli di registrazione dei c.u. previsti dalle disposizioni regionali) nel caso in cui l'impresa alimentare non sia mai stata sottoposta a controllo ufficiale e o qualora non sia stata effettuata un'ispezione da almeno 12 mesi dalla richiesta del certificato. 3. Dovrà essere effettuata nuova ispezione anche nel caso in pur essendo trascorsi meno di 12 mesi dal precedente controllo, l'AC ritenga che il tipo di prodotti e/o di processo richieda comunque una valutazione aggiornata del processo produttivo, del sistema di autocontrollo e dei requisiti igienico-sanitari dell'impresa alimentare.</p>	NO
Certificato di Tipo C	<p>Verifica degli atti: Verifica documentale da cui risulti che l'impresa alimentare è regolarmente autorizzata/registrata/riconosciuta. Verifica documentale del buon esito degli ultimi controlli ufficiali effettuati presso l'Industria Alimentare richiedente, ove effettuati. - Verifica documentale dei rapporti di prova esibiti dall'OSA e rilasciati da laboratorio accreditato per le specifiche prove oggetto di indagine e iscritto nel Registro Regionale. Le analisi devono comprendere tutti i parametri previsti dalle vigenti disposizioni comunitarie, nazionali e regionali per la specifica matrice.</p>	



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN

	<p>Controllo ufficiale presso l'impresa alimentare:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Non sarà necessario effettuare un nuovo controllo ufficiale qualora sia stata effettuata, non oltre 12 mesi prima della richiesta del certificato, un'ispezione o un audit con esito favorevole (con compilazione di tutti i modelli di registrazione dei C.U. previsti dalle disposizioni regionali) e qualora non siano subentrati nuovi elementi di valutazione. 2. Dovrà essere effettuata nuova ispezione qualora non sia stata effettuata un'ispezione da almeno 12 mesi dalla richiesta del certificato. 3. Dovrà essere effettuata nuova ispezione anche nel caso in cui, pur essendo trascorsi meno di 12 mesi dal precedente controllo, l'AC ritenga che il tipo di prodotti e/o di processo richieda comunque una valutazione aggiornata del processo produttivo, del sistema di autocontrollo e delle condizioni igienico-sanitarie dell'impresa alimentare. <p>In ogni caso dovrà essere effettuato una verifica finalizzata ad accertare che "sussiste correlazione tra la partita (lotto/lotti) da esportare ed il/i rapporto/i di prova delle analisi effettuate sulla partita (lotto/lotti) da esportare, da parte di laboratorio accreditato per le singole prove per matrice ed inserito negli elenchi regionali italiani (*).</p> <p>Qualora l'OSA non intenda avvalersi di un proprio laboratorio di riferimento, può richiedere al SIAN l'effettuazione dei campioni per ogni lotto da certificare, per le analisi dei parametri previsti dalle vigenti disposizioni comunitarie, nazionali e regionali per la specifica matrice. In tali casi il personale SIAN conferirà detti campioni all'ARPA. Gli oneri relativi al costo delle analisi verranno concordati dall'OSA direttamente con il laboratorio ufficiale e versati con modalità indicate dal laboratorio stesso. Gli oneri relativi al prelievo dei campioni ed al trasporto saranno versati alla ASL secondo il tariffario regionale vigente</p>	<p>SI (*) Sul certificato rilasciato attestare correlazione</p>
--	--	--



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN

<p>Certificato di Tipo D</p>	<p>Verifica degli atti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verifica documentale da cui risulti che l'impresa alimentare è regolarmente autorizzata/registrata/riconosciuta. - Verifica documentale del buon esito degli ultimi controlli ufficiali effettuati presso l'impresa di commercializzazione/intermediazione, ove effettuati. - Verifica documentale: <ul style="list-style-type: none"> – per la merce di provenienza nazionale di certificazione IN ORIGINALE con data non antecedente ad un anno rilasciata dalla/e ASL territorialmente competente/i, attestanti che l'azienda produttrice è Autorizzata/registrata/riconosciuta e sottoposta a controllo ufficiale – per merce di provenienza da altro stato dell'UE di certificazione IN ORIGINALE con data non antecedente ad un anno, rilasciata dall'autorità Competente del Paese di origine, redatta in lingua italiana o inglese, attestante che l'impresa produttrice è Autorizzata/registrata/riconosciuta secondo la normativa in vigore in UE e che i prodotti sono idonei al consumo umano. – per merce di provenienza da stato extra UE di certificazione IN ORIGINALE con data non antecedente ad un anno, rilasciata dall'autorità Competente del Paese di origine, redatta in lingua italiana o inglese, attestante che i prodotti sono idonei al consumo umano. 	<p style="text-align: center;">NO</p>
-------------------------------------	--	--

7. REQUISITI DEI CERTIFICATI UFFICIALI PER L'ESPORTAZIONE E MODALITÀ DI COMPILAZIONE (COME DAL MINISTERO)

Le Autorità Competenti adottano tutte le misure ed i provvedimenti opportuni per impedire l'uso improprio dei certificati ed il rilascio di certificazioni false o ingannevoli. Pertanto assicurano:

Requisiti dei certificati

- abbiano codice identificativo univoco costituito da: numero progressivo e numero di protocollo aziendale informatico;
- siano redatti almeno anche in lingua inglese;
- l'informazione riportata sul certificato sia accurata ed autentica;
- consentano l'identificazione della persona che li ha firmati;
- sussista correlazione tra certificato e partita o lotto o la singola merce da esportare.

Modalità di compilazione

L'AC garantisce che il certificato:

- sia emesso in un unico esemplare in originale;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN

- sia costituito da un unico foglio di carta oppure da due o più pagine che compongono un unico indivisibile. Es: fogli aggraffati, sfalsati e timbrati in maniera tale da impedire la loro sostituzione/falsificazione, oppure numerati in modo da indicarne la posizione nella sequenza (es: “pag 2 di 4”);
- sia timbrato e firmato con inchiostro di colore diverso da quello della stampa e comunque diverso dal nero;
- sia datato e venga riportato a chiare lettere: nome, cognome e qualifica del Dirigente Medico certificatore (Autorità Competente responsabile del rilascio);
- non presenti parti lasciate in bianco tali da poter essere completate da persone diverse dal Dirigente Medico certificatore;
- presenti le parti compilate prima che la partita/lotto a cui si riferisce il certificato esca dal controllo dell’Autorità Competente che lo ha emesso;
Garantisce altresì:
 - che tutta la documentazione necessaria alla certificazione sia in suo possesso prima del rilascio del certificato, archiviata e tenuta agli atti;
 - che se il certificato è costituito da una serie di pagine, deve riportate su ciascuna pagina il numero/protocollo del certificato, timbro e firma del certificatore;
 Su richiesta dell’OSA possono essere rilasciati duplicati in copia conforme all’originale. Su questi deve essere riportata la parola “DUPLICATE/COPY” annotando agli atti di ufficio il numero delle copie rilasciate.

Alcuni Paesi richiedono che tutti gli stabilimenti coinvolti nella filiera di certificazione siano iscritti in una lista detenuta e comunicata al Paese Terzo di destinazione delle merci. In tali casi l’OSA comunicherà gli estremi di tale iscrizione alla Autorità Competente che potrà procedere a verifica consultando il sito del Ministero della Salute.

Nel caso in cui si richieda un CSE relativo ad una spedizione in Groupage, il certificato di esportazione può essere rilasciato solo se l’OSA è in possesso, al momento del rilascio del CSE, delle precertificazioni rilasciate dalle ACL competenti sugli impianti di produzione/commercializzazione di tutti i prodotti da esportare in groupage e solo se in possesso di tutta la documentazione necessaria anche in riferimento alla presente procedura documentata.

E’ responsabilità dell’AC che certifica garantire l’identità dei prodotti spediti e la loro corrispondenza a quanto riportato nel certificato.

In caso di diniego al rilascio del certificato occorre addurre puntuali e argomentate motivazioni che consentano all’OSA di porre in essere le necessarie misure correttive.

8. APPOSIZIONE DI SIGILLI.

In alcuni casi il CSE prevede che, a garanzia dell’identità e corrispondenza del prodotto esportato con quanto riportato nel certificato stesso, la partita del prodotto sia sigillata e che il corrispettivo numero di sigillo venga riportato sul CSE.

9. AUTORITA’ COMPETENTE

L’Autorità Competente preposta al rilascio dei certificati per l’esportazione è il Direttore SIAN o un Dirigente medico formalmente incaricato. All’Autorità Competente preposta al rilascio spetta la verifica del rispetto dei requisiti stabiliti dalla normativa europea cogente, oltre ad eventuali altri specifici requisiti previsti dai Paesi Terzi (e comunicati nell’ambito di accordi tra il nostro Paese o la Comunità Europea e il Paese Terzo di destino delle merci), spetta la verifica della correttezza delle modalità del rilascio, l’archiviazione delle certificazioni ufficiali, la fornitura/comunicazione dei modelli e del materiale necessario per la certificazione, il rispetto di tutto quanto previsto dalla normativa in materia e dalla presente procedura documentata.

Il Dirigente medico certificatore deve:



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 08:
CERTIFICAZIONI
UFFICIALI PER
EXPORT SIAN

- a) essere esente da qualsiasi conflitto di interessi economici diretti o indiretti sia riguardo alle aziende che ai prodotti da certificare e agiscano in modo imparziale;
- b) aver ricevuto adeguata formazione sulla normativa;
- c) avere una conoscenza effettiva del contenuto specifico di ogni certificato da rilasciare, delle indagini, prove ed esami da eseguire prima della sua sottoscrizione e delle modalità di compilazione dei certificati;

Il Dirigente medico certificatore è responsabile di quanto dichiarato in lingua italiana.

Il Dirigente medico che effettua attività di certificazione è:

- esercente un'attività di pubblica necessità (art. 357 C.P.)
- Pubblico Ufficiale (art. 357 C.P.)
- Incaricato di pubblico servizio (art. 358 C.P.)
- Ufficiale di polizia Giudiziaria (art. 55 C.p.p.)

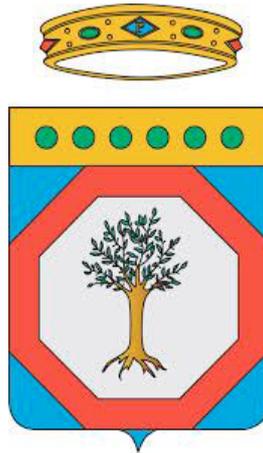
L'attività di certificazione si concretizza in atti di certezza pubblica, mediante i quali il pubblico ufficiale competente attesta un determinato fatto o atto avvenuto alla sua presenza ovvero risultante dalla documentazione in possesso e fornita da altra Autorità Competente o proveniente da fonti istituzionali.

Pertanto, oltre alla responsabilità deontologica e amministrativa, il Dirigente medico certificatore ha una responsabilità penale e può incorrere in fattispecie quali l'omissione di atti di ufficio, il falso in atto pubblico e la corruzione di pubblico ufficiale.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 09
CONTROLLI SIAV A



RICONOSCIMENTO UFFICIALE DI UN'AZIENDA O DI UN COMPARTO PER L'APPLICAZIONE DI CONDIZIONI DI STABULAZIONE CONTROLLATA

PROCEDURA OPERATIVA N° 09



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 09
CONTROLLI SIAV A

Per l'acquisizione dello status di "Azienda suinicola ufficialmente esente da Trichinella" gli OSA devono garantire il costante controllo delle condizioni di stabulazione ed alimentazione, il rispetto di talune misure di biosicurezza interna ed esterna, il rispetto di tutti gli adempimenti previsti per il corretto aggiornamento dell'anagrafe suina (censimento annuale, movimentazione animali) e la corretta conservazione dei modelli (appendice all'allegato I del Regolamento 2074/2005) per la comunicazione dei risultati delle analisi effettuate presso il macello o laboratorio designato da cui risulti l'assenza di un pericolo per la salute pubblica derivante dalla produzione primaria.

Nelle aziende riconosciute ufficialmente esenti da Trichinella spp. devono in ogni caso assicurarsi i controlli a campione del 10% delle carcasse di animali destinati alla macellazione, nonché il controllo sistematico di tutti i riproduttori. Tuttavia, qualora nello Stato membro non siano state rilevate contaminazioni autoctone da Trichine nei suini domestici allevati in aziende ufficialmente indenni da trichine negli ultimi tre anni e siano stati comunicati, conformemente alla direttiva 2003/99/CE, i dati inerenti al piano di sorveglianza sulla fauna selvatica sensibile, è prevista la possibilità (art. 3, comma 3, Reg. (UE) n. 1375/2015) di esentare le carni di suini domestici dall'esame trichinoscopico. Con nota DGSAF prot. n. 27213 del 27/10/2015 il Ministero della Salute ha comunicato che, ricorrendo nel nostro Paese le condizioni succitate, è possibile applicare la suddetta deroga e, pertanto, le carni di suini provenienti da un'azienda o da comparto ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizioni di stabulazione controllata ed il cui stato di indennità è registrato nell'apposita sezione della Banca dati Nazionale dei suini, non devono più essere obbligatoriamente sottoposte all'esame trichinoscopico di cui all'art. 2 del Reg. (UE) n. 1375/2015.

Per ottenere la qualifica si deve inoltrare domanda allo SVET A della ASL competente, utilizzando l'apposito modello (**MOD 01 PRO09**).

Nella domanda il responsabile dell'allevamento deve dichiarare di ottemperare agli adempimenti previsti per l'aggiornamento della anagrafe dei suini, di conservare i documenti relativi ai risultati delle analisi per la Trichinella spp. svolta sui suini macellati ed il rispetto degli obblighi e condizioni previste all'allegato IV, capitolo 1 lettera A, del Reg. (UE) n. 1375/2015.

Gli allevatori responsabili delle aziende riconosciute come esenti da Trichinella spp. sono successivamente tenuti a informare le autorità competenti nel caso in cui le condizioni del Reg. (UE) n. 1375/2015, allegato IV, capitolo 1, lettera A non siano più rispettate o qualora siano intervenuti cambiamenti che possano compromettere la qualifica di azienda esente da Trichinella spp.

Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione al quale pervengono suini provenienti da allevamenti che hanno presentato richiesta di riconoscimento o che sono riconosciuti esenti da Trichine è tenuto a fornire immediatamente agli stessi la certificazione in merito agli esiti della visita ante e post mortem, al numero e alla categoria di suini controllati per Trichine, nonché all'esito dell'esame per ricerca di Trichine e al metodo di analisi usato. A tal fine verrà utilizzato il modello riportato all'appendice I del regolamento (CE) n. 2074/2005.

Ricevuta la domanda, lo SVET A congiuntamente allo SVET C effettuano un controllo ufficiale per verificare la sussistenza dei requisiti necessari, attraverso la compilazione della allegata check list (**MOD 02 PRO09**).

Poiché gli allevamenti riconosciuti possono introdurre solamente animali da allevamenti di pari qualifica, i Servizi Veterinari, nella programmazione delle ispezioni, considereranno prioritario l'accreditamento degli allevamenti da riproduzione.

In caso di rilievo di carenze strutturali o gestionali, il personale veterinario addetto al controllo ufficiale prescriverà le misure necessarie perché l'azienda ponga rimedio alla situazione, secondo una valutazione di rischio che considera, in particolare, i seguenti fattori:

manutenzione delle strutture di allevamento, con particolare riguardo a:

Continuità degli impianti di raccolta delle deiezioni: tombini e tubature all'esterno dei locali di allevamento devono essere chiusi e protetti;

Assenza di materiali di deposito a ridosso dei ricoveri degli animali. Al riguardo si considera fondamentale mantenere libera da impedimenti, pulita e coperta da ghiaia o con erba sfalcata una fascia larga 2 metri circostante tali strutture;



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 09
CONTROLLI SIAV A

Chiusura di fori e/o altre aperture (escluse finestre e/o aperture per l'aerazione) non utilizzate per il passaggio del personale, dei materiali e degli animali;

Protezione contro grandi uccelli carnivori: a tale riferimento, può essere considerata congrua, come barriera architettonica per impedire l'accesso a grandi uccelli carnivori od onnivori, un'ideale copertura dei parchetti esterni (es. tettoia).

igiene della conservazione e somministrazione dei mangimi;

idoneità della procedura di derattizzazione e lotta contro gli insetti;

presenza di recinzione continua ed integra. Tale requisito è ritenuto fondamentale ai fini della biosicurezza dell'allevamento. La recinzione idonea dovrà:

comprendere almeno tutta l'area in cui si svolgono operazioni con gli animali;

garantire che sia impedito ad altri animali l'accesso dall'esterno all'area di allevamento.

Qualora il controllo ufficiale abbia esito favorevole, lo SVET A della ASL competente per territorio rilascia all'azienda l'attestato di "ufficialmente esente da trichinella". Il riconoscimento dell'azienda come "ufficialmente esente da Trichinella" deve essere obbligatoriamente riportato in Banca Dati Nazionale suinicola.

Le ispezioni, eseguite congiuntamente dallo SVET A e SVET C per verificare la sussistenza dei requisiti, dovranno essere effettuate con cadenza almeno annuale. La rilevazione di eventuali non conformità può comportare la sospensione o la revoca dello status di "azienda suinicola ufficialmente esente da Trichinella" con il ripristino dell'esame sistematico per la ricerca della Trichinella spp. su tutti i suini macellati.

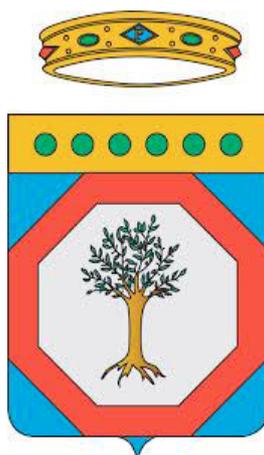
In tal caso, lo SVET A notifica il provvedimento adottato al responsabile dell'azienda e aggiornano la qualifica nella Banca Dati Nazionale dell'anagrafe suina.

Il Regolamento (UE) n. 1375/2015 prevede all'art. 11 che l'Autorità Competente possa attuare un programma di monitoraggio dei suini domestici provenienti da aziende o comparti ufficialmente riconosciuti per l'applicazione di condizione di stabulazione controllata e che tale stato sanitario sia registrato nella apposita area della BDN dei suini (qualifiche sanitarie). In base alla nota DGSAF prot. n 2123 del 27/01/2016 del Ministero della Salute il monitoraggio è effettuato testando al macello esclusivamente i riproduttori (verri e scrofe) delle aziende accreditate.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 10:
CONTROLLI SIAV



CONTROLLO SANITARIO DEI SUINI MACELLATI A DOMICILIO DESTINATI ALL'AUTOCONSUMO

PROCEDURA OPERATIVA N° 10



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 10:
CONTROLLI SIAV

Tutti i suini macellati e destinati all'autoconsumo devono essere sottoposti al prelievo di tessuto muscolare per la ricerca di Trichine nelle carni.

Per quanto riguarda la macellazione domiciliare, in linea con le previsioni del Regio Decreto n. 3298/1928, si dovrà seguire la seguente procedura:

il proprietario dell'animale, con almeno 72 ore di anticipo, comunica allo SVET B, per iscritto e mediante sottoscrizione dell'apposita scheda (**MOD 01PRO10**), l'intenzione di macellare a domicilio il proprio suino e concorda il giorno, l'ora e il luogo della macellazione;

il veterinario verifica il rispetto della normativa sulla protezione degli animali durante l'abbattimento, effettua la visita post mortem e procede, altresì, al prelievo di un unico campione di tessuto muscolare, di circa 150 grammi, esente da tessuto connettivo e grasso, nei punti di reperi previsti dal Regolamento UE n. 1375/2015, da destinare all'esame trichinoscopico;

I campioni, da sottoporre alla ricerca di *Trichinella* spp., sono conferiti al più presto direttamente alla sezione provinciale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale o nel caso in cui non possano essere inviati immediatamente, vengono mantenuti a temperatura di refrigerazione. Qualora i campioni risultino positivi, le larve sono sottoposte a tipizzazione.

Per ciascun campione viene compilata una scheda di conferimento di cui al **MOD 02PRO10**.

In ogni caso, fino a quando i campioni non sono stati analizzati da parte del laboratorio, le carni dei suini sottoposti a prelievo per la ricerca di Trichine non possono essere destinate al consumo umano e verranno conservate in modo idoneo sotto la responsabilità del proprietario.

È cura dell'IZS trasmettere i risultati delle analisi di laboratorio del suino allo SVET B per posta elettronica/PEC; lo SVET B comunica gli esiti al proprietario dell'animale.

Qualora la ricerca delle Trichine si concluda con esito negativo, la carcassa può essere esitata al consumo umano.

Nel caso in cui un campione risulti positivo per Trichine, sono adottate le seguenti misure minime:

il veterinario comunica la positività al proprietario dell'animale, entro le 24 ore successive al ricevimento dell'esito;

il veterinario effettua un'indagine volta ad identificare l'allevamento/azienda di provenienza del suino e le modalità di allevamento;

contestualmente, il veterinario comunica l'esito sfavorevole al servizio veterinario della ASL territorialmente competente sull'allevamento/azienda di provenienza;

in caso di esito non conforme, le carni possono, come tali, essere dichiarate:

non destinabili al consumo umano e pertanto smaltite conformemente alla normativa vigente;

destinabili al consumo umano a seguito di risanamento effettuato con uno dei metodi previsti all'allegato II del Regolamento (UE) n. 1375/2015;

Lo SVET B, in riferimento all'esame per la ricerca delle Trichine, adotta un sistema di registrazione che consenta di mantenere la correlazione tra l'azienda di provenienza dell'animale e la qualifica della stessa, l'identificazione degli animali vivi, il sistema di identificazione delle carcasse, l'identificazione del campione e l'esito dell'esame. Inoltre, tali informazioni sono inserite nell'apposita sezione della BDN e sono oggetto di rendicontazione annuale all'Autorità Competente Regionale.

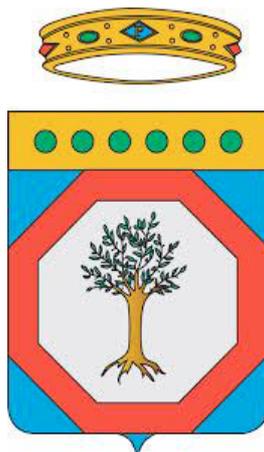
Sono da intendersi a carico del proprietario della carcassa esclusivamente i costi relativi all'esame di laboratorio per la ricerca delle Trichine.

Nel caso del mancato rispetto della presente procedura, si ritiene applicabile l'art. 16 del D. Lgs. n. 196/1999.



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 11:
CONTROLLI SIAV



**CONTROLLO SANITARIO DEI CINGHIALI SELVATICI OGGETTO DI ATTIVITÀ
VENATORIA DESTINATI ALL'AUTOCONSUMO O ALLA CESSIONE
NELL'AMBITO DELLA FORNITURA DIRETTA DI PICCOLI QUANTITATIVI**

PROCEDURA OPERATIVA N° 11



Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA

PRO 11:
CONTROLLI SIAV

Tutti i cinghiali abbattuti a caccia devono essere sottoposti al prelievo di tessuto muscolare per la ricerca di Trichine nelle carni.

Il rispetto degli adempimenti della presente procedura potranno prevedere il coordinamento tra Servizi veterinari della ASL e gli organi provinciali di controllo in materia di attività venatoria.

Il cacciatore ha l'obbligo di comunicare allo SVET B, senza indebito ritardo, l'avvenuto abbattimento di un cinghiale. Il cacciatore identifica la carcassa, intera o porzionata, mediante una fascetta o un marchio, in cui vengono riportati almeno le seguenti informazioni:

codice fiscale del cacciatore possessore

data di abbattimento

progressivo numerico nel caso in cui siano abbattuti più capi.

È previsto che il cacciatore possa fornire piccoli quantitativi di selvaggina selvatica abbattuta a caccia, direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente il consumatore finale. Per fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni di selvaggina si deve intendere la cessione diretta, su richiesta del consumatore finale o dell'esercente un esercizio di commercio al dettaglio. La fornitura diretta deve avvenire a livello locale cioè nell'ambito del territorio della provincia in cui insiste la zona di caccia o nel territorio delle province contermini. Per piccola quantità di selvaggina abbattuta a caccia si intende un cinghiale/cacciatore/anno. Pertanto, esclusivamente qualora il cinghiale venga ceduto ad un Operatore del Settore Alimentare (OSA), la responsabilità di prendere contatto con la ASL per l'esecuzione dell'esame trichinoscopico, ricade su tale operatore. La cessione del cinghiale, al fine di garantirne la tracciabilità, è accompagnata dalla compilazione di apposita modulistica (**MOD 01PRO11**) da parte del cacciatore e dell'OSA destinatario della carcassa.

La carcassa e i relativi visceri, con esclusione di stomaco e intestino, sono sottoposti all'esame post mortem. Viene concordato con lo SVET B territorialmente competente ora e luogo per l'effettuazione dell'esame post mortem e per il prelievo del campione da sottoporre alla ricerca delle Trichine.

Il campione di tessuto muscolare, di circa 150 grammi, esente da tessuto connettivo e grasso, viene prelevato da lingua, massetere o diaframma ed è conferito al più presto direttamente alla sezione provinciale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale o nel caso in cui non possa essere inviato immediatamente, viene mantenuto a temperatura di refrigerazione. Qualora i campioni risultino positivi, le larve sono sottoposte a tipizzazione al fine di identificare la specie di Trichinella riscontrata.

Per ciascun campione viene compilata una scheda di conferimento di cui al **MOD 02PRO11**.

In ogni caso, fino a quando i campioni non sono stati analizzati da parte del laboratorio, le carni dei cinghiali sottoposti a prelievo per la ricerca di Trichine non possono essere destinate al consumo umano e verranno conservate in modo idoneo sotto la responsabilità del proprietario.

È cura dell'IZS trasmettere i risultati delle analisi di laboratorio del suino allo SVET B per posta elettronica/PEC; lo SVET B comunica gli esiti al proprietario della carcassa.

Qualora la ricerca delle Trichine si concluda con esito negativo, la carcassa può essere esitata al consumo umano. Allorché la carcassa sia ceduta nell'ambito della fornitura di piccoli quantitativi di selvaggina selvatica abbattuta a caccia, il Veterinario della ASL territorialmente competente appone alle carni un bollo ad inchiostro blu conforme a quello descritto nel **MOD 03PRO11**.

Nel caso in cui un campione risulti positivo per Trichine, le carni possono, come tali, essere dichiarate:

non destinabili al consumo umano e pertanto smaltite conformemente alla normativa vigente;

destinabili al consumo umano a seguito di risanamento effettuato con uno dei metodi previsti all'allegato II del Regolamento (UE) n. 1375/2015;

Lo SVET B, in riferimento all'esame per la ricerca delle Trichine, registra dette attività e i relativi esiti, i quali saranno oggetto di rendicontazione annuale all'Autorità Competente Regionale.

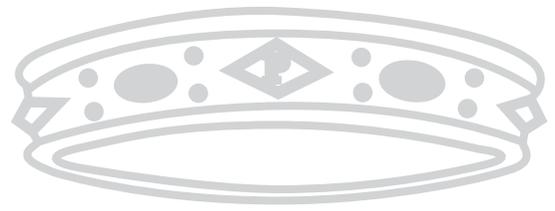
Sono da intendersi a carico del cacciatore o del proprietario della carcassa esclusivamente i costi relativi all'esame di laboratorio per la ricerca delle Trichine.



**Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Sezione Promozione della Salute e del Benessere
REGIONE PUGLIA**

**PRO 11:
CONTROLLI SIAV**

Il mancato rispetto della presente procedura da parte di un OSA, può essere oggetto di sanzioni ai sensi del D. Lgs. n. 190/06, del D. Lgs. n. 193/07 e di azioni prescrittive ai sensi del Reg. CE n. 882/04.



BOLLETTINO UFFICIALE

della Regione Puglia

Direzione e Redazione: Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari

Tel. 080 540 6372 / 6316 / 6317 - Fax 080 540 6379

Sito internet: <http://www.regione.puglia.it/bollettino-ufficiale>

e-mail: burp@pec.rupar.puglia.it - burp@regione.puglia.it

Direttore Responsabile **Dott.ssa Antonia Agata Lerario**

Autorizzazione Tribunale di Bari N. 474 dell'8-6-1974

Edipress dei f.lli Caraglia & C. s.a.s. - 83031 Ariano Irpino (AV)