

ALLEGATO A

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI
ANIMALI 2015-2017

PRAA

2015-2016-2017

Referente regionale : Dott.ssa Rita Marcianò rmarciano@regione.lazio.it

INTRODUZIONE

Il Piano regionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali, valido per gli anni 2015, 2016 e 2017, sostituisce e abroga il "Piano Regionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali 2012-2014" determinazione n. B10163 del 30.12.11 e i successivi aggiornamenti.

La programmazione dei controlli ufficiali nella filiera dei mangimi prevede attività di verifica ispettiva e attività di campionamento a sua volta distinta in monitoraggio e in Sorveglianza.

Il PRAA 2015 - 2017 si presenta suddiviso in 3 sezioni principali: una parte generale descrittiva, una parte tecnica applicativa ed una parte costituita dalla modulistica.

Come i precedenti piani, questo Piano pluriennale contiene disposizioni coerenti e complete per raggiungere gli obiettivi prefissati e armonizzare l'organizzazione generale dei controlli a livello territoriale, nonché le procedure e le azioni da intraprendere in caso di non conformità.

Strumento indispensabile per mantenere vivo il sistema di controllo sul territorio regionale sarà, anche per questo triennio, l'aggiornamento costante attraverso la pubblicazione di Addenda ed il conseguente adattamento alla normativa, discendente da nuovi orientamenti comunitari, allo sviluppo scientifico, al manifestarsi di nuovi rischi e quindi all'analisi dei rischi, ai risultati dei controlli precedenti, alla presenza di Allerta sia comunitarie che nazionali, ed ai risultati degli Audit di settore svolti sul territorio dal competente ufficio o dall'FVO.

Ai fini della corretta ed uniforme applicazione, sul territorio regionale, le Ausl dovranno anch'esse predisporre il proprio piano di attività, che avrà durata triennale, secondo i criteri indicati nel Piano regionale.

Condizione indispensabile ai fini della corretta applicazione e del buon andamento del PRAA triennale sono la rendicontazione semestrale e la relazione annuale inviate dalle Ausl.

Obiettivo fondamentale del PRAA è quello di assicurare, in accordo a quanto già stabilito dal Regolamento (CE) n. 178/2002 e dal Regolamento (CE) n. 882/2004, un sistema ufficiale di controllo dei mangimi lungo l'intera filiera alimentare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

In particolare, il Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli siano effettuati periodicamente, con frequenza appropriata, in base alla valutazione dei rischi tenendo conto del numero e della tipologia delle aziende del settore dei mangimi della specie animale di destinazione del mangime, delle caratteristiche e dell'uso del mangime o di qualsiasi trasformazione, attività, operazione che possa influire sulla sicurezza dei mangimi; nonché del livello di applicazione della normativa da parte degli operatori del settore dei mangimi (OSM).

Le Autorità Competenti programmano i controlli ufficiali sulla base dell'anagrafe degli operatori del settore dei mangimi prevista dal Regolamento (CE) n.183/2005 e della categorizzazione degli OSM in base al rischio.

I vari Centri di Riferenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento coordinano, le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli II.ZZ.SS. relativi alle materie di propria competenza.

Le novità introdotte nel presente Piano sono:

- Inserimento dei dati anagrafici degli OSM nel sistema SINVSA,
- Suddivisione dei campioni del Capitolo 2 Principi attivi ed Additivi per favorire le ricerche volte ad evidenziare i fenomeni di Carry Over,
- Modifica del Capitolo 5 modificando la finalità del programma di controllo da Monitoraggio a Sorveglianza,
- Inserimento della ricerca del GTH nei materiali dei Categoria 3 destinati all'alimentazione animale,

- Tempi di refertazione analisi differenti tra Diossine e le altre ricerche previste dal piano,
- Predisposizione di uno specifico strumento per il censimento degli OSM del circuito NON OGM.

Nella **parte generale** del PRAA 2015-2017 sono illustrati sia le modalità operative per gli interventi ispettivi, per la verifica presso gli OSM dei requisiti strutturali e documentali previsti dalla normativa vigente sia gli aspetti generali di controllo dei mangimi attraverso il prelievo di campioni.

Nella **parte tecnica** del PRAA 2015-2017 sono invece descritti i programmi di campionamento specifici riferiti al controllo di particolari analiti presenti nei mangimi e raggruppate nei relativi capitoli di seguito illustrati.

Nell'Allegato B è riportata la principale **modulistica**.

PARTE GENERALE

Finalità

Nel suo complesso il PRAA 2015-2017 è finalizzato, così come la normativa comunitaria e nazionale, alla tutela della salute pubblica, fornendo ai consumatori garanzie di salubrità, sicurezza e qualità dei prodotti di origine animale, tramite il controllo ufficiale dei mangimi.

Nell'ambito di detta finalità il PNAA si propone, tra l'altro, di:

- assicurare, attraverso il monitoraggio e la sorveglianza sui mangimi zootecnici e per animali da compagnia, una sana alimentazione agli animali da reddito e da compagnia;
- conformarsi a quanto previsto dal D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223, "Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della alimentazione animale", e dal Regolamento (CE) 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;
- rappresentare uno strumento che favorisca l'aggiornamento e la qualificazione professionale degli operatori del SSN in materia di "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche".

Obiettivi

Gli obiettivi del PNAA sono definiti dal Ministero della Salute, (di seguito definito Ministero) Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, fatte salve le competenze delle altre amministrazioni.

Le modifiche e le integrazioni al Piano sono definite sentite tutte le Amministrazioni interessate, in particolare:

- le Regioni e le Province Autonome;
- l'Istituto Superiore di Sanità;
- gli I.ZZ.SS.
- i Centri di Referenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento.

Sono obiettivi del PNAA:

- assicurare l'effettuazione, omogenea e coordinata, dei controlli dei mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione tenendo conto che la responsabilità primaria della sicurezza ricade sugli operatori del settore dei mangimi. Infatti gli OSM devono garantire, nelle proprie imprese, che i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti le loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;
- realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi al monitoraggio ed alla sorveglianza, razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;
- verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell' oggetto di controllo ufficiale, con particolare riguardo a:
 - operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio, magazzinaggio, trasporto, distribuzione e somministrazione agli animali di mangimi;

- procedure e accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni (fisiche, chimiche e biologiche) ivi comprese le contaminazioni crociate e carry over;
- la “rintracciabilità”, ovvero sistemi e procedure che consentano di individuare i fornitori che conferiscono agli OSM una materia prima o un additivo destinati ad entrare a far parte di un mangime e le imprese alle quali gli OSM hanno fornito i propri prodotti;
- sistemi di autocontrollo previsti per gli OSM che effettuano operazioni diverse dalla produzione primaria e dalle operazioni ad essa correlate, nonché l’esistenza presso i laboratori di analisi dei requisiti minimi atti a garantire (e mantenere) l’operatività secondo le buone pratiche di laboratorio;
- verificare, per gli aspetti di carattere sanitario, la rispondenza degli alimenti per animali e di ogni altra sostanza impiegata per la produzione di alimenti per animali, ai requisiti previsti dalla vigente normativa.

Gli obiettivi rilevanti e prioritari per il triennio 2015-2017 sono:

1. la creazione dell’anagrafe delle imprese del settore dei mangimi ai sensi del Regolamento (CE). N. 183/2005 tramite il sistema SINVSA;
2. il controllo ufficiale sull’applicazione delle restrizioni relative al divieto di utilizzo delle proteine animali trasformate (PAT) nell’alimentazione degli animali in virtù delle nuove disposizioni normative sui mangimi per l’acquacoltura;
3. il controllo ufficiale dell’eventuale presenza di fenomeni di carry over da farmaci e additivi nei mangimi,
4. il controllo ufficiale delle Micotossine nell’alimentazione degli animali (aflatossina B1, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine, tossine T-2 e HT-2),
5. il controllo ufficiale dei Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi nell’alimentazione degli animali;
6. il controllo ufficiale dell’eventuale presenza di additivi vietati e delle sostanze farmacologicamente attive nell’alimentazione animale;
7. il controllo ufficiale delle Diossine e PCB nell’alimentazione degli animali;
8. il controllo ufficiale della contaminazione da *Salmonella* spp. nell’alimentazione degli animali
9. il controllo ufficiale sulla presenza di OGM nei mangimi (comparto biologico e convenzionale);
10. gli orientamenti per la programmazione e relativa rendicontazione dei controlli sui mangimi di origine vegetale negli scambi intracomunitari.

Alle Regioni ed alle Province Autonome, oltre a dover recepire il piano nazionale, è data facoltà di ampliare gli obiettivi del Piano, e conseguentemente l’attività ispettiva e di campionamento, sulla base di eventuali particolari esigenze anche non espressamente previste dalla programmazione nazionale attraverso la pianificazione di un’attività extrapiano.

L’attività extrapiano può essere programmata per quanto riguarda l’attività di Monitoraggio e di Sorveglianza: tale programmazione deve essere comunicata al Ministero.

Competenze

L’attuazione del PRAA, per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza, è affidata alla Regione, alle Aziende Sanitarie Locali (AA.SS.LL.), all’ Istituto Zooprofilattico Sperimentale (I.Z.S.) all’Istituto Superiore di Sanità (ISS), ai Centri di Referenza Nazionali e ai Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR).

In particolare:

- la Regione coordina l’attività di controllo ufficiale sul territorio di competenza;
- le AA.SS.LL. espletano l’attività di campionamento e di verifica ispettiva;
- l’I.Z.S. esegue le analisi di laboratorio;
- l’ISS effettua le revisioni d’analisi;
- i vari Centri di Referenza Nazionali e i LNR coordinano le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli II.ZZ.SS. relativi alle materie di propria competenza;
- l’attività di controllo ufficiale a livello nazionale, definita dal presente piano, è programmata e coordinata dal Ministero della Salute.

L'accresciuta attenzione verso il settore dell'alimentazione animale, determinata dagli eventi epidemiologici ad esso correlati (BSE, diossine ecc.), determina l'evenienza di prevedere che ogni Regione istituisca una Commissione apposita, che sia di riferimento per tutte le problematiche correlate al settore dell'alimentazione animale.

La Regione, così come le AA.SS.LL., devono individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano. I nominativi di tali referenti devono essere trasmessi al Ministero contestualmente al Piano Regionale e alle programmazioni annuali successive. Eventuali sostituzioni del referente che dovessero avvenire nel corso dell'anno, dovranno essere ugualmente comunicati al Ministero.

La Regione assicura che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza.

Inoltre, assicura che sia i funzionari addetti al controllo ufficiale che gli operatori del settore dei mangimi siano formati relativamente all'analisi dei pericoli legata alle varie materie prime utilizzate ed ai mangimi finiti prodotti, alle problematiche e ai pericoli del carry-over e della contaminazione crociata, e al monitoraggio delle sostanze indesiderate.

L'attività di formazione svolta deve essere comunicata al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale ed è oggetto di verifica in sede di Audit che l'ACC svolge ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 art. 4 par.6.

Nello spirito di reciproca collaborazione e per quanto di propria competenza e ove particolari esigenze specifiche lo richiedano, Regione ed Aziende Sanitarie Locali possono avvalersi degli organismi di vigilanza e controllo di altri comparti dello Stato (NAS, ICQRF, Guardia di Finanza, Polizia di Stato, ecc.).

Programmazione dell'attività

Il Piano Regionale ha valenza **triennale** dal 1° gennaio 2015 al 31 dicembre 2017.

La Regione predispone ed adotta il proprio piano triennale (PRAA), trasmettendolo al Ministero entro la data indicata nella nota di trasmissione del Piano Nazionale, per essere convalidato e per verificare che il PRAA risponda ai principi generali del PNAA.

Il PRAA deve essere costituito da tutte le sezioni presenti nel PNAA e deve riportare indicazioni precise circa reperimento ed utilizzo della modulistica e delle procedure utili al controllo ufficiale. Inoltre, se reso pubblico, esso non deve riportare dati sensibili relativi ai nomi delle sostanze da ricercare, (es. principi attivi e/o coccidiostatici), i relativi numeri di campioni e i luoghi di prelievo individuati dall'analisi dei rischi locale.

Inoltre i vari Piani Regionali devono essere costantemente aggiornati a seguito delle indicazioni fornite dal Ministero in virtù dei cambiamenti resesi necessari a livello nazionale. Anche tali aggiornamenti devono essere convalidati dal Ministero.

Lo studio delle relazioni annuali e l'elaborazione dei dati di rendicontazione costituiscono la base su cui elaborare gli eventuali aggiornamenti del PNAA pluriennale.

In sintonia con gli obiettivi del PNAA e d'intesa con la Regione o Provincia Autonoma territorialmente competente, **ogni Azienda Sanitaria Locale, sulla base della programmazione Regionale, dà attuazione al proprio piano di controllo ufficiale.**

Al fine di assicurare la piena coerenza con gli obiettivi del piano, la Regione predispone inoltre un programma di Audit sulle AA.SS.LL., ai sensi dell'articolo 4, par. 6 del Regolamento (CE) n. 882/04. Tale attività viene comunicata al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale.

Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi

Il Ministero, le Regioni e Province Autonome, ognuno per quanto di competenza, assicurano l'implementazione del Sistema Informativo Nazionale per la gestione delle anagrafiche degli OSM, al fine di creare una banca dati completa, aggiornata e fruibile così come richiesto dal Reg. (CE) 183/2005, dal Regolamento (CE) n. 999/01, Regolamento (CE) n. 767/2009, dal Regolamento(CE) 1069/2009 e dal D.Lvo n. 90 del 3 Marzo 1993 e relativi decreti applicativi.

Al fine dell'inserimento delle anagrafiche nel sistema, tutte le Regioni e Province Autonome assicurano il rispetto del seguente crono programma:

- Entro il **31 dicembre 2015** tutti gli operatori riconosciuti ai sensi dell'art. 10 del Reg. (CE) n. 183/2005 saranno inseriti in modo puntuale o trasferiti in maniera massiva in SINVSA;

- Entro il **31 dicembre 2016** tutti gli operatori registrati ai sensi dell'art. 9 del Reg. (CE) n. 183/2005 operanti nel settore post-primario saranno inseriti in modo puntuale o trasferiti in maniera massiva in SINVSA;

Inoltre a partire da marzo 2015 sarà avviato lo studio delle procedure per la costituzione dell'anagrafe nazionale delle imprese registrate ai sensi dell'art 9 del Reg. 183/2005 operanti nel settore della produzione primaria tenendo conto delle banche dati già attive e gestite da altre amministrazioni pubbliche.

A tal fine il CNS (Centro Nazionale Servizi) dell'I.Z.S. di Abruzzo e Molise fornirà il supporto per il caricamento dei dati, tramite upload o cooperazione applicativa coi sistemi informativi regionali. Pertanto, tutte le amministrazioni coinvolte possono prendere contatti ed avviare le attività necessarie in tempo utile per il raggiungimento dell'obiettivo. In futuro anche gli OSM potranno implementare tale sistema informativo direttamente o avvalendosi del supporto delle Associazioni di categoria. Per la programmazione degli interventi sul territorio, le Autorità competenti devono tener conto dell'anagrafe nazionale delle imprese del settore dei mangimi già esistente, usufruendo eventualmente delle funzionalità del suddetto sistema.

Considerata l'entrata in applicazione del Regolamento (UE) 225/2012, si rende inoltre necessario che gli operatori che effettuano la trasformazione di oli vegetali greggi (ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 852/2004), la fabbricazione oleochimica di acidi grassi, la produzione di biodiesel e la miscelazione di grassi, per immettere sul mercato prodotti destinati all'alimentazione animale, siano riconosciuti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3 del Regolamento 183/2005. Pertanto anche questi devono essere inclusi in anagrafe con l'indicazione della specifica attività di cui sopra.

A tal proposito, si precisa che 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.

Al fine di definire un punto di inizio della filiera mangimistica, si ritiene pertanto opportuno ricordare che tutti gli operatori, che destinano uno o più mangimi all'alimentazione animale, sono tenuti al rispetto del Regolamento nonché alla corretta etichettatura dei prodotti, indicandone chiaramente l'uso in alimentazione animale.

A tal fine è necessario che anche **gli operatori del settore alimentare 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**, e siano pertanto inclusi in anagrafe, così come già indicato nelle Linee-Guida ministeriali per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 del 28 dicembre 2005 e successivi atti regionali.

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, trasmesse con note regionali prot. 149902 del 15/12/2009 e prot. 52212 del 20/04/2010).

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 quale strumento di verifica di cui alla Determinazione n. D1245 del 26 marzo 2008 "Organizzazione del controllo ufficiale sui sistemi produttivi del settore mangimistico" elaborata conformemente all' Allegato 16 al Piano Nazionale di vigilanza e controlli sanitari sull'alimentazione degli animali 2008, come modificata a seguito dell'adozione dei contenuti dell'Allegato 9 e 9 bis dell'Addendum 1/2013 ministeriale riproposti nel Piano Nazionale 2015-2017.

Le ispezioni si suddividono in:

a) **ispezioni mirate:** programmate annualmente ed effettuate con regolarità. Tale programmazione deve essere riportata nel Piano Regionale.

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;
- ricerche.

Tali ispezioni extrapiano sono programmate a livello locale e successivamente concordate con le Regioni e Province Autonome, in qualità di enti coordinatori delle attività sul territorio e di tale programmazione deve essere informato il Ministero della Salute.

Le Regioni e Province Autonome, trasmettono 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" 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 riconosciuti 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 alla Regione deve essere immediata ed accompagnata da una dettagliata relazione riportante le azioni intraprese, nonché le eventuali sanzioni applicate.

La Regione 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 lo strumento di classificazione degli impianti di cui alla Determinazione n. D1245 del 26 marzo 2008 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, deve 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, per **l'attribuzione di uno score di rischio agli allevatori** è necessario utilizzare la tabella riportata di seguito :

Fattori di rischio	Valore assegnato	valori esprimibili
Allevamento pluri specie		1
autoproduzione di mangimi		2
Utilizzo di PAT		3
Utilizzo premiscele medicate		3
Utilizzo di coccidiostatici		3
Utilizzo di mangimi contenenti PAT, e/o Mangimi medicati, e/o Mangimi contenenti coccidiostatici		2
Utilizzo di FOA		1
mercato extraregionale dei prodotti degli alimenti derivati		1
precedenti non conformità sui mangimi ultimi 18 mesi		2
Punteggio	“somma”	18

Classe di rischio	Range
Basso rischio	≤ 4
medio rischio	5 - 8
alto rischio	≥ 9

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 questo Ministero valuta nel corso degli AUDIT ai sensi dell'art. 4.6 del Reg.(CE) 882/04, al fine di verificare l'adeguatezza ed efficacia dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto dalle Regioni/PA sul loro territorio.

Frequenze ispettive minime presso i seguenti operatori della filiera del settore dei mangimi:

- 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.

Livello di rischio	score	Frequenza minima
Basso		1 ispezione anno
Medio		1 ispezione ogni 6 mesi
Alto		1 ispezione ogni 3 mesi

Frequenze ispettive minime presso i seguenti operatori della filiera del settore dei mangimi:

- 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;

Livello di rischio	score	Frequenza minima
Basso		1 ispezione ogni 2 anni
Medio		1 ispezione ogni 18 mesi
Alto		1 ispezione ogni anno

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 annualmente dai Servizi, in base al livello di rischio attribuito a ciascun allevatore, utilizzando come strumento di classificazione degli operatori la tabella descritta in precedenza 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.

Si ritiene comunque che dovranno essere sottoposti ad **un controllo l'anno** tutti gli allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti (DPA) categorizzati come ad alto rischio, ad una **controllo una volta ogni due anni** quelli a medio rischio e una volta **ogni tre anni** se basso rischio.

Livello di rischio	score	Frequenza minima
Basso	≤ 4	1 ispezione ogni 3 anni
Medio	5 - 8	1 ispezione ogni 2 anni
Alto	≥ 9	1 ispezione ogni anno

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 agevolarne l'identificazione e in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione,
- 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 Ausl, nell'ambito delle verifiche ispettive presso le aziende agricole che detengono animali, tengono conto anche delle disposizioni di cui al Regolamento UE n. 142/2011 per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico, quali ad esempio, l'iscrizione dell'Azienda agricola negli elenchi del Servizio Veterinario territorialmente competente, come indicato nelle procedure regionali applicative del reg. CE n. 1069/09 e la tenuta del registro di utilizzo dei fertilizzanti. In particolare, la persona responsabile delle superfici su cui vengono applicati fertilizzanti organici e ammendanti e che sono accessibili agli animali da allevamento, deve tenere per almeno due anni le registrazioni su:

- a) la quantità di fertilizzanti organici e ammendanti utilizzati;
- b) le date e le località in cui sono stati applicati i fertilizzanti organici e ammendanti;
- c) le date in cui gli animali da allevamento hanno avuto accesso al pascolo o in cui sono stati raccolti i prodotti destinati all'alimentazione animale.

Inoltre, 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 AS per gli accertamenti del caso.

Le Regioni e le Province Autonome integrano la relazione annuale con una sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi delle suddetti atti normativi, corredata delle eventuali non conformità riscontrate e relativi provvedimenti intrapresi per la risoluzione delle stesse.

Valutazione dell'etichettatura

L'etichettatura e la presentazione dei mangimi sono aspetti fondamentali al fine della sicurezza degli stessi, del loro corretto utilizzo e della trasparenza per gli utilizzatori.

Come riportato nella circolare del 27/09/2012 n. prot. 17460-P si rende necessario porre attenzione alla fondamentale distinzione tra la definizione di "etichetta" e di "etichettatura".

Se l'etichetta rappresenta un'indicazione che accompagna fisicamente il mangime (poiché è scritta, stampata, stampigliata, marchiata, impressa in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul recipiente contenente mangimi o ad essi attaccata), l'etichettatura è un concetto più ampio che comprende l'etichetta e l'insieme delle informazioni fornite su un determinato mangime con qualsiasi mezzo, (compresi imballaggi, contenitori, cartoncini, etichette, documenti commerciali, anelli e fascette) che accompagnano un dato mangime o che ad esso fanno riferimento, anche a fini pubblicitari.

E' evidente che sia l'etichetta, che le informazioni di etichettatura, devono essere conformi alle prescrizioni del Regolamento (CE) n. 767/09, e sono oggetto di controllo ufficiale, pertanto si rende necessario che i Servizi Veterinari verifichino a campione l'etichettatura di alcuni mangimi prendendo in considerazione almeno i seguenti aspetti:

- la corretta indicazione del tipo di mangime;
- la presenza e la completezza delle indicazioni obbligatorie;
- la presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento a claims funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico;
- la corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, per verificare che sia riportato il nome dell'additivo (Regolamento autorizzativo o registro comunitario degli additivi).

Si richiama l'attenzione sulla presenza di claims anche nell'etichettatura dei mangimi per gli animali da reddito spesso forniti all'acquirente su opuscoli o altro materiale informativo, come ad es. nel contesto di fiere e mostre di bestiame.

Tali controlli dovranno essere comunicati al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale.

L'autocontrollo nel settore mangimistico

Applicazione dei principi HACCP nelle attività post-primarie

Dal 1 gennaio 2006 con l'applicazione del Reg.(CE) 183/05, l'obbligo di adottare procedure basate sui principi HACCP è stato esteso per la prima volta anche al settore mangimistico, produzione primaria esclusa. Sebbene alcuni principi fossero già presenti nella normativa precedente, recepita in Italia con il D.Lgs 123/99, questo nuovo obbligo ha imposto un notevole cambiamento nel settore e nel relativo controllo ufficiale.

A distanza di anni dall'applicazione del Regolamento, l'adozione del sistema HACCP da parte delle imprese mangimistiche post-primarie mostra ancora delle carenze, come evidenziato dall'attività di AUDIT del Ministero della Salute e della stessa Commissione Europea.

A tal proposito si richiamano le due rilevanti raccomandazioni scaturite in seguito dell'ispezione FVO 8321/2009 - official controls on feed legislation - che ha avuto luogo in Italia dal 17 al 27 Novembre 2009:

Fare in modo che i funzionari responsabili dei controlli sulle imprese del settore dei mangimi possiedano conoscenze aggiornate sufficienti per l'esercizio dei loro compiti, conformemente ai requisiti di cui all'art. 6 del Regolamento (CE) n. 882/2004 segnatamente per quanto riguarda la valutazione delle procedure basate sull'HACCP;

Assicurare l'effettiva osservanza con i requisiti concernenti le procedure relative al sistema HACCP e i controlli di qualità di cui rispettivamente all'articolo 6 e all'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 183/2005 e del suo allegato II.

Pertanto si ritiene utile elencare brevemente nel presente piano i principi base del sistema HACCP, la cui adozione dovrà essere verificata e valutata dai Servizi Veterinari durante l'attività ispettiva presso gli operatori del settore post-primari. A tal fine sono stati appositamente modificati i verbali di ispezione di cui all'allegato n. 4.

Inoltre, è di fondamentale importanza che tali tematiche siano oggetto di formazione specifica per il personale addetto ai controlli ufficiali.

Il sistema HACCP è uno strumento dinamico, che deve adattarsi alla realtà aziendale e ai suoi mutamenti. Tramite la sua adozione l'operatore deve essere in grado di mantenere sotto controllo le fasi del processo

strategiche, in cui effettivamente il controllo ha efficacia in relazione ai pericoli significativi per la sicurezza dei mangimi.

7 Principi

1. identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;

I pericoli sanitari legati ai mangimi possono essere di natura fisica (es. pietre, parti metalliche, parti di imballaggio), chimica (es. presenza di sostanze indesiderabili oltre i limiti consentiti, residui di principi attivi e additivi dovuti a cross-contaminazione e carry over) e biologica (es. presenza di microrganismi e loro prodotti).

L'operatore dovrà effettuare un'analisi dei pericoli, al fine di identificare quelli significativi in relazione ai propri prodotti e al proprio processo.

Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nella scelta dei pericoli significativi in relazione ai vari prodotti e al loro processo produttivo, nonché delle relative misure di controllo.

L'analisi dei pericoli è fondamentale per lo sviluppo delle successive strategie e procedure da parte dell'operatore. Ne consegue ad esempio, che i piani di campionamento e analisi aziendali su materie prime e prodotti finiti, devono essere definiti dall'OSM in base all'analisi dei pericoli, in modo da poter dare evidenza dei criteri di scelta delle frequenze ed esami da effettuare.

Restano fermi eventuali controlli, le cui frequenze e modalità, sono imposizioni derivanti dalla normativa, ad esempio il monitoraggio obbligatorio delle diossine previsto dal Regolamento (UE) 225/2012, oppure le frequenze analitiche di autocontrollo previste per i produttori di mangimi medicati ai sensi del DM 16/11/1993.

2. identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili;

I CCP sono fasi strategiche del processo, in cui il controllo stesso è significativo al fine della sicurezza dei mangimi (prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo significativo).

Nel processo possono inoltre essere individuati dei punti di controllo non critici, i CP, in cui il controllo non ha valore essenziale.

Gran parte dei CP sono in genere già gestiti dalle procedure dei prerequisiti e dalle buone pratiche, che costituiscono le condizioni essenziali per la produzione/distribuzione sicura dei mangimi (procedure di pulizia, qualificazione dei fornitori, disinfestazione, eliminazione dei rifiuti, controllo infestanti, ecc.).

Pertanto l'applicazione preventiva di un buon programma di prerequisiti e delle buone prassi limita il numero dei CCP, facilitando così l'attività dell'operatore.

Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nella scelta dei CCP, tramite l'albero delle decisioni o altri strumenti alternativi ritenuti validi.

3. stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;

In relazione alle misure di controllo individuate, dovranno essere stabiliti dei limiti critici, che separano l'accettabile dall'inaccettabile e dalla relativa adozione di misure correttive.

Alcuni limiti critici sono stabiliti dalla normativa. L'operatore potrà eventualmente adottare valori più restrittivi ma fermo restando il rispetto di quelli imposti dalla legge.

Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nell'adozione dei limiti critici, qualora non siano presenti limiti di legge o siano stati adottati, per propria scelta, limiti cautelativi più restrittivi.

4. stabilire ed applicare nei punti critici di controllo procedure di monitoraggio efficaci;

Il monitoraggio è un'azione atta a evidenziare se il CCP è mantenuto sotto controllo.

Di fatto il monitoraggio ideale di un CCP deve essere in grado di svelare una "tendenza" alla perdita di controllo prima ancora che essa provochi un problema di sicurezza nei mangimi.

A tal fine deve essere effettuato con misurazioni e/o osservazioni che danno risultati immediati (on time) o quantomeno rapidi (osservazione visiva, kit analitici rapidi, osservazione dei termogrammi, misurazione dell'umidità.)

L'analisi di campioni di mangime non è lo strumento più adatto ai fini del monitoraggio poiché il risultato è tardivo e non permette di riportare tempestivamente il CCP sotto controllo.

5. stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo;

L'operatore dovrà stabilire quali azioni adottare sul processo e nei confronti dei mangimi interessati qualora dal monitoraggio venga evidenziata una perdita di controllo del CCP.

Ogni perdita di controllo dei CCP nonché ogni azione correttiva adottata sui mangimi o sul processo deve essere registrata e documentata.

6. stabilire procedure per verificare se le procedure di cui ai punti precedenti sono complete e funzionano in modo efficace; le procedure di verifica devono essere svolte regolarmente;

L'attività di verifica serve ad assicurare che i CCP ed in generale tutto il sistema HACCP sia adeguato alla realtà aziendale e stia funzionando correttamente.

In questo contesto l'analisi di campioni di mangimi, a differenza di quanto avviene nel monitoraggio, costituisce uno strumento efficace di verifica.

7. stabilire una documentazione e registri commisurati alla natura e alle dimensioni dell'impresa nel settore dei mangimi onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai punti 1-7;

Le procedure basate sui principi HACCP devono essere documentate, al fine di dare evidenza del sistema e delle azioni messe in atto, secondo la regola ispiratrice "Scrivi ciò che fai e fai ciò che scrivi".

Il sistema di registrazione e documentazione deve essere adatto allo scopo e all'entità dell'attività, senza creare appesantimenti e oneri non necessari per l'operatore.

Ogniquale volta si apporti una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, gli operatori del settore dei mangimi devono sottoporre a revisione la loro procedura e apportano i necessari cambiamenti.

Anche di tale revisione deve essere presente evidenza documentata.

Gli operatori del settore dei mangimi devono fornire all'autorità competente prove della messa in atto di procedure basate sui principi HACCP e assicurare che la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate sia adeguata e sempre aggiornata. La mancata predisposizione, da parte dell'OSM, della procedura dell'autocontrollo e della prova della sua predisposizione è sanzionabile secondo quanto previsto dall'articolo 5 comma 3 del D. Lgs. n. 142/2009.

Verbali di ispezione

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo su tutto il territorio nazionale le AA.SS.LL. territorialmente competenti possono eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list allegate al presente Piano.

All'esecuzione di ciascuna ispezione dovrà corrispondere la compilazione di un verbale che deve essere rilasciato in copia all'operatore utilizzando il modello dell'Allegato n. 4 del presente piano.

Il verbale – check-list è costituito da una parte invariabile (composta dalla pagina iniziale e da quella finale), da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile centrale che contiene una serie di attività (n. 8 in tutto) che vanno scelte e combinate in base a quanto svolto dall'operatore e che è oggetto di verifica.

Parte invariabile:

Nella pagina iniziale vengono riportati i dati degli ispettori, i dati anagrafici delle aziende ispezionate, le autorizzazioni possedute dall'impianto, le attività ispezionate durante la specifica ispezione, e gli esiti della medesima.

Tale pagina ha la duplice funzione di riportare i dati essenziali dell'ispezione e sintetizzarne gli esiti della stessa al fine di facilitarne la rendicontazione.

A tale scopo, i campi compilabili presenti nella sezione "**Attività ispezionate**" della pagina iniziale del verbale, sono esattamente quelli presenti nella "scheda ispezioni" del PNAA, che viene utilizzata per la rendicontazione dell'attività ispettiva regionale (semestrale e annuale), al Ministero.

La pagina “conclusioni” riporta le risultanze e le prescrizioni impartite dagli ispettori all’operatore oggetto di ispezione, il tempo per provvedere agli adeguamenti, i suggerimenti, le note, la descrizione delle eventuali sanzioni e l’elenco dell’eventuale documentazione raccolta, nonché le firme dei verbalizzanti e dei legali rappresentanti.

Parte variabile:

La parte variabile è costituita dalle pagine riportanti le attività (check-list), le quali sono specifiche per ogni singola attività che viene controllata, devono essere compilate nei campi che interessano e allegate alla parte fissa corrispondente.

Azioni in caso di non conformità riscontrate in corso di sopralluogo ispettivo

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e/o funzionali delle imprese oggetto di controllo ufficiale, l’Azienda Sanitaria Locale riporta sul verbale e comunica al legale rappresentante dell’impresa ed eventualmente (se diversa) per conoscenza all’Autorità che ha rilasciato l’autorizzazione:

- il tipo di irregolarità accertata;
- le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento della prevista autorizzazione;
- il termine massimo per l’esecuzione dei lavori d’adeguamento prescritti;
- le sanzioni comminate.

Il Servizio Veterinario è tenuto a vigilare sulla effettiva messa in atto delle prescrizioni attraverso un successivo sopralluogo.

Campionamento

Salvo i casi gestiti direttamente dai rispettivi Centri di Riferenza il numero dei campioni è ripartito tra le Ausl attraverso una ripartizione percentuale dei campioni, basata su criteri di rischio considerando i seguenti set di dati:

- consistenza patrimonio zootecnico da BDN (al 30/09/2014),
- anagrafe impianti della filiera mangimistica
- non conformità 2012, 2013 e primo semestre 2014.

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale dei mangimi sono fissate dal Regolamento (CE) n. 152/2009, tranne che quelle per la ricerca di pesticidi e *Salmonella* spp. per le quali il D.M. 20 aprile 1978 è ancora la norma di riferimento.

Ad ogni buon fine le “Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi”, pubblicate con nota prot. n. 8527 del 16 aprile 2014 dal Ministero della Salute, sono allegate al presente piano (Allegato 5).

Ad ogni campione prelevato deve corrispondere la ricerca di una sola sostanza/famiglia di sostanze, come specificato nei relativi capitoli della parte tecnica del piano.

Nel capitolo specifico, destinato alla ricerca degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi, sono indicate alcune classi di sostanze, ciascuna delle quali riporta un numero minimo di molecole da ricercare. Pertanto quando è effettuato un campionamento ufficiale con riferimento ad una classe, resta inteso che l’analisi deve coprire almeno tutte le sostanze riferite alla stessa.

La ricerca contemporanea di più principi attivi o classi nel medesimo campione, definita anche screening multiresiduo, può essere valutata esclusivamente dalle Regioni o Province Autonome, sentiti i laboratori dell’I.Z.S. competente per territorio.

Ai fini del campionamento è disponibile il fac-simile di verbale di prelievo campioni (Allegato 1 e Allegato 1a).

Nel presente piano tutti i campionamenti, sia quelli relativi ai programmi di Monitoraggio sia quelli relativi ai programmi di Sorveglianza, devono essere effettuati in modo ufficiale con l’ottenimento di almeno n. 4 campioni finali.

A tal proposito si sottolinea che la nota del Ministero della Salute n. prot. DSVET-4333-P del 03/08/2011 avente per oggetto: “Gestione dei campioni per l’esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento (CE) n. 882/2004” precisa che:

“nel caso in cui sia conferito un campione per il quale l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio non disponga della metodica accreditata, su base continuativa o per circostanze impreviste, tale Istituto può subappaltare tale prova ad un laboratorio in possesso della prova accreditata. In tal caso il campione deve essere trasferito tal quale dal laboratorio ricevente al laboratorio in possesso della prova accreditata.

Nel caso di controlli analitici per i quali è prevista una prima analisi di screening seguita da un’analisi di conferma, se il laboratorio non dispone del metodo di conferma accreditato, l’autorità competente dovrà procedere al prelievo di un ulteriore campione finale (pertanto n. 5 CF in totale) al fine di avere un ulteriore CF disponibile per l’inoltro dal suddetto laboratorio ad un altro I.Z.S. in possesso della prova accreditata, al fine del completamento dell’analisi”.

Preparazione del campione per l’analisi delle Micotossine e degli OGM

Formazione del campione globale (CG)

Il campione globale deve essere formato dalla unione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita. Ciascun CG deve successivamente essere omogeneizzato con apposito strumento adeguatamente pulito mediante opportuna (per tempo e portata) mescolatura.

Si fa presente che l’omogeneizzazione non corrisponde alla macinazione del campione.

Il CG omogeneizzato è opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene. Il CG è successivamente consegnato dagli organi ufficiali preposti al campionamento al laboratorio di analisi dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale in attesa della successiva fase di formazione dei campioni finali.

Il CG deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelievo recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b).

Formazione del campione ridotto

Se necessario il CG può essere “ridotto” ad un peso di 2 Kg così come indicato dal Regolamento (CE) n. 152/2009. Tale operazione deve avvenire previa opportuna omogeneizzazione del CG.

Formazione dei campioni finali

Al fine di garantire una distribuzione omogenea nei campioni finali della contaminazione delle sostanze eterogeneamente distribuite, si deve necessariamente ricorrere alla **macinazione** del campione globale/ridotto omogeneizzato, qualora esso sia costituito da **materie prime in grani**.

La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio in quanto consente di fornire una migliore precisione ed esattezza delle analisi di laboratorio.

I C.F. sono ottenuti dalla macinazione del CG o del campione ridotto con apposita apparecchiatura o da banco o industriale.

Considerate le diverse realtà organizzative regionali e le varie dinamiche produttive e commerciali, le operazioni di macinazione del CG/CR, devono essere effettuate da personale adeguatamente formato, con attrezzature idonee.

Il CG/CR deve necessariamente pervenire all’IZS accompagnato da un verbale di prelievo recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b).

Con lo scopo di un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e ove si ritenesse necessario, le Autorità sanitarie che hanno prelevato il campione potranno delegare altre Autorità locali (colleghi della stessa amministrazione di appartenenza PIF-ASL) con sede più vicina al laboratorio che dovrà effettuare le analisi. Sempre nella stessa ottica, nei casi in cui le attività di macinazione dovessero prolungarsi per molto tempo (ad es. CG molto grandi, o matrici particolari) o il personale è ridotto/impegnato in altre attività non procrastinabili l’AC che ha effettuato il prelievo può limitare la sua presenza alle sole fasi di apertura del CG/CR e di chiusura dei CF.

Alla formazione dei campioni finali ufficiali, può essere presente, anche il titolare dell’azienda o il proprietario/detentore del prodotto, presente alla formazione del CG/CR o altro delegato (si propongono i

modelli di delega con l'Allegato 2 e 2a). A tal fine è necessario che siano convocate le parti interessate nei tempi previsti per legge.

Il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del prodotto, nel caso in cui non abbia intenzione di essere presente alla formazione dei CF, può comunicarlo per iscritto alle Autorità interessate, che hanno effettuato il prelievo e la preparazione del CG/CR.

Per gli OGM, dev'essere effettuata **esclusivamente** una macinazione a secco mentre per le micotossine, la macinazione può essere effettuata opzionalmente o a secco o tramite formazione di slurry.

Lo slurry si ottiene miscelando il CG/CR con una pari quantità di acqua di rete fino ad ottenimento di una pasta densa ed omogenea.

La tipologia di strumento da utilizzare per la formazione dello slurry dipende dalla quantità di campione da macinare. Nel caso non si disponga di uno strumento in grado di macinare il CG di 4 o più Kg in un'unica soluzione si può procedere ad una macinazione in più tempi. Pertanto per quantità fino a 2 kg si può utilizzare uno strumento da banco http://www.safco.co.nz/foodservice_waring_b.htm codice 24C102T o **equivalente**, mentre nel caso di campioni globali di peso superiore ai 4 kg si deve utilizzare uno strumento industriale munito di una testa disintegrante ad uso generale dotato di motore EExd o **equivalente** http://www.crami.it/index.php?option=com_docman&Itemid=193 (catalogo M2).

Per gli OGM, relativamente alla macinazione a secco è necessario evitare un eccessivo riscaldamento del campione che potrebbe determinare una degradazione del DNA. Inoltre è consigliabile ottenere una granulometria non superiore agli 0,5 mm per la soia e 0,75 mm per il mais.

Procedure di pulizia degli strumenti di macinazione

Per le micotossine, prima di processare un nuovo campione, nel caso di macinazione del campione tramite slurry è necessario sciacquare con acqua di rete la testa del macinatore industriale o l'interno del macinino da banco, fino a completa scomparsa dei residui; nel caso di macinazione a secco è necessario smontare e pulire con pennello le parti meccaniche componenti l'apparecchiatura fino a scomparsa dei residui del campione precedente.

Per gli OGM, per evitare contaminazioni, è necessario tra un campione e l'altro pulire l'apparecchiatura utilizzata, da eventuali residui di materiale e decontaminare gli utensili con opportuni detergenti (DNA away, soluzione di ipoclorito di Na all'1% o di alcool etilico). La macinazione deve essere effettuata in un ambiente separato per evitare la contaminazione delle aree destinate all'analisi.

Le strutture che effettuano le procedure di macinazione, formazione del campione globale e dei campioni finali devono essere in grado di dimostrare l'efficacia delle procedure adottate.

Redazione del verbale di formazione dei campioni finali

All'atto della formazione dei campioni finali il personale degli organi ufficiali preposti al campionamento deve redigere un verbale aggiuntivo, da allegare al precedente e che ne riporti gli estremi, recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione dei campioni finali (Allegato 1c).

Criteri di campionamento per l'analisi

I campionamenti previsti dal Piano sono effettuati in base ai seguenti criteri:

casuale o non mirato: sono campionamenti ufficiali, a seconda del tipo di ricerca, programmati nell'ambito del **piano di Monitoraggio**, atti a valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

Questo tipo di campioni devono essere ripartiti in modo assolutamente casuale con la metodica che si ritiene più adeguata. A tal fine si propone a titolo di esempio A tal fine si propone a titolo di esempio la seguente metodologia :

- Assegnare a ciascuno degli OSM presenti nell'anagrafe dell'Asl un numero progressivo;
- Successivamente estrarre con l'ausilio di un computer, oppure una tavola di numeri casuali, una serie di numeri casuali, pari al numero dei campioni assegnati dalla Regione.

- I numeri casuali scelti con la metodica di qui sopra, corrisponderanno al numero progressivo assegnato agli OSM e identificheranno l'OSM che dovrà essere oggetto di campionamento.

A titolo di esempio è possibile generare una lista di numeri random utilizzando il programma disponibile gratuitamente sul sito <http://www.random.org/integers/>”.

mirato: sono campionamenti ufficiali in assenza di sospetto, programmati nell'ambito del **piano di Sorveglianza** tenendo conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi per gli animali, per l'uomo e per l'ambiente e delle precedenti non conformità. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

su sospetto: sono campionamenti ufficiali non programmati, ma effettuati sulla base di:

- sospetto di irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo;
- emergenze epidemiologiche;
- emergenze tossicologiche;
- eventi comunque straordinari;

In questi casi può essere previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata, la raccolta di tutte le informazioni utili per circoscrivere l'episodio, la messa in atto di tutte le misure necessarie al rintraccio delle partite positive o sospette e la valutazione delle misure preventive da adottare.

I campionamenti previsti **dall'attività extrapiano** sono effettuati sulla base di esigenze epidemiologiche o di ricerca, programmati a livello locale, concordati con le Regioni e Province Autonome, al fine di valutarne la compatibilità con le attività programmate. Tale programmazione deve essere comunicata al Ministero.

Tra le priorità di controllo, individuabili nell'extrapiano, risulta utile potenziare le verifiche sulla presenza di principi farmacologicamente attivi e additivi (coccidiostatici) ciò deriva dalla necessità di acquisire ulteriori elementi di giudizio su questa tematica.

Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

Si fa presente che il sequestro amministrativo richiamato nel presente PNAA fa riferimento a quanto disposto dal Reg. (CE) n. 882/2004 art. 54 “azioni in caso di non conformità” in particolare al par 2 lett. b e lett. c.

L'implementazione dei criteri e le frequenze dei campionamenti stabiliti nei programmi di sorveglianza dalla parte tecnica del PNAA, devono basarsi essenzialmente sulla valutazione dei rischi considerando la tipologia dell'attività svolta dall'operatore del settore dei mangimi.

In particolare devono essere presi in considerazione i seguenti punti:

- indirizzo produttivo dell'impianto;
- i mangimi prodotti/commercializzati/trasportati/utilizzati;
- alimentazione degli animali in relazione alla fase produttiva (allattamento, svezzamento, finissaggio, ecc) e all'orientamento produttivo;
- non conformità pregresse;
- i principi farmacologicamente attivi utilizzati;
- gli additivi utilizzati;
- la qualità del sistema produttivo utilizzato (es. corretta miscelazione);
- la possibilità di contaminazione crociata;
- autocontrollo;
- GMP.

Oggetto del campionamento

Sono oggetto di campionamento:

- gli additivi;
- le premiscele;
- materie prime per mangimi di origine: animale, vegetale, minerale;
- tutte le tipologie di mangimi (completi e complementari);

- gli alimenti medicati per animali (contenenti premiscele medicate);
- i prodotti intermedi;
- l'acqua di abbeverata.

Il prelievo di campioni deve essere effettuato lungo tutta la filiera produttiva, incluse le fasi di distribuzione, di trasporto e somministrazione.

Numerosità campionaria

La numerosità campionaria è stata concordata con i Centri di Referenza Nazionale e i LNR come illustrato nella parte tecnica del PNAA 2015-2017.

La Regione, sulla base di particolari esigenze locali, da valutarsi caso per caso, sentito l'IZS territorialmente competente, può implementare la numerosità campionaria. Questa eventuale modifica deve essere motivata e riportata nel Piano Regionale.

Verbale di prelevamento

L' **Allegato 1** rappresenta il fac-simile del verbale da utilizzare nel corso dei campionamenti effettuati dalle AA.SS.LL, l' **Allegato 1a** è quello che deve essere utilizzato dai PIF.

Il verbale di prelievo deve essere compilato in ogni sua parte in modo chiaro e leggibile e firmato dall' Autorità Competente e dal detentore del mangime.

Si evidenzia che il verbale deve essere redatto in più copie di cui una deve essere consegnata all'interessato, unitamente al Campione Finale.

Al verbale di prelevamento deve essere obbligatoriamente allegata l'etichetta o il documento commerciale, o loro copia, prevista dal Regolamento (CE) n. 767/2009.

Per poter conferire al campionamento una maggiore forza legale deve inoltre essere compilato il relativo verbale delle operazioni di prelievo eseguite (VOPE), in cui il prelevante deve riportare in modo chiaro e dettagliato le modalità di prelievo del campione utilizzate e i riferimenti normativi. Il VOPE deve rimanere agli atti dell'organo prelevatore e su richiesta fornito agli II.ZZ.SS.

Al fine di evitare eventuali contestazioni sulla "validità" dei medesimi, il laboratorio di analisi respinge eventuali campioni non conformi, e/o pervenuti con verbali difformi dall' Allegato 1 e Allegato 1 a.

Come sarà di seguito evidenziato, negli specifici capitoli sulle sostanze indesiderabili, nel corso del triennio, tale allegati saranno oggetto di revisione al fine di raccogliere le informazioni richieste in merito dall'EFSA.

Campione in contraddittorio

Al fine di evitare il possibile contenzioso che può nascere tra produttori e utilizzatori di mangimi, risulta importante sensibilizzare gli allevatori e i produttori di alimenti per animali circa la possibilità di poter effettuare il prelievo in contraddittorio, al momento dello scarico, così come previsto dall' articolo 18, comma 7, della Legge n. 281/63 e successive modifiche.

Analisi

Le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti. Per l'effettuazione di dette analisi i Laboratori Ufficiali devono garantire l'emissione del rapporto di prova al massimo entro 30 (trenta) giorni dalla data di accettazione del campione all'I.Z.S. territorialmente competente.

Per la ricerca di diossine e PCB si ricorda che, così come disposto dalla nota del Ministero prot. 13849 del 2 luglio 2014 oggetto: *aspetti relativi alla gestione delle risposte analitiche a campioni ufficiali di mangime – Audit FVO 18-2 febbraio 2014*, i laboratori incaricati di eseguire le analisi devono garantire l'emissione del rapporto di prova entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento del campione.

A tal fine gli II.ZZ.SS. devono provvedere quanto più possibile al contenimento dei "tempi morti" (ad es: accettazione, trasferimento ad altro laboratorio, preparazione dei campioni, refertazione, ecc...) attraverso uno studio approfondito ed eventuale adeguamento delle proprie procedure interne.

Al fine di poter valutare la possibilità di effettuare analisi in base ad eventuali necessità che si dovessero presentare, in considerazione della disponibilità delle metodiche analitiche le AA.SS.LL. o i PIF possono fare riferimento all'elenco delle prove accreditate ripartite per I.Z.S. Reperibile al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi

Allo scopo di rendere più efficiente l'attività di controllo ufficiale si deve tenere presente che il limite all'esecuzione delle prove analitiche è dato dalla presenza dei metodi. Pertanto gli accoppiamenti matrice/analita previsti dal PNAA devono essere considerati vincolanti solo per l'espletamento dei vari programmi di controllo specifici previsti nei vari capitoli della parte tecnica e relativa rendicontazione, per le attività su sospetto, extra-piano o all'importazione non sono previsti vincoli matrice/analita.

Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome possono stipulare convenzioni con altri laboratori pubblici accreditati conformemente alle norme Europee nel caso in cui gli II.ZZ.SS. non possano garantire l'esecuzione delle analisi previste dal Piano.

Gli accertamenti analitici sono effettuati dai laboratori nazionali ufficiali in conformità a quanto previsto dagli articoli 11 e 12 del Regolamento 882/2004.

Si evidenzia che qualora nessun laboratorio degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali disponga della prova accreditata per l'analita specifico, il laboratorio nazionale di riferimento (LNR), su richiesta di uno dei laboratori nazionali, provvederà al trasferimento dei metodi di analisi validati; in situazioni particolari e/o non prevedibili (e sempre nel caso in cui nessuno dei laboratori nazionali disponga della prova specifica accreditata), anche uno dei laboratori nazionali ufficiali può provvedere al trasferimento dei metodi di analisi validati.

Nell'ambito delle attività analitiche si ritiene necessario evidenziare l'importante ruolo ascrivibile ai laboratori nazionali di riferimento (LNR), come riportato agli articoli 32 e 33 del Regolamento n.882/2004, soprattutto al fine dell'armonizzazione dei metodi analitici.

Inoltre, gli II.ZZ.SS., mettono in atto e gestiscono le opportune modalità al fine di favorire l'implementazione tempestiva del sistema SINVSA.

Qualora siano già esistenti piattaforme informative per la raccolta dei dati presso gli LNR o CdR, sarà cura degli stessi in collaborazione con l'IZS Abruzzo e Molise con il CNS di Teramo, definire le modalità di comunicazione e di flusso dei dati tra i diversi sistemi informativi e il SINVSA.

I Laboratori Nazionali di Riferimento provvederanno inoltre alla validazione semantica del dato e all'elaborazione dei dati nazionali, anche al fine di soddisfare i vari debiti informativi nei confronti degli organismi terzi interessati (ad es.: OIE, EFSA, Commissione Europea) e collaborare al meglio, nei loro ambiti di competenza, con i Laboratori Comunitari di Riferimento così come previsto dall'art. 33 del Regolamento 882/2004.

Analisi di revisione

Le istanze di revisione di analisi effettuate nell'ambito di applicazione del presente piano sono di competenza dell'Istituto Superiore di Sanità, fatta eccezione per la ripetizione di parametro non conforme in caso di un primo esito positivo per la presenza di *Salmonella* spp.. In questo caso viene eseguita d'ufficio presso l'IZS che ha effettuato l'analisi di prima istanza, in conseguenza al riscontro della positività.

Protocollo operativo in caso di non conformità dei campioni

I provvedimenti da adottare in caso di positività dei campioni analizzati, devono essere valutati caso per caso a seconda del tipo di irregolarità riscontrata e commisurati all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato. Nel caso di sospetto di rischio grave per la salute pubblica e per la sanità animale o per l'ambiente devono essere immediatamente messe in atto le procedure previste dal **sistema di allerta rapido mangimi** illustrate nelle linee guida regionali di cui alla Determinazione D0385 del 23.02.09 e successive modifiche.

I provvedimenti da adottare per le diverse tipologie di non conformità, in linea generale, prevedono che i prodotti risultati positivi, devono essere **distrutti**, o in alternativa, previa autorizzazione dell'Autorità competente, **ritirati dal commercio per essere sottoposti a un trattamento in grado di neutralizzarne la nocività** (ove possibile) a spese del detentore, o del proprietario. L'Autorità sanitaria, inoltre, previa un'analisi del rischio, può decidere di **destinare tali mangimi a specie o categorie animali diverse**, per le quali non siano in vigore gli stessi divieti, o ancora **destinarli ad usi diversi dall'alimentazione animale**.

La Regione deve trasmettere al Ministero, con ogni possibile urgenza, le non conformità riscontrate unitamente al verbale di prelievo e al rapporto di prova del laboratorio, utilizzando il fac-simile Allegato 3. In alternativa le Autorità Competenti possono trasmettere, al Ministero della salute, le informazioni relative alle non conformità di cui sopra, per mezzo del supporto informatico VETINFO-SINVSA.

La Regione deve inviare al Ministero anche una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate, l'eventuale istanza, da parte degli interessati, di

analisi di revisione e quant'altro possa essere utile per poter definire chiaramente il caso e poter dar seguito a tutte le dovute competenze.

Qualora il campionamento risulti non conforme:

- **il laboratorio d'analisi**, fatte salve le procedure già previste in materia, comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione o alla Provincia Autonoma, allegando al referto analitico il verbale di prelievo dei campioni,
- **l'Azienda Sanitaria Locale** adotta i seguenti provvedimenti:
 - sequestra la partita oggetto del campionamento,
 - se il prelievo è effettuato in allevamento deve essere comunque consentito il ciclo di alimentazione degli animali;
 - attiva indagini finalizzate a rintracciare i quantitativi della partita eventualmente già distribuiti;
 - attiva indagini finalizzate a rintracciare e ad individuare gli impianti di distribuzione e di produzione della partita, qualora la partita oggetto del campionamento non sia stata prodotta nell'allevamento per autoconsumo;
 - informa immediatamente la Regione o Provincia Autonoma e l'Azienda Sanitaria Locale competenti per territorio dello stabilimento di produzione del mangime contaminato, se non coincidenti con quelle in cui si trova la partita non conforme
 - effettua l'ispezione dell'OSM presso il quale è stato eseguito il campionamento risultato non conforme;
 - accerta l'eventuale presenza delle sostanze rinvenute nel campione o di altre sostanze la cui detenzione non sia prevista dalla normativa vigente;
 - verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate/carry over o altri pericoli durante le fasi di produzione, di deposito e durante il trasporto;
 - ove ritenuto necessario, procede al campionamento di matrici biologiche, sugli animali che hanno avuto accesso al mangime, secondo le procedure e nei casi previsti dal Piano Nazionale Residui;
 - per gli animali a cui sono stati somministrati i mangimi risultati positivi e/o i prodotti da essi derivati, prima dell'esito al libero consumo, dovranno essere adottate, ove possibile, misure o controlli sanitari per escludere in ogni caso la presenza di rischi per il consumatore;
 - applica eventuali sanzioni amministrative o penali.

Al fine di fornire indicazioni utili nella gestione di particolari non conformità si richiama l'attenzione a quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 178/2002 ed in particolar modo dall'art. 15 "Requisiti di sicurezza dei mangimi", comma 5, che si riporta di seguito: *"Il fatto che un mangime sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, il mangime è a rischio."*

Rilevazione dell'attività

Si fa presente che, nelle more dell'attivazione di tutte le funzionalità del sistema informativo nazionale, la rendicontazione da parte della Regione vien effettuata attraverso l'invio semestrale delle schede Excel allegate al PNAA, salvo quanto diversamente previsto nei singoli capitoli.

Per l'invio di tali dati deve essere rispettato il seguente calendario:

Le **AA.SS.LL.**, nella figura dei **REFERENTI** trasmettono alla Regione entro il 31 luglio **dell'anno in corso**, i dati relativi alla rendicontazione del **primo semestre** dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il **31 gennaio dell'anno successivo** quelli relativi alla rendicontazione di **tutto l'anno** ai seguenti indirizzi: veterinaria@legalmail.regione.lazio.it e rmarciano@regione.lazio.it

Per la rendicontazione devono essere utilizzate:

- le schede di programmazione/rendicontazione allegata a ciascun capitolo nella parte tecnica del PNAA;

- le schede di programmazione/rendicontazione in formato Excel dei campioni extra-piano;
- la scheda “ispezioni” in formato Excel;
- la scheda “prescrizioni” in formato Excel;
- le scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto in formato Excel.

Le schede, sono fornite in formato elettronico dalla Regione contestualmente al piano, non devono in nessun caso essere modificate con l’inserimento o l’eliminazione di analiti/matrici. Non saranno considerate valide schede difformi a quelle originali.

Si sottolinea che solo i campioni ufficiali prelevati, accettati dal laboratorio e per i quali è stato emesso un rapporto di analisi possono essere rendicontati per le finalità del presente Piano.

Entro il **31 gennaio**, assieme alle tabelle le AA.SS.LL. devono trasmettere alla Regione una relazione sull’applicazione del PRAA, redatta secondo quanto riportato di seguito, mettendo in evidenza:

- l’attività ispettiva e di audit effettuata presso gli operatori del settore dei mangimi, con particolare riferimento all’utilizzo di fertilizzanti organici;
- l’attività di campionamento ufficiale (Piano, Extrapiano, Sospetto);
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso il proprio Servizio, finalizzati alla verifica dell’efficacia dei controlli;
- Formazione specifica del personale.

Nella relazione è necessario indicare:

- Il processo di valutazione del rischio adottato e l’identificazione dei fattori di rischio e delle situazioni di allarme che hanno portato alla programmazioni dell’attività Regionale, compresa l’attività extrapiano (se presente);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell’attività di campionamento e le azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta, ecc. ...);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell’attività di vigilanza ispettiva presso gli OSM e azioni intraprese (prescrizioni, sanzioni, tempi di adeguamento, ecc. ...);
- la sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi del Regolamento 142/2011. per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico;
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. ai sensi dell’articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004;
- la valutazione globale e finale dei risultati;
- le attività di formazione specifica svolta a livello regionale;
- le azioni intraprese a seguito di rilievo di non conformità nei controlli sull’etichettatura, di cui al paragrafo “valutazione dell’etichettatura”, indicandole nella seguente tabella.

<i>Tipo di verifica</i>	<i>Mezzo con il quale l'informazione è fornita*</i>	<i>Numero di non conformità</i>
corretta indicazione del tipo di mangime		
presenza e completezza delle indicazioni obbligatorie		
presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento a claims funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico		
corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, atta a verificare che sia riportato il nome dell’additivo (regolamento autorizzativo o registro comunitario additivi).		

*etichetta o altri mezzi: TV, opuscoli, riviste, brochures, ecc...

La relazione annuale datata, firmata e protocollata deve essere inviata contestualmente alle schede di rendicontazione in formato Excel **entro e non oltre il 31 gennaio** dell’anno successivo all’anno di riferimento, mediante posta elettronica ai seguenti indirizzi: veterinaria@legalmail.regione.lazio.it e rmarciano@regione.lazio.it

La **Regione** trasmette al Ministero della Salute entro il **31 Agosto dell'anno in corso**, i dati relativi alla rendicontazione del **primo semestre** dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il **28 febbraio dell'anno successivo** quelli relativi alla rendicontazione di **tutto l'anno**.

Per la rendicontazione devono essere utilizzate:

- le schede di programmazione/rendicontazione allegate a ciascun capitolo nella parte tecnica del PNAA;
- le schede di programmazione/rendicontazione in formato Excel dei campioni extra-piano;
- la scheda "ispezioni" in formato Excel;
- la scheda "prescrizioni" in formato Excel;
- le scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto in formato Excel.

Le schede, sono fornite in formato elettronico dal Ministero contestualmente alla copia del PNAA, non devono in nessun caso essere modificate con l'inserimento o l'eliminazione di analiti/matrici. Non saranno considerate valide schede difformi a quelle originali.

Si sottolinea che solo i campioni ufficiali prelevati, accettati dal laboratorio e per i quali è stato emesso un rapporto di analisi possono essere rendicontati al Ministero della Salute, per le finalità del presente Piano.

Le Regioni e Province Autonome devono inoltre inviare con **cadenza annuale una relazione** sull'applicazione del PRAA, redatta secondo quanto riportato di seguito, mettendo in evidenza:

- l'attività ispettiva effettuata dai Servizi Veterinari presso gli operatori del settore dei mangimi, con particolare riferimento all'utilizzo di fertilizzanti organici;
- l'attività di campionamento ufficiale (Piano, Extrapiano, Sospetto);
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. , ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n.882/2004;
- Formazione specifica del personale.

Criteri generali per la stesura della relazione annuale

Nella relazione è necessario indicare:

- Il processo di valutazione del rischio adottato e l'identificazione dei fattori di rischio e delle situazioni di allarme che hanno portato alla programmazioni dell'attività Regionale, compresa l'attività extrapiano (se presente);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di campionamento e le azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta, ecc. ...);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di vigilanza ispettiva presso gli OSM e azioni intraprese (prescrizioni, sanzioni, tempi di adeguamento, ecc. ...);
- la sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi del Regolamento 142/2011. per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico;
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004;
- la valutazione globale e finale dei risultati;
- le attività di formazione specifica svolta a livello regionale;
- le azioni intraprese a seguito di rilievo di non conformità nei controlli sull'etichettatura, di cui al paragrafo "valutazione dell'etichettatura" , indicandole nella seguente tabella.

<i>Tipo di verifica</i>	<i>Mezzo con il quale l'informazione è fornita*</i>	<i>Numero di non conformità</i>
corretta indicazione del tipo di mangime		
presenza e completezza delle indicazioni obbligatorie		
presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento a claims funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico		

corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, atta a verificare che sia riportato il nome dell'additivo (regolamento autorizzativo o registro comunitario additivi).		
--	--	--

*etichetta o altri mezzi: TV, opuscoli, riviste, brochures, ecc...

La relazione annuale datata, firmata e protocollata deve essere inviata contestualmente alle schede di rendicontazione in formato Excel **entro e non oltre il 28 febbraio** dell'anno successivo all'anno di riferimento, mediante posta elettronica al Ministero della Salute, ex DGSA Ufficio VII Alimentazione Animale unicamente agli indirizzi:

- c.cicero@sanita.it
- m.collu@sanita.it

Contestualmente alla relazione annuale, **la Regione invia copia delle Check list** – Censimento produttori mangimi settore NON OGM, al Ministero della Salute, compilate dalle AA.SS.LL. durante l'anno di riferimento.

Il Ministero aggrega i dati nazionali su base annuale e li trasmette alla Commissione Europea con le modalità stabilite dall'articolo 44 del Regolamento (CE) n.882/2004.

Valutazione dell'attività da parte del Ministero

Si ricorda che il PNAA è uno dei programmi di attività valutati nell'ambito del Tavolo LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Ai fini della suddetta valutazione si invita a porre attenzione alla corretta e completa applicazione del Piano in quanto alcuni degli obblighi stabiliti dallo stesso potranno essere oggetto di specifici indicatori.

Inoltre il settore mangimi è oggetto di attività di verifica attraverso lo svolgimento di audit di settore sul territorio ai sensi dell'art. 4 par 6 del Reg (CE) n. 882/04, effettuate dal Ministero.

Esiti dei controlli ufficiali

Gli esiti dei controlli ufficiali svolti annualmente, ai sensi del PNAA, sono riportati nel rapporto ufficiale consultabile sul sito www.salute.gov.it nell'area Alimenti e Sanità Animale seguendo il percorso negli approfondimenti *Temi e professioni* → Animali → Sanità Animale → Mangimi → PNAA, al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi

NORMATIVA DI RIFERIMENTO NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE ANIMALE

1 Disciplina della produzione, del commercio e dell'etichettatura dei mangimi

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

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

Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (G.U.C.E n. L 31 del 01/02/2002).

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

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

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

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

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

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

Regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione del 16 gennaio 2013 concernente il catalogo delle materie prime per mangimi; (GUUE L n. 29 del 31/01/2013).

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

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

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

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

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

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

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

2 Alimenti dietetici per animali

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

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

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

3 Disciplina della produzione dei sottoprodotti di origine animale e agroalimentare

Direttiva 2008/98CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive. (G.U.C.E. L 312 del 22/11/2008).

Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002 (Regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (G.U.C.E. n. L 300 del 14/11/2009),

Regolamento (UE) n. 142/2011 del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera; (GUUE n. L54 del 26/02/2011).

Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione Europea del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano che abroga il Regolamento n. 1774/2002 - Rep Atti n. 20/CU del 7/02/2013.

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

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

Decreto Commissario ad acta n. U00184 del 16/05/2013 Regione Lazio. Presa d'atto dell'Accordo ai sensi dell'art.4 del D.Lgs 28 agosto 1997 n. 281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento e del Consiglio dell'Unione Europea del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano che abroga il Regolamento n. 1774/2002 - Rep Atti n. 20/CU del 7/02/2013.

4 Disciplina della preparazione e del commercio dei farmaci veterinari

D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193 attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari; (G.U.R.I. n. 121 del 26/05/2006).

5 Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi medicati e dei prodotti Intermedi

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

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

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

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

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

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

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

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

Nota prot. n. 309-P 09/01/2013 Oggetto: Applicabilità Circolare 1 del 23 gennaio 1996.

6 Disciplina della preparazione e commercio degli additivi e delle premiscele nell' alimentazione per animali

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

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

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

Registro on-line degli additivi autorizzati per l'utilizzo nei mangimi :

http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf

7 Sostanze e prodotti indesiderabili nell'alimentazione animale

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

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

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

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

Raccomandazione (CE) 88/2006 del 6 febbraio 2006 relativa alla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti; (G.U.U.E n. L42 del 14/02/2006).

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

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

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

Raccomandazione Della Commissione (2011/516/UE) del 23 agosto 2011 sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti.

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

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

8 Controlli Ufficiali nel settore dell'alimentazione animale

Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali; (G.U.C.E n. L 191 del 28/05/2004).

Raccomandazione (CE) 91/2003 del 10 febbraio 2003, sul programma coordinato d'ispezione nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2003, in conformità alla direttiva 95/53/CE del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 034 del 11/02/2003).

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

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

Decisione della Commissione 2006/677/CE che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (G.U.U.E. n. L 278 del 10/10/2006).

Raccomandazione 925/05/CE del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53/CE; (GUCE n. L 337 del 22/12/2005).

Nota del Ministero della Salute prot. 8957 del 3 maggio 2013: misure urgenti di indirizzo dei controlli ufficiali sui mangimi.

9 Divieti di somministrazione di proteine animali agli animali da allevamento

Regolamento (CE) n. 999/2001 del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili; (G.U.C.E. n. L 147 del 31/05/2001).

Decisione 2002/248/CE della Commissione del 27 marzo 2002, che modifica la decisione del Consiglio 2000/766/CE e la decisione 2001/9/CE relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e alla somministrazione di proteine animali; (G.U.C.E. n. L 84 del 28/03/2002).

Nota-Circolare prot n DGSA 15849-P del 12/09/2011 relativa ai divieti concernenti l'utilizzo delle proteine animali all'alimentazione zootecnica.

10 Materie di cui è vietata la circolazione o l'impiego nei mangimi

D.M. 7 gennaio 2000 sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica della encefalopatia spongiforme bovina (BSE); (G.U. n. 59 del 11/03/2000).

Regolamento (CE) n. 767/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE

del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009). (Allegato III).

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

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

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

Direttiva 2003/99/CE del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio; (G.U. n. L 325 del 12/12/2003).

D.L.vo 4 aprile 2006 n. 191 Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici; (G.U.R.I. n.119 del 25/05/2006).

Regolamento (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 338 del 22/12/2005).

D.M. 10 Marzo 1997 attuazione della Programma di controllo per le S. Enteritidis e S. Typhimurium negli allevamenti di galline ovaiole destinate alla produzione di uova da consumo. (G.U.R.I. n.103 del 06/05/1997).

“Piano nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli” in vigore.

12 Organismi Geneticamente Modificati

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

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

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003).

D.Lvo 8 luglio 2003 n. 224 attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;(G.U.R.I. n. 194 del 22/08/2003).

Decisione 2007/157/CE della Commissione, del 7 marzo 2007, che abroga la decisione 2005/317/CE relativa a provvedimenti d'emergenza in relazione all'organismo geneticamente modificato non autorizzato Bt10 nei prodotti a base di mais; (G.U.U.E. L68 dell'08/03/2007).

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

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

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

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

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

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

13 Produzioni Biologiche

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

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

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

14 Campionamento

D.M. 20 aprile 1978 modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali; (G.U. n. 165 del 15/06/1978).

Regolamento (CE) n. 401/2006 del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 70 del 09/03/2006).

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

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

Linee Guida per il campionamento degli alimenti per animali – applicazione del Regolamento (CE) n.152/2009 (Allegato 5 al presente Piano).

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

Nota ministeriale “Gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento CE n. 882/2004” prot. n. 4333 del 3 agosto 2011

15 Sanzioni

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

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

D.Lvo. 5 aprile 2006 n. 190, che introduce la disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento (CE) n. 178/2002. (G.U.R.I. n. 118 del 23/05/2006).

D.L.vo 21 marzo 2005, n.70 disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.R.I. n. 98 del 29/04/2005).

D.Lvo 3 marzo 1993, n.90, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I: n. 78 del 3/04/1993) art.16.

Decreto Legislativo n. 142 del 12 novembre 2009 “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l’igiene dei mangimi” (GURI n. 234 del 14/11/2009).

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

D.Lvo 6/11/2007 n. 193 attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari del medesimo settore; (GURI n.261 del 09/11/2007).

D.L.vo 1 ottobre 2012 n. 186 Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera. (12G0206) (GU n.255 del 31-10-2012).

16 Importazione

D.Lvo 30 gennaio 1993, n. 28 relativo ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari (G.U.R.I. n. 28, del 04/02/1993).

D.Lvo. 19 agosto 2005, n. 214 Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali. (G.U.R.I. n. n. 248 del 24/10/2005).

D M del 19 settembre 2003 “Decreto recante modalità organizzative dei controlli ufficiali in materia di alimentazione animale”.

Regolamento (CE) n. 136/2004 della Commissione, del 22 gennaio 2004, che fissa le modalità dei controlli veterinari da effettuare ai posti d'ispezione frontalieri della Comunità sui prodotti importati da Paesi terzi; (G.U.R.I. n. L 21 del 28.1.2004).

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

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

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

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

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

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

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

Capitolo 1

Piano di Controllo ai fini della profilassi della BSE

Il riscontro di contaminazioni da farine animali nei mangimi, negli ultimi anni, grazie anche all'intensa attività di controllo, risulta essersi assestato con piccole fluttuazioni su valori molto bassi nell'ordine di poche unità ogni 10.000 controlli rispetto al 3% registrato nel 2001. Tali risultati incoraggianti sono stati ottenuti grazie a un'intensa campagna di controlli che ha visto il prelievo di un elevato numero di campioni (oltre 44000 nel periodo 2001-2010). Sulla base del trend decrescente della BSE in Italia e dei risultati del Piano dei precedenti anni, si è ritenuto opportuno apportare alcune modifiche al Piano rispetto i precedenti anni, senza coinvolgere il suo impianto fondamentale. E' stato mantenuto immutato un programma di Monitoraggio epidemiologico, in grado di fornire un quadro della situazione epidemiologica e della sua evoluzione nel tempo, affiancato da un programma di Sorveglianza, volto a garantire il rispetto della normativa vigente in materia di divieti nell'alimentazione animale, che è stato rimodulato sia nella numerosità dei campioni da prelevare, sia nella ripartizione dei campioni, adeguandolo ai risultati dell'andamento del Piano negli anni precedenti.

Non sono state apportate, invece, variazioni al sistema informativo finora utilizzato.

Per la stesura delle presenti linee di indirizzo, si è tenuto conto:

- della più recente raccomandazione comunitaria disponibile in materia (Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di ispezione nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006), che identifica i punti critici nei mangimifici e nelle aziende di allevamento;
- del Regolamento (CE) 882/2004 per l'organizzazione dei controlli ufficiali;
- dei risultati dell'attività di controllo svolta in Italia negli anni precedenti;
- delle raccomandazioni contenute nei rapporti redatti dagli ispettori del Food Veterinary Office a seguito delle più recenti ispezioni comunitarie relative alla BSE;

Gli strumenti previsti per l'applicazione del piano di attività di controllo sono i seguenti:

- programma di campionamento statisticamente rappresentativo relativo a prelievi in aziende bovine da latte o linea vacca-vitello ai fini del monitoraggio epidemiologico;
- programma di sorveglianza da applicarsi lungo tutta la filiera;
- Sistema Informativo (SI) per il quale sono specificati: obiettivi, soggetti coinvolti, modulistica, scadenze, flusso dei dati e ricadute informative. In particolare il SI prevede l'utilizzo di un verbale di prelievo standardizzato a livello nazionale (Allegato 1 e 1a) da utilizzare in fase di prelievo per la raccolta di una serie minima di informazioni di rilevanza epidemiologica e di un tracciato record unico per l'invio dei dati da parte degli II.ZZ.SS. al BEAR;

Si richiama l'attenzione sulla rimozione dei divieti di utilizzo di farine animali derivate da non ruminanti per l'alimentazione dei pesci di acquacoltura.

Infatti, a partire dal 1 giugno 2013, è entrato in applicazione il Reg (UE) 56/2013 del 16 gennaio 2013 che modifica gli allegati I e IV del Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Pertanto a partire da tale data è permessa l'alimentazione dei pesci con proteine animali ricavate da non ruminanti e di mangimi composti contenenti tali proteine.

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

Il programma di Monitoraggio ha essenzialmente una funzione informativa, è parte integrante del processo di valutazione del rischio e consente l'identificazione di fattori di rischio o di situazioni di allarme su cui basare la programmazione degli interventi.

Per garantire la sua funzione informativa il programma di monitoraggio è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico. Data la situazione favorevole descritta nell'introduzione a questo capitolo, diventerebbe molto gravoso stabilire numerosità campionarie in grado di veicolare informazioni

utili di Monitoraggio per ciascuna Regione. Quindi, a partire dall'anno 2008 questo programma è stato impostato su un campionamento casuale stratificato su base regionale in modo da garantire una rappresentatività statistica nazionale e non più regionale. La numerosità campionaria stabilita in ambito nazionale consente di ottenere un'informazione preziosa per il Paese nel suo insieme con il vantaggio di mettere a disposizione una maggior quantità di campioni per le attività di vigilanza svolte a livello regionale. Il programma di Monitoraggio, come negli anni precedenti, è ristretto alle **aziende zootecniche da latte o della linea vacca vitello** poiché esse rappresentano il segmento della filiera in cui si concentra il rischio maggiore per la diffusione della malattia.

I risultati del controllo su queste strutture, a valle della filiera, possono servire per l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito nazionale.

Ripartizione dei campioni

AUSL	Numero di campioni
RMA	-
RMB	1
RMC	2
RMD	2
RME	2
RMF	2
RMG	2
RMH	2
FR	3
LT	3
RI	3
VT	3
TOTALE	25

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "BSE Monitoraggio 2015-17"

Campionamento

Per garantire il conseguimento degli obiettivi del monitoraggio è essenziale

- la scelta assolutamente casuale delle aziende da campionare (sulla base di un'estrazione formalmente casuale – lista random);
- la rappresentatività su base geografica, garantita mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL (campione stratificato per ASL);
- all'interno delle ASL la restrizione dei controlli assegnati dal presente piano, esclusivamente agli allevamenti di bovine o bufale da latte o che praticano la "linea vacca-vitello";
- la ripartizione omogenea dei campioni da prelevare nel periodo di validità del piano che deve dovrà concludersi entro il 31 dicembre;

Si ribadisce che la casualità della scelta delle aziende da campionare all'interno di ciascuna ASL è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

Il Programma di Sorveglianza ha funzioni di controllo ufficiale pertanto è basato su criteri di rischio identificati in **tutta la filiera produttiva** e derivanti dall'attività di controllo pregressa e dall'analisi della situazione epidemiologica della BSE in Italia. In base a tali considerazioni, quindi non per ragioni di tipo statistico ma per il differente rischio, la ripartizione dei campioni risulta diversificata tra Regioni o Province Autonome. Inoltre, la Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 identifica i seguenti luoghi in cui effettuare il prelievo dei campioni da destinare all'analisi:

- all'importazione;
- stabilimenti di produzione di mangimi;
- intermediari e depositi;
- mezzi di trasporto;
- miscelatori fissi/miscelatori mobili;
- nell'azienda agricola;

Ripartizione dei campioni

Il programma di Sorveglianza prevede il prelievo di n. 58 campioni ripartiti secondo la tabella sottostante. Tali campioni sono ripartiti su aziende zootecniche di ruminanti, non ruminanti, aziende di acquacoltura, e sul resto della filiera.

AUSL	N° campioni Az. Ruminanti	N° campioni Az. Non ruminanti	N° campioni Az. Acquacoltura	N° campioni Filiera	totale
RMA	1	-	-	-	1
RMB	1	-	-	2	3
RMC	1	-	-	1	2
RMD	1	-	-	1	2
RME	1	1	-	1	3
RMF	1	1	3	2	7
RMG	3	1	-	2	6
RMH	1	1	-	2	4
FR	3	2	-	1	6
LT	3	2	4	2	11
RI	3	2	-	1	6
VT	3	2	-	2	7
totale	22	12	7	17	58

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel “BSE Sorveglianza 2015-17”

Criteri di scelta

In aziende zootecniche (di ruminanti e di non ruminanti) deve essere data precedenza alle aziende:

- bovine di dimensioni superiori ai 100 capi (sono le aziende in cui si è concentrato il rischio di BSE);
- in cui i ruminanti sono allevati insieme a suini o avicoli, condizione che aumenta il rischio di contaminazioni crociate;
- aziende di acquacoltura che utilizzano mangimi contenenti proteine animali trasformate (PAT) oggetto di deroga ai sensi del Reg. (CE) n. 999/01 s.m.e i;
- che acquistano mangimi sfusi;
- che utilizzano mangimi ad alto tenore proteico;
- **che utilizzano fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate.**

In particolare, qualora un'azienda agricola in cui si allevano animali produttori di alimenti, utilizzi fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate, il servizio veterinario locale deve considerare tale evenienza come **fattore di elevato rischio per la programmazione dei controlli ufficiali**, tenendo in debita considerazione l'eventuale uso fraudolento di tali prodotti nell'alimentazione animale. Ciò vale **sia per la frequenza dei campionamenti che per quella dell'attività ispettiva.**

Negli altri segmenti della filiera produttiva

Sulla base delle attuali conoscenze epidemiologiche relative alla diffusione della BSE, delle esperienze di controllo pregresse e dei risultati analitici ottenuti si elencano di seguito le caratteristiche strutturali o produttive che dovranno essere utilizzate per definire le priorità delle attività di sorveglianza.

Stabilimenti di produzione di mangimi:

- impianti la cui produzione consiste, in larga misura, nella produzione di mangimi composti;

- impianti a linea unica ma che producono sia mangimi per ruminanti, sia mangimi per non ruminanti, particolarmente quando sussistano elementi indicanti parziale inefficacia dell'effettiva separazione dei processi produttivi;
- tipologie produttive maggiormente suscettibili di contaminazione (ad es. produzione di mangimi composti per non ruminanti e per l'acquacoltura contenenti proteine animali trasformate (PAT) oggetto di deroga ai sensi del Reg. (CE) n. 999/01 s.m.e i.) nonché materie prime impiegate nel processo produttivo come ad esempio grassi animali, PAT in deroga o altri concentrati proteici;
- elevati volumi di importazione di mangimi o materie prime ad elevato contenuto proteico;
- potenziale inefficacia dei sistemi di autocontrollo aziendali riferita in particolare al controllo delle contaminazioni crociate (es. assenza di un laboratorio interno o di fiducia) ed alla corretta miscelazione degli ingredienti; la contaminazione crociata potrebbe rappresentare un problema anche nelle fasi di stoccaggio e di trasporto dei prodotti finiti;
- pregresse non conformità o irregolarità legate al mancato rispetto delle norme di profilassi della BSE.

Per le valutazioni di cui sopra possono essere utilizzate le schede per la classificazione del rischio degli stabilimenti

Intermediari e depositi:

- presenza di grandi quantità di mangimi sfusi;
- provenienza estera dei mangimi composti distribuiti;
- stoccaggio/distribuzione di mangimi ad alto contenuto proteico.

Mezzi di trasporto:

- impiegati anche per il trasporto di proteine animali trasformate e mangimi;
- la cui non conformità sia già stata accertata in precedenza o si sospetti una non conformità.

Miscelatori fissi e mobili:

- Miscelatori che producono mangimi per ruminanti e non ruminanti e mangimi ad alto contenuto proteico;
- Miscelatori che servono numerose aziende agricole, tra cui aziende che allevano ruminanti;
- Miscelatori la cui non conformità sia stata accertata in precedenza o si sospetti una non conformità.

I Servizi veterinari devono inoltre tener conto di fattori particolari legati allo stato ed al grado di manutenzione ed efficienza delle attrezzature utilizzate.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Campionamento

Nell'ambito dell'applicazione del presente piano, gli operatori del Servizio Sanitario competenti per territorio procedono al prelievo di campioni ufficiali (ai sensi del Regolamento 152/2009) di mangimi composti finiti e/o di materie prime

Si evidenzia che la presenza di frammenti di osso si può considerare **uniforme nei mangimi composti e non uniforme nelle materie prime**, pertanto si devono adottare le procedure di campionamento differenti a seconda dei casi.

Obiettivi del sistema informativo del BEAR

Il programma è concepito in modo da rispondere all'esigenza di disporre di dati utili alla descrizione dei livelli di diffusione di mangimi contaminati con farine di origine animale e alla messa in opera di strategie di lotta al fenomeno.

Inoltre il SI consente di monitorare l'andamento del Piano ed eventualmente di ripianificare l'attività o di apportare necessari aggiustamenti.

Soggetti coinvolti

I soggetti coinvolti nell'applicazione del piano di sono i seguenti:

1. Servizi Veterinari ASL;
2. Servizi Veterinari regionali e delle Province autonome;
3. Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
4. CReAA
5. BEAR;
6. Ministero della Salute.

Modulistica

Si ribadisce l'importanza di indicare sul verbale di prelievo (allegato1), barrando l'apposita casella, se il campione si riferisce al monitoraggio o alla sorveglianza, in modo da tenere distinti i dati relativi alle due attività del piano. Si ricorda inoltre che le aziende target per il monitoraggio sono le aziende con bovini da latte o che praticano la linea vacca-vitello.

Scadenze

Come illustrato nel Piano, le attività di monitoraggio e di sorveglianza sono distribuite uniformemente lungo il corso dell'anno e devono concludersi entro il 31 dicembre di ogni anno.

Le informazioni registrate nel verbale di prelievo dei campioni relativi alla ricerca di proteine animali in alimenti zootecnici vengono raccolte dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. I dati relativi a tutti i campioni accettati a partire dal primo giorno del primo mese di ogni semestre (1/01 e 1/07) fino all'ultimo giorno dell'ultimo mese dello stesso semestre (30/06 e 31/12) devono essere inviati da parte degli IZZSS mediante upload al BEAR di Torino ed al Ministero della Salute, entro il giorno 31 Luglio per il primo semestre ed il giorno 31 Gennaio per il secondo semestre. Si ricorda, inoltre, che i Laboratori Ufficiali devono garantire l'emissione del rapporto di prova entro 30 giorni dalla data di accettazione del campione.

Il BEAR provvede a produrre i rapporti di attività e a trasmetterli al Ministero della Salute e alle Regioni e Province Autonome entro un mese dal ricevimento dei dati grezzi.

Inoltre il BEAR s'impegna a fornire alle Regioni/Province Autonome i dati relativi ai campioni analizzati e a quelli risultati non conformi, disaggregati per matrice e luogo di prelievo secondo i modelli di programmazione/rendicontazione allegati (BSE monitoraggio, BSE sorveglianza). Ciò non solleva le Regioni/PA dall'obbligo di verificare l'attività effettivamente eseguita dalle AA.SS.LL.

Per quanto riguarda gli esiti dei campioni risultati positivi alla presenza di P.A.T., gli IZZSS. devono comunicarli tempestivamente al Ministero della Salute allegando il referto analitico e il verbale di prelievo dei campioni.

Capitolo 2

Piano di Controllo degli Additivi e dei Principi Farmacologicamente Attivi

Il piano di controllo degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi nei mangimi per gli anni 2015 – 2017 comprende un'attività di **monitoraggio di alcuni additivi nutrizionali** e un'attività di **sorveglianza mirata alla determinazione dei coccidiostatici e dei principi farmacologicamente attivi** ammessi e non nei mangimi e nell'acqua di abbeverata per animali produttori di alimenti.

Il presente capitolo è predisposto tenendo conto:

- della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di alimentazione animale;
- della Raccomandazione della Commissione del 14 dicembre 2005 (2005/925/CE) in cui viene segnalato che in precedenti controlli è stata individuata la persistenza di antibiotici e coccidiostatici in determinati mangimi destinati a specie o categorie di animali per i quali tali sostanze attive non sono autorizzate;
- della Direttiva 2002/32/CE s.m.e i. per la parte relativa agli additivi autorizzati presenti nei mangimi destinati alle specie non bersaglio, in seguito a carry over inevitabili;
- della capacità tecnico scientifica dei laboratori di prova deputati al controllo ufficiale, della disponibilità di metodi analitici per la ricerca dei principi attivi e degli additivi;
- della potenzialità operativa dei servizi veterinari delle strutture territoriali deputate al prelievo dei campioni;
- del Registro comunitario per gli additivi ammessi nei mangimi. Tale registro è accessibile al pubblico sul seguente sito della Commissione Europea:

http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

- delle risultanze del PNAA relative agli anni precedenti;
- delle risultanze del PNR, in merito alla presenza di residui negli alimenti di origine animale.

Programma di Monitoraggio degli additivi nutrizionali, composti di oligoelementi

Nel triennio precedente (2012-2014) è stato attuato un Piano di monitoraggio sugli additivi nutrizionali con la focalizzazione dei campionamenti su categorie di produzione e su matrici specifiche in modo da avere un approccio dei campionamenti basato sul rischio. La numerosità campionaria è modulata in modo da garantire l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito nazionale.

Di seguito vengono riportate, a seconda della molecola da ricercarsi, le indicazioni che sono state utilizzate per individuare le categorie animali e le matrici più a rischio (tratte ove non diversamente indicato da Van Paemel et al, Technical report on Selected trace and ultratrace elements: Biological role, content in feed and requirements in animal nutrition – Elements for risk assessment, 2010, <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/68e.htm>).

La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali da una popolazione ad alto rischio. La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza. In tal caso, se tutti i campioni risultano conformi, si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello di prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità occorre calcolare il livello di prevalenza ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

Per garantire la sua funzione informativa il programma di monitoraggio è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico.

Al fine di ottimizzare le risorse nel presente piano, il campionamento è di tipo ufficiale pertanto con il prelievo di almeno n. 4 campioni finali.

Il monitoraggio dei seguenti oligoelementi è mantenuto fino all'emissione di nuovi regolamenti da parte della Commissione. Infatti, nell'allegato I del registro comunitario degli additivi sono autorizzati e oggetto di rivalutazione (secondo l'art. 10 del Regolamento CE n.1831/2003) diversi additivi contenenti l'oligoelementi.

Ferro (E1)

Il ferro è un oligoelemento essenziale nella dieta: tra gli effetti della carenza di ferro si ricordano riduzione delle prestazioni, anemia, riduzione dello sviluppo psicomotorio e riduzione delle difese immunitarie.

La tolleranza nei confronti di un suo eccesso è elevata: in questo caso si accumula nel fegato, nella milza e nel midollo osseo.

Non ci sono indicazioni che l'integrazione di ferro abbia un impatto sull'ambiente.

Questo oligoelemento è autorizzato per tutte le specie.

Nel periodo 2012-2014 sono stati prelevati un totale di 109 campioni in mangimi per vitelli senza riscontro di non conformità. Tale situazione è compatibile con livello di prevalenza massima stimata pari al 3.3%.

Non sono presenti allerte RASFF (anni 2013 e 2014) sul ferro nei mangimi e negli alimenti.

Le concentrazioni di ferro più elevate, basandosi sulle tabelle di composizione dei mangimi dell'INRA (2004) e del CVB (2007) si riscontrano nei mangimi completi per bovini da latte, tacchini e vitelli.

La supplementazione maggiore è raccomandata nei suini.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi per vitelli

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano alimenti per vitelli
- Allevamenti bovini da carne
- Allevamenti bovini misti

Manganese (E5)

Il manganese è un oligoelemento essenziale, in quanto componente di numerosi enzimi. La carenza di Manganese si manifesta con crescita stentata, anomalie scheletriche, riduzione della funzione riproduttiva.

La carenza di manganese è un problema per gli avicoli e pertanto considerando che i livelli di supplementazione maggiore si hanno in questa specie la stessa sarà oggetto di campionamento. Nel periodo 01/01/2012-01/06/2014 sono stati prelevati un totale di 105 campioni con il riscontro di 2 positività pertanto la prevalenza di non conformità per manganese risulta pari a 1.9% (IC95% 0.2-6.7%)

Ripartizione dei campioni

Poiché il manganese somministrato come additivo nei mangimi non ha gravi ripercussioni sulla salute umana, non ha riflessi sulla salute animale e non ci sono indicazioni che la l'integrazione di manganese abbia un effetto negativo sull'ambiente, si ritiene opportuno, anche per questo triennio, mantenere la ricerca del manganese nelle sole specie avicole (galline ovaiole e polli da carne).

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi completi per broilers
- Mangimi completi per ovaiole

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi completi per broilers
- Mangimifici che producano mangimi completi per ovaiole
- Allevamenti di polli da carne
- Allevamenti di ovaiole

Rame(E4)

Il rame ha un effetto stimolante sulla crescita dei suini, dei polli da carne e probabilmente anche sulle galline ovaiole. Eccessi di rame, in particolare sugli animali giovani, portano ad una riduzione del numero di eritrociti e di conseguenza causano anemia macrocitica. Le specie più sensibili all'eccesso di rame sono le pecore ed i vitelli. Il rame si accumula nel fegato. Non sono stati identificati rischi per l'ambiente derivanti dall'integrazione di rame nei suini e nei ruminanti.

Nel 2005 i tenori di rame consentiti nei suini erano stati diminuiti, di conseguenza la Raccomandazione CE 925/05 segnalava la necessità di assicurare che essi fossero rispettati.

Nel triennio passato la prevalenza di non conformità per rame nei mangimi è stata pari al 1.6% (CI 95% 0.2-5.7%). negli avicoli e al 1.2% (IC95% 0.1-4.4%) nei suini

Non sono invece state riscontrate non conformità negli ovicapri, suggerendo che in questa specie i livelli di prevalenza di non conformità siano molto bassi (inferiori al 2.6%)

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati degli anni scorsi si ritiene opportuno verificare che i mangimi per avicoli e per suini non superino il livello soglia. Al tempo stesso è necessario mantenere sotto controllo il tenore di rame nell'alimentazione degli ovicapri. Per ogni categoria è stato pertanto formulato un piano di campionamento.

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi completi per polli da carne
- Mangimi completi per ovaiole
- Mangimi per ovicapri
- Mangimi per suini

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi completi per polli da carne
- Mangimifici che producano mangimi completi per ovaiole
- Mangimifici che producano mangimi per ovicapri
- Mangimifici che producano mangimi per suini
- Allevamenti di polli da carne
- Allevamenti di ovaiole
- Allevamenti di ovicapri ove siano somministrati mangimi
- Allevamenti di suini

Selenio

Il selenio è un oligoelemento essenziale i cui effetti sono molteplici. Tra questi si ricordano la riduzione dello stress ossidativo, lo sviluppo ed il mantenimento dell'immunocompetenza ed una azione detossificante nei confronti dei metalli pesanti e di altri xenobiotici. Gli animali giovani sono più sensibili alla tossicità da selenio, così come i volatili ed i pesci sono più sensibili rispetto ai mammiferi. Il selenio si accumula in tutti i tessuti dell'organismo quando viene assunto in quantità eccessive, i livelli più elevati sono stati riscontrati nel rene. Il rispetto dei livelli di selenio nei mangimi fissati dall'EU ne limita la diffusione nell'ambiente con le escrezioni animali. Il selenio viene somministrato a bovini ed ovini per prevenire la degenerazione muscolare ed alle scrofe per aumentare la produzione. Viene inoltre segnalata la somministrazione di selenio agli equini da sport per aumentarne le prestazioni.

Nel periodo 01/01/2012-01/06/2014 la prevalenza per selenio in mangimi composti, completi e complementari è stata indagata nelle specie suina e bovina. Mentre per i suini non sono state riscontrate irregolarità, suggerendo una prevalenza di contaminazione molto bassa (inferiore al 1.6%), nella specie bovina la prevalenza di contaminazioni è stata calcolata pari a 0.9% (IC95% 0.2-3.1%).

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati del biennio precedente si ritiene opportuno continuare a monitorare la situazione delle contaminazioni da selenio nei mangimi destinati ai bovini.

Si ricorda che per la ricerca di selenio i campioni devono essere prelevati da confezioni integre o in filiera produttiva evitando il prelievo alla mangiatoia che può provocare alterazioni del reale tenore di Selenio presente nel mangime.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi per bovini

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi per bovini
- Allevamenti di bovini

Zinco (E6)

Lo zinco è un oligoelemento essenziale. L'integrazione di zinco ha effetto promotore della crescita nel suino. Eccessi di zinco nella dieta interferiscono con l'assorbimento ed il metabolismo del rame. Gli animali in produzione zootecnica hanno una elevata resistenza a dosaggi anche elevati di zinco. I monogastrici, in particolare i suini, mostrano una tolleranza più elevata rispetto ai ruminanti. L'assunzione di quantità eccessive di zinco ne provoca l'accumulo in fegato, pancreas, rene ed ossa.

Non sono stati rilevati rischi per l'ambiente conseguenti alla integrazione di zinco negli alimenti per animali in produzione zootecnica, tuttavia L'EFSA ha recentemente proposto una riduzione del contenuto massimo di zinco ammesso nei mangimi destinati a tutte le specie animali in modo da ridurre di circa il 20% il quantitativo di zinco immesso nell'ambiente.

Nel 2005 i tenori di zinco consentiti nei suini erano stati diminuiti, di conseguenza la Raccomandazione CE 925/05 segnalava la necessità di assicurare che essi fossero rispettati.

Nel triennio passato la prevalenza di non conformità per zinco nei mangimi è stata pari a 0.9% (IC 95% 0.0-4.7%). negli avicoli e 1.9%(IC 95% 0.4-5.3%) nei suini.

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati degli anni scorsi si ritiene opportuno verificare che i mangimi per avicoli e suini non superino il livello soglia.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi completi per avicoli
- Mangimi per suini

Luoghi di prelievo del campione (estrazione casuale):

- Mangimifici che producano mangimi completi per avicoli
- Mangimifici che producano mangimi per suini
- Allevamenti avicoli
- Allevamenti di suini

Ripartizione dei campioni di Monitoraggio

Asl	Ferro (vitelli)	Manganese (Avicoli)	Rame			Selenio (Bovini)	Zinco		Totale
			Ovicaprini	Suini	Avicoli		Avicoli	Suini	
RMA						1			1
RMB			1						1
RMC			1			1			2
RMD						1			1
RME	1			1				1	3
RMF							1		1
RMG		1					1		2
RMH				1		1			2
FR	1	1				1		1	4
LT	1			1		1			3
RI	1					1			2
VT	1			1	2	1			5
totale	5	2	2	4	2	8	2	2	27

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della scheda Excel "Additivi Monitoraggio 2015-17"

Programma di Sorveglianza

Il presente programma definisce un piano di controlli sull'utilizzo di coccidiostatici e di principi farmacologicamente attivi nel settore dell'alimentazione zootecnica.

I **coccidiostatici** e gli **istomonostatici**, il cui uso è frequente nell'allevamento avicolo, cunicolo e suinicolo, sono additivi per mangimi destinati ad inibire la moltiplicazione di alcuni protozoi.

Per la miscelazione di questi additivi nei mangimi non è necessaria una prescrizione medico veterinaria, ma l'operatore (allevamento o mangimificio) deve essere riconosciuto ai sensi dell'art.10 comma 1 lettera c) del Reg.(CE) 183/05.

Per principi farmacologicamente attivi, s'intende invece le sostanze presenti nei medicinali veterinari come definiti nella Direttiva 2001/82/CE, recepita con il D.Lvo 193/2006, che possono essere miscelati nella forma di premiscela medicata (medicinale veterinario) autorizzata per l'uso nei mangimi (mangimi medicati e prodotti intermedi).

La produzione di mangimi medicati in azienda a partire da premiscele medicate autorizzate, è subordinata ad una prescrizione medico veterinaria, ed è svolta, sia a livello di allevamento che di mangimificio, **in virtù di una specifica autorizzazione** ai sensi dell'art.4 del D.Lvo 90 del 3 marzo 1993.

Altri principi medicinali veterinari (diversi dalle premiscele medicate) vengono somministrati attraverso l'acqua di abbeverata o i mangimi liquidi negli allevamenti, a seguito di prescrizione medico veterinaria.

E' evidente pertanto che il controllo di un corretto uso dei principi attivi farmacologici in allevamento comprende anche il campionamento dell'acqua destinata all'abbeveramento degli animali, che fa quindi parte integrante del presente capitolo.

Lo scopo del presente programma è in generale quello di garantire un corretto uso dei coccidiostatici e dei principi attivi nei mangimi e nell'acqua di abbeverata, con lo scopo di tutelare la salute degli animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale e l'ambiente.

Tale scopo viene perseguito tramite una serie di campionamenti ufficiali effettuati presso i **mangimifici, gli allevamenti e i trasportatori** di mangimi, finalizzati a verificare che i mangimi contenenti coccidiostatici o farmaci veterinari, siano prodotti, trasportati, ed utilizzati conformemente alla normativa.

Al campionamento dei mangimi viene affiancato un campionamento ufficiale dell'acqua di abbeverata in allevamento, al fine di verificare che i principi attivi farmacologici, somministrati via acqua, siano stati regolarmente prescritti, utilizzati in maniera propria e nel rispetto dei relativi tempi di sospensione.

Altro obiettivo dei suddetti controlli è quello di verificare che i residui di coccidiostatici o di principi attivi nei mangimi per specie non target, siano rispettivamente conformi a quanto previsto dalla Direttiva 2002/32 s.m. e i., o ridotti al minimo.

Pertanto, attraverso la verifica ufficiale dei livelli di carry over, si vuole anche contribuire alla lotta contro l'antibiotico - resistenza, limitando l'esposizione dei microorganismi a livelli sub-terapeutici di farmaci attraverso l'uso dei mangimi.

In dettaglio, i campionamenti inseriti nel presente programma, sono mirati a:

1. determinare la quantità di additivi e principi farmacologicamente attivi ammessi e dichiarati in etichetta (**verifica del titolo**);
2. rilevare la presenza di farmaci e additivi non ammessi nei mangimi o nell'acqua di abbeverata;
3. rilevare la presenza di farmaci e additivi non dichiarati ed eventuali utilizzi fraudolenti e impropri nei mangimi o nell'acqua di abbeverata;
4. mettere in evidenza fenomeni di contaminazione crociata/carry over da principi farmacologicamente attivi e additivi in mangimi per specie non bersaglio.

Per ciò che riguarda il **primo punto**, il campionamento è finalizzato a verificare che la quantità di sostanza ritrovata all'analisi corrisponda con quanto dichiarato in etichetta e/o indicato nell'autorizzazione dello specifico coccidiostatico/istomonostatico o nella prescrizione veterinaria, tenendo conto delle tolleranze previste dalla normativa specifica (D.M. 16/11/93 e Reg.(CE) 767/09).

E' evidente che il corretto dosaggio del principio attivo in un mangime è fondamentale al fine dell'efficacia del prodotto stesso e del contenimento di fenomeni di antibiotico-resistenza.

Per ciò che riguarda il **secondo punto**, nel programma di sorveglianza è prevista la ricerca, nei mangimi o in acqua di abbeverata, di alcune sostanze il cui impiego in alimentazione animale è totalmente vietato o non è più consentito come additivo.

Si sottolinea che **gli antibiotici non sono più ammessi come additivi per mangimi** ai sensi del Reg.(CE) 1831/2003 a partire dal 1 gennaio 2006.

Pertanto, al fine di evidenziare eventuali usi non ammessi, nel presente piano è previsto il controllo della presenza di alcune sostanze ad azione antibiotica, presenti nel registro degli additivi fino a tale data e **attualmente vietate come additivi per mangimi**:

- Flavofosfolipolo (Flavomicina) per conigli, galline ovaiole, tacchini, broilers, suinetti, suini, vitelli e bovini da ingrasso;
- Salinomicina sodica per suinetti e suini da ingrasso;
- Avilamicina per suinetti, suini da ingrasso, broilers e tacchini;
- Monensin sodico per bovini da ingrasso;

Il **terzo punto** è finalizzato ad evidenziare condotte fraudolente o scorrette nell'uso di principi attivi autorizzati nei mangimi o nell'acqua di abbeverata, ove questi non siano stati prescritti dal medico veterinario o il loro impiego non sia previsto o ammesso per la specie/categoria animale.

In relazione al **quarto punto**, il controllo è orientato alla verifica del rispetto della normativa sul carry over da coccidiostatici e della contaminazione crociata da principi attivi farmacologici in mangimi per specie/categorie non target.

Anche se il fenomeno del carry-over negli impianti che utilizzano linee produttive ed attrezzature comuni per la produzione di diversi mangimi, è stato riconosciuto come tecnicamente inevitabile, l'OSM deve comunque adoperarsi per ridurre al minimo tale problematiche, adottando misure e procedure idonee a tale fine.

Le implicazioni del carry over/contaminazione crociata da farmaci/coccidiostatici nei mangimi sono molteplici:

- possibile presenza di residui negli alimenti di origine animale;
- selezione di ceppi batterici resistenti agli antibiotici;
- tossicità acuta o cronica verso specie/categorie non bersaglio (es. ionofori per gli equini).

Questo particolare campionamento è inoltre uno degli strumenti di verifica che l'Autorità competente ha per confermare la bontà delle procedure messe in atto dall'operatore e la qualità degli impianti di produzione e di trasporto dei mangimi.

Ripartizione dei campioni

Rispetto al triennio precedente, si è deciso di dividere chiaramente i campioni legati alla ricerca di principi attivi e coccidiostatici a livelli terapeutici da quelli destinati alla messa in evidenza di fenomeni di contaminazione crociata.

Tale scelta è scaturita dalla necessità di stabilire criteri di rischio differenti per le due ricerche ed avere dei dati specifici in merito alle contaminazioni crociate/carry over nei mangimi, utili al fine della gestione della problematica dell'antibiotico-resistenza, e avere un quadro generale della situazione produttiva nazionale.

Per quanto riguarda la determinazione analitica di principi farmacologicamente attivi a livello di contaminazione crociata, considerato il fatto che i laboratori ufficiali degli II.ZZ.SS hanno la capacità di raggiungere livelli di sensibilità diversi, il campione deve essere inoltrato al laboratorio che dispone di metodiche accreditate adeguate allo scopo. Definendo chiaramente la finalità del prelievo, è quindi possibile indirizzare il campione al laboratorio che possiede la relativa prova accreditata.

A) Campioni per le verifiche del tenore, dell'uso illecito o non dichiarato

I campionamenti devono essere effettuati presso i **mangimifici industriali e gli allevamenti** (compreso ove necessario il prelievo in mangiatoia) e riguardano mangimi composti/acqua di abbeverata/premiscele di additivi per le varie specie/categorie animali.

Resta inteso che possono essere effettuate ricerche su specie/categorie animali diverse da quelle indicate nella tabella per una sostanza attiva, qualora fosse opportuno in base alla propria realtà locale.

Alle sostanze che hanno dato luogo a non conformità analitiche in campioni ufficiali di mangimi nel triennio precedente (Chinolonici, Decochinato, Diclazuril, Ionofori, Macrolidi, Nicarbazina + Robenidina, Penicilline, Sulfamidici, Tetracicline) vengono attribuiti campioni aggiuntivi, tramite la distribuzione ponderata di 50 campioni ufficiali sulle diverse molecole in base al numero delle non conformità rilevate.

Ogni Regione deve effettuare **un terzo dei campionamenti assegnati nella tabella su matrice acqua di abbeverata**, mirandoli su quelle tipologie di allevamento in cui la somministrazione via acqua di principi attivi è prassi comune, ad esempio avicoli e suini. In tale ricerca non è prevista la finalità di cui al punto 1, ovvero la verifica del titolo del principio attivo. Verrà pertanto richiesta al laboratorio la ricerca di principi attivi farmacologici o coccidiostatici, in assenza di prescrizione/registrazione del trattamento o per cui sono in corso i tempi di sospensione o di sostanze vietate nell'alimentazione degli animali (finalità di cui ai punti 2 e 3).

Le ricerche mirate a svelare usi non consentiti o impropri dei principi attivi farmacologici in allevamento, sia via acqua che via mangime, non possono prescindere da un controllo incrociato con le registrazioni dei trattamenti e con le relative prescrizioni veterinarie presenti in azienda.

Per la scelta della sede dove effettuare i campioni vengono forniti di seguito alcuni criteri di rischio, che possono essere utilizzati singolarmente o in associazione tra loro:

- impianti industriali e allevamenti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati;
- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- impianti di produzione con evidenti carenze nella manutenzione degli impianti di miscelazione/stoccaggio e nelle procedure per garantire omogeneità e stabilità dei principi attivi nei mangimi;
- impianti che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;
- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;
- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari **anche** via acqua e di mangimi medicati;

Totale Regione	alofuginone	avermectina	Avilamicina	Beta-AGONISTI	Carbadox + Olaquinox	CHINOLONICI	Cloramfenicolo	Colistina	CORTISONICI	decochinato	Diclazuril	FANS	Flavofosfolipol (Flavomicina)	IONOFORI
60	1 LT pollame	1 FR Bovini carne 1 RMC ovicapriini	1 RMH suino	1 RME vitelli	2 VT conigli	1 LT suini 1 RMH pollame 1 RMG pollame 2 FR pollame	1 LT ittiche 1 RMF itti 2 RI suini 1 RMH conigli	1FR Bovine latte		1 VT pollame	1 RMG conigli	1 RMD Bovine latte	1 RME vitelli	3FR bovine latte 2FR Bovini carne
	1	2	1	1	2	5	5	1	1	1	1	1	1	5

MACROLIDI	Metilclopindolo	Nicarbazina + Robenidina*	Nifursol	NITROFURANICI	NITROIMIDAZOLICI	PENICILLINE	SULFAMIDICI	TETRACICLINI	Virginiamicina	Tiamulina	Zincobacitracina
2LT Bovine latte 3 FR suini	1 VT conigli	3 RI Pollame	1 RI Bovini carne	1 FR 1 RI 1 VT suini	3 VT pollame	2 FR Suini 1 LT ittici 1 RMF ittici	1 RMB 2 RMC 1 RMD ovicapriini	1 RMA 1 RMB 1 RMC 1 RMD 1 RMG ovicapriini	1 RMD bovine latte	1 RMH suini	3 FR ovicapriini
5	1	3	1	3	3	4	4	5	1	1	3

Molecole	Bov. Latte	Bov. Carne	Vitelli	Suini	Equini	Broiler	Tacchini	Altri Avicoli	Galline Ovaiole	Cunicoli	Ovi Caprini	Sp. Ittiche
Alofuginone						X	X	X	X			
Avilamicina				X		X	X			X		
Beta-AGONISTI		X	X									
Carbadox + Olaquinox				X						X		
CHINOLONICI				X	X	X	X	X	X			X
Cloramfenicolo		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Colistina	X	X		X	X	X	X	X	X	X		
CORTISONICI		X	X		X							
Decochinato						X	X	X	X			
Diclazuril						X	X	X	X	X		
FANS	X			X	X							
Flavofosfolipol (Flavomicina)		X	X	X		X	X		X	X		
IONOFORI	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Ivermectina		X		X	X						X	
MACROLIDI	X	X	X	X		X	X	X	X		X	X
Metilcllopindolo						X	X	X	X	X		
Nicarbazina + Robenidina*						X	X	X	X	X		
Nifursol		X				X	X	X	X			
NITROFURANICI	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
NITROIMIDAZOLICI						X	X	X		X		
PENICILLINE		X		X						X		X
SULFAMIDICI	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
TETRACICLINE	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Virginiamicina	X	X	X	X			X	X	X			
Tiamulina				X		X	X	X	X	X		
Zincobacitracina			X	X		X	X	X	X	X	X	

CLASSI DI PRINCIPI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVI e di COCCIDIOSTATICI IONOFORI					
MACROLIDI	BETA AGONISTI	CHINOLONICI	CORTISONICI	FANS	IONOFORI
Eritromicina	Clembuterolo	Acido Nalidissico	Betametasona	Ac. Acetilsalicilico	Lasalocid sodico
Spiramicina	Salbutamolo	Acido Ossolinico	Desametasona	Paracetamolo	Monensin sodico
Tilmicosina		Ciprofloxacina	Flumetasone		Narasina
Tilosina		Danofloxacina			Salinomicina
		Difloxacina			Maduramicina ammonio alfa
		Enrofloxacina			Semduramicina sodica
		Flumequina			
		Norfloxacina			
NITROFURANI	NITROIMIDAZOLICI	PENICILLINE	SULFAMIDICI	TETRACICLINE	
Furaltadone	Dimetridazolo	Ampicillina	Sulfachinossalina	Clortetraciclina	
Furazolidone	Ronidazolo	Amoxicillina	Sulfadiazina	Doxiciclina	
Nitrofurantoina			Sulfadimetossina	Ossitetraciclina	
Nitrofurazone			Sulfamerazina	Tetraciclina	
			Sulfametazina		
			Sulfamonometossina		
			Sulfatiazolo		

B) Campioni per le verifiche della contaminazione crociata/carry over

Il presente programma riguarda esclusivamente gli antibiotici e i coccidiostatici autorizzati e utilizzati nei mangimi nell'allevamento zootecnico.

Per quanto riguarda i luoghi di campionamento, vanno privilegiati gli **impianti di produzione di mangimi (industriali e per autoconsumo) e i mezzi di trasporto di mangimi sfusi**.

Vari fattori influiscono sui livelli di contaminazione crociata/carry over nei mangimi, tra cui le caratteristiche della sostanza utilizzata (carica elettrostatica, granulometria), la tipologia di materie prime, le caratteristiche e il grado di manutenzione dell'impianto, l'adozione di procedure di gestione e/o preventive, etc. Ad esempio, alcune delle molecole considerate nel presente programma danno luogo frequentemente a tali fenomeni, tra queste i Coccidiostatici (ionofori e non), i Chinolonici, i Sulfamidici, le Tetracicline e i Macrolidi.

Per la scelta del luogo di campionamento vengono forniti di seguito alcuni criteri di rischio, che possono essere utilizzati singolarmente o in associazione tra loro:

- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- carenze nel programma di manutenzione/procedure di pulizia degli impianti/mezzi di trasporto;
- carenze nelle procedure per la gestione delle contaminazioni crociate (es.flushing, sequenze di produzione, etc..)
- impianti che alle verifiche interne hanno dimostrato alti tassi di carry over,
- carenze nei sistemi di contenimento delle polveri negli impianti di produzione;
- impianti che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- impianti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati sia mangimi che non li contengono;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;
- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;
- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari e di mangimi medicati;
- utilizzo di melasso, grassi e oli come materie prime per mangimi.

Il campionamento deve essere effettuato in maniera prioritaria su lotti di mangimi finiti che non contengono coccidiostatici o principi attivi farmacologici prodotti o trasportati subito dopo un mangime medicato o additivato con coccidiostatici.

La ricerca è mirata verso le sostanze aggiunte al mangime medicato/con coccidiostatici prodotto in precedenza. Al fine della sicurezza degli alimenti di origine animale, tale attività è particolarmente significativa se effettuata su mangimi destinati ad animali in fase produttiva.

Al laboratorio ufficiale viene richiesta la ricerca a livelli di carry over delle sostanze che, in base alle registrazioni di produzione e trasporto, sono state incorporate nel lotto di mangime prodotto/trasportato in precedenza.

Inoltre, al fine di ottenere informazioni sui livelli di carry over della realtà nazionale, **la quantità di sostanza attiva eventualmente rilevata all'analisi, deve essere espressa anche come percentuale rispetto alla quantità aggiunta in fase di produzione del mangime medicato/con coccidiostatici, pertanto tale informazione deve essere riportata dal personale che esegue il prelievo sul verbale di campionamento e trasmessa all'IZS.**

Suddivisione campionamento per carry over

Ausl	Numero campioni
FR	42
TOTALE	42

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel “Principi attivi e Additivi CC Sorveglianza 2015-17”, allegata del PNAA.

Matrici da campionare

Nella scelta delle matrici devono essere privilegiati i seguenti tipi di mangime:

Ricerche di cui ai punti 1, 2, 3 della parte introduttiva:

- mangimi medicati e prodotti intermedi;
- mangimi con coccidiostatici;
- altri mangimi composti;
- mangimi composti importati.
- acqua di abbeverata (esclusivamente per le ricerche di cui ai punti 2 e 3),
- premiscele di additivi.

Ricerche di cui al punto 4 carry over della parte introduttiva:

- mangimi finiti prodotti/trasportati successivamente alla produzione/trasporto di un mangime medicato o con coccidiostatico (privilegiare se presenti quelli destinati ad animali in produzione).

Si riporta di seguito una tabella riepilogativa del campionamento previsto dal presente programma

. Finalità	Luogo di prelievo	Matrice	Ricerca
1 Verifica del titolo	Impianto di produzione per il commercio o per autoconsumo	Mangime medicato/con coccidiostatici/premiscela di additivi in cui l'etichetta/registo di produzione riporta la sostanza da ricercare	Sostanza riportata in etichetta/registo di produzione
2 uso vietato	allevamento	Mangime o acqua di abbeverata	Sostanze vietate
3 uso fraudolento/improprio	allevamento	Mangime o acqua di abbeverata	Sostanze autorizzate non prescritte/autorizzate per la specie o categoria o prescritte/autorizzate, per le quali siano in corso i tempi di sospensione
4 carry over	Impianto di produzione per il commercio o per autoconsumo e mezzi di trasporto di mangimi sfusi	Mangime "bianco" prodotto/trasportato dopo un mangime medicato o con coccidiostatici	Sostanze aggiunte al mangime medicato/con coccidiostatici prodotto/trasportato in precedenza

Campionamento

La ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie nel medesimo campione, definita anche screening multifarmaco può essere valutata dal laboratorio dell'I.Z.S. competente per territorio. Nel caso in cui l'IZS accettante non abbia la disponibilità di metodiche accreditate per la ricerca richiesta, deve trasmettere il campione ad un laboratorio della rete in grado di effettuare l'analisi.

Composizione del campione

Il campione di mangime è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno. In caso di sospetto di trattamento illecito o fraudolento, i campioni vanno prelevati dal miscelatore aziendale o dello stabilimento e dalle attrezzature utilizzate per la preparazione e la somministrazione di alimenti (carri, secchi, betoniere, mangiatoia) anche raschiando le superfici per rimuovere i residui di mangime.

Si ricorda che il campionamento per la ricerca di sostanze a livelli di carry over/contaminazione crociata segue le modalità delle sostanze distribuite in maniera NON uniforme nei mangimi.

Il campionamento dell'acqua, anch'esso ufficiale, segue le modalità sinora adottate per il PNR. L'acqua di abbeverata deve essere prelevata direttamente dalle vasche di abbeveraggio o dai dispositivi messi a disposizione dell'animale. Le quantità minime da prelevare devono essere tali da permettere la formazione di 4 CF da 500 ml.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Per quanto riguarda la finalità di cui al punto 1, ovvero la verifica del titolo, il mangime si intende considera non conforme se la quantità rilevata si discosta dal dichiarato oltre le tolleranze previste dalla normativa specifica (D.M. 16/11/93 e Reg.(CE) 767/09). In tale evenienza, il servizio veterinario dovrà inoltre prestare particolare attenzione alla verifica delle procedure di miscelazione e alle metodiche adottate per assicurare omogeneità e stabilità dei principi attivi farmacologici e dei coccidiostatici negli stabilimenti di produzione (sia industriali che per autoconsumo).

Per quanto riguarda il punto 2, ovvero la ricerca di sostanze non ammesse in alimentazione animale o non più ammesse come additivi, il mangime o l'acqua si considerano non conformi ad ogni positività analitica.

Per quanto riguarda il punto 3, ovvero la ricerca di sostanze non dichiarate ed eventuali utilizzi fraudolenti e impropri, il mangime o l'acqua di abbeverata risultate positive, si considerano non conformi in assenza di prescrizione/registrazione del trattamento in azienda, o se il periodo di trattamento è concluso.

E' evidente pertanto che le ricerche mirate a svelare usi non consentiti o impropri dei principi attivi farmacologici in allevamento, sia via acqua che via mangime, non possono prescindere da un controllo incrociato con le registrazioni dei trattamenti e con le relative prescrizioni veterinarie presenti in azienda. Per quanto riguarda il punto 4, verifica del carry over, si sottolinea che la Direttiva 2002/32 s.m.e i. fissa sul territorio comunitario i limiti massimi ammessi per i coccidiostatici in mangimi per specie non target, derivati da fenomeni di carry over inevitabile.

A differenza di quanto previsto per i coccidiostatici, non sono invece ammessi dalla norma nazionale e comunitaria, limiti accettabili di sostanze farmacologicamente attive derivate da carry over o contaminazione crociata nei mangimi, pertanto la rilevazione di tali sostanze (non dichiarate in etichetta) all'analisi porta inevitabilmente ad una non conformità.

Oltre alle misure contenute nella parte generale, in seguito ad una non conformità è doveroso procedere anche all'esecuzione di sopralluoghi ispettivi per la verifica del rispetto delle norme vigenti in materia di alimentazione animale, nonché delle procedure messe in atto dall'operatore al fine di ridurre i fenomeni di contaminazioni crociate e di carry over.

Particolare attenzione andrà rivolta alle:

- concezione e struttura degli impianti di produzione/ mezzi di trasporto;
- procedure e condizioni di pulizia e manutenzione degli impianti/ mezzi di trasporto;
- metodiche utilizzate dall'OSM per misurare il tasso di carry over del proprio impianto e riverifica a seguito di cambi influenti nella produzione;
- misure adottate al fine di ridurre i livelli di carry over o limitarne i loro effetti (es. flushing, micro-flushing, pulizie ad hoc, sequenze di produzione, modifiche all'impianto, tecnologie apposite etc.);
- livello di formazione del personale addetto alla produzione dei mangimi medicati /PI o dei mangimi con coccidiostatici.

Capitolo 3

Piano di controllo sulla presenza di Diossine, PCB diossina-simili, PCB non diossina-simili

Come è noto, il termine diossine indica un gruppo di sostanze costituito da 75 congeneri della policlorodibenzo-p-diossina (PCDD) e da 135 congeneri del policlorodibenzofurano (PCDF), di cui 17 particolarmente rilevanti sul piano tossicologico. Trattasi di sostanze particolarmente stabili alla degradazione chimica e microbiologica e, quindi, altamente persistenti nell'ambiente.

I PCB sono un ulteriore gruppo di sostanze che comprende 209 congeneri. Trattasi di sostanze appositamente sintetizzate per le specifiche proprietà chimico-fisiche (es. stabilità chimica, bassa conduttività del calore).

In base alle proprietà tossicologiche affini o meno alle diossine, i PCB si distinguono in PCB diossina-simili (DL-PCB), che presentano proprietà tossicologiche analoghe a quelle delle diossine, e PCB non diossina-simili (NDL-PCB) che presentano un profilo tossicologico diverso.

I PCDD/F e i DL-PCB hanno differenti livelli di tossicità e pertanto, per poter sommare la tossicità dei diversi congeneri, è stato introdotto il concetto di fattore di tossicità equivalente (TEF).

I risultati analitici relativi ai 17 congeneri dei PCDD/F e ai 12 congeneri dei DL-PCB sono espressi nei termini di una unità quantificabile: concentrazione di tossicità equivalente di 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina (TEQ).

I fattori di tossicità attualmente utilizzati sono stati stabiliti dalla World Health Organization nel 2005 (WHO-TEF 2005) e sono stati introdotti con il Regolamento UE n.277/2012 di modifica degli allegati I e II della direttiva 2002/32/CE.

Per quanto riguarda, invece, i NDL-PCB sono presi in considerazione i sei congeneri "indicatori": PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-138, PCB-153 e PCB-180. La scelta dei congeneri è ricaduta su tali sei, che rappresentano il 50% del totale dei NDL-PCB negli alimenti, per la semplicità di quantificazione rispetto agli altri, in quanto caratterizzati da diversi gradi di clorurazione e la relativa somma è rappresentativa della distribuzione dei PCB nelle diverse matrici.

Le modifiche della succitata direttiva con maggior impatto per ciò che concerne diossine e PCB, sono state apportate dal Regolamento UE n.574/2011 e dal Regolamento UE n.277/2012.

Il Regolamento (UE) N. 574/2011, di modifica della direttiva 2002/32/CE, ha revisionato tale direttiva negli allegati definendo una sezione specifica per le "diossine e PCB" nell'allegato I, e specificando sottocapitoli per le diverse materie prime, ma non apportando modifiche ai contenuti massimi per i PCDD/F e per la somma di PCDD/F e DL-PCB nei mangimi. Allo stesso modo ha introdotto le soglie d'intervento (o i livelli di azione) per i PCDD/F e per i DL-PCB nei mangimi, nell'allegato II, come gli specifici sottocapitoli di cui sopra.

Con il Regolamento UE n. 277/2012 sono stati definiti i limiti massimi per le diossine e la somma diossine/DL-PCB, come pure i livelli d'azione per le diossine e DL-PCB, in funzione dei TEF 2005, e sono stati introdotti livelli massimi per NDL-PCB.

Vie di contaminazione dei mangimi da diossine e PCB

L'interessamento alle possibili vie di contaminazioni dei mangimi è stato piuttosto recente, infatti solo con la direttiva 1999/29/CE sono stati introdotti limiti per il contenuto di diossine e nello specifico per il pastazzo d'agrumi.

Il Comitato Scientifico per l'Alimentazione Animale (SCAN) in data 16 novembre 2000 ha individuato nelle farine di pesce e nell'olio di pesce le materie prime costituenti dei mangimi più contaminati dalle sostanze in esame, seguite dai grassi animali. I foraggi presentano un'ampia gamma di contaminazione a seconda dell'origine geografica, in base al grado di contaminazione del terreno e dell'esposizione a fonti di inquinamento atmosferico.

Nell'anno 2003, con la raccomandazione 2003/91/CE, era stato istituito un programma coordinato d'ispezione nel settore dell'alimentazione animale volto a controllare la contaminazione da diossine per sottoprodotti di origine industriale sottoposti a processi di trasformazione e destinati all'alimentazione animale. Nell'allegato II di tale raccomandazione venivano individuati alcuni punti critici come possibile fonte di contaminazione.

Sono recenti le notifiche RASSF dell'Irlanda e della Germania per le quali sono state identificate fra le cause di contaminazione da diossina, rispettivamente, il contatto diretto ai fumi della combustione e l'utilizzo di acidi grassi per scopi tecnici nell'alimentazione animale.

Le suddette permangono tuttora fra alcune delle cause note di contaminazione da diossine e PCB.

In generale le possibili cause di contaminazione sono state già evidenziate nelle note ministeriali n. prot. 17029 del 19/09/2012 e 24036 del 16/12/2013 e nel precedente PNAA 2012-2014, capitolo 3.

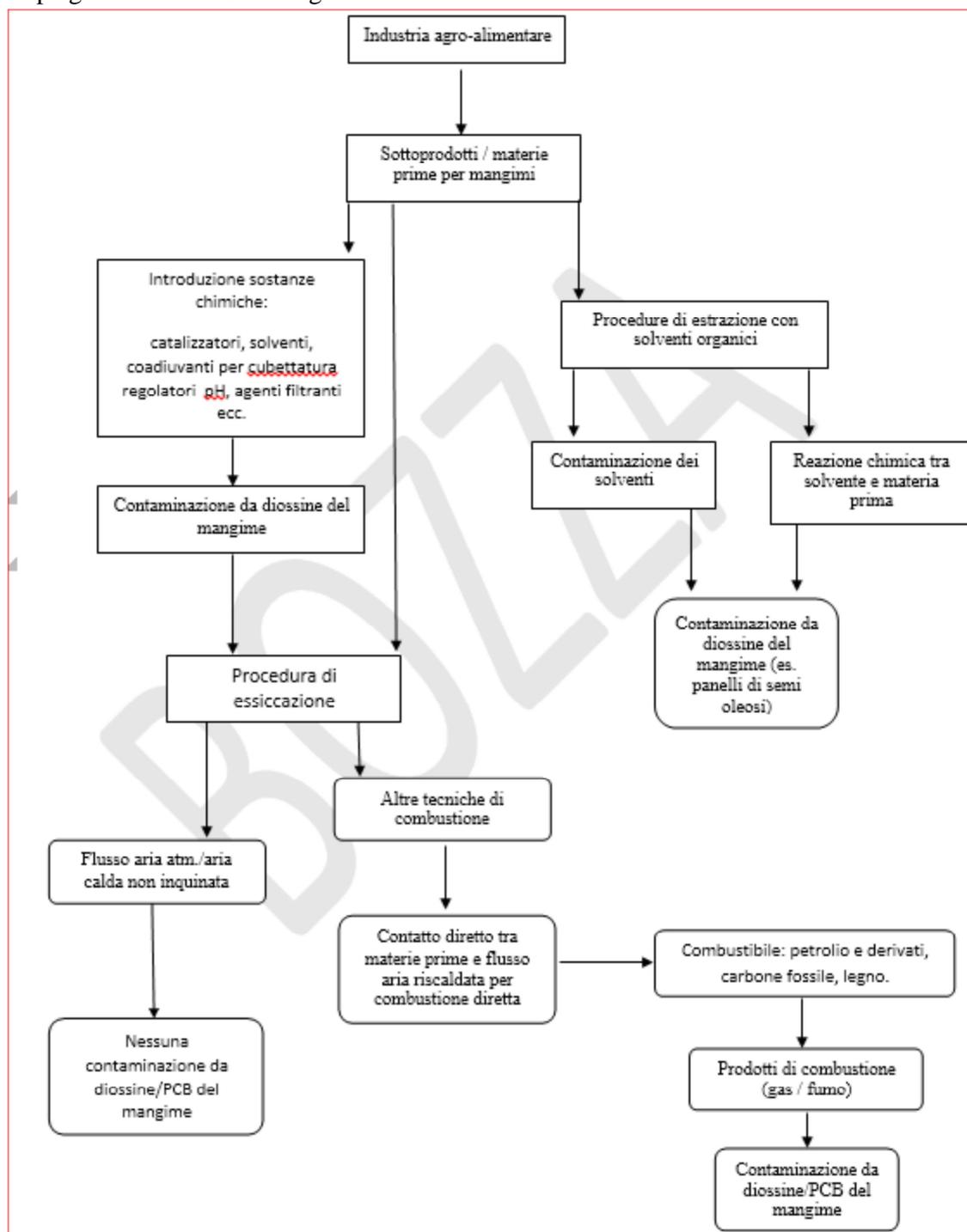
Oltre alle contaminazioni riconducibili ai processi di lavorazione, un aspetto critico è rappresentato dall'esposizione di materie prime per mangimi a fonti di emissione di diossine e PCB.

Tali fonti sono rappresentate da impianti industriali i cui cicli di lavorazione possono rilasciare PCDD/F e PCB nell'ambiente (ad es. acciaierie, inceneritori, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli, ecc.).

Quindi la distribuzione di tale contaminante è ubiquitaria e condiziona la contaminazione di fondo.

In aggiunta ai livelli di contaminazione di fondo, sono possibili, come già detto fenomeni accidentali di inquinamento.

Figura 1. Diagramma di flusso della lavorazione dei sottoprodotti dell'industria agro-alimentare impiegati nell'industria mangimistica



Programma di Monitoraggio

La numerosità campionaria per matrice è stata calcolata in base al numero minimo di campioni previsti dalla raccomandazione 2004/704/CE e tenendo conto delle capacità operative dei laboratori degli II.ZZ.SS.

Il programma prevede che siano annualmente esaminati 236 campioni di diverse tipologie di mangimi (additivi, premiscele di additivi, materie prime per mangimi, mangimi complementari, mangimi completi) prelevati presso gli stabilimenti di OSM (produttori, commercianti/distributori, allevatori, trasportatori, importatori).

Tale numerosità campionaria garantisce, su base triennale, una prevalenza massima di non conformità inferiore al 15% per tutte le tipologie di matrice considerate. Ad esempio, per i mangimi composti per bovini, esaminando in un triennio 72 campioni e supponendo che tutti risultino conformi, si può sostenere (con un livello di confidenza del 95%) che la percentuale di campioni non conformi può essere al massimo del 4,1%.

L'obiettivo del piano di monitoraggio consiste nella verifica, in generale, della conformità per diverse tipologie di mangimi, alcuni dei quali non contemplati nel precedente piano triennale, al fine di evidenziare specifici fattori di rischio e quindi adottare appositi programmi di sorveglianza di mangimi e/o OSM..

Ripartizione dei campioni

Per quanto riguarda i criteri di ripartizione, la numerosità campionaria è stata lievemente modificata e ricalcolata al fine di diminuire le prevalenze massime rispetto al triennio precedente.

I campioni assegnati devono essere distribuiti fra tutte le tipologie di OSM che insistono sullo specifico territorio. La scelta dello specifico stabilimento, presso cui effettuare il campionamento, deve avvenire in modo casuale.

I mangimi soggetti al monitoraggio di cui al Regolamento UE n.225/2012 devono essere campionati presso gli allevatori, i commercianti/distributori, gli importatori, i trasportatori ossia presso quegli stabilimenti non obbligati al monitoraggio per diossine e PCB.

I mangimi ricadenti nell'ambito d'applicazione del Regolamento UE n.225/2012 possono essere campionati presso i produttori di cui al medesimo Regolamento.

Campionamento

In relazione alle considerazioni di cui sopra i campioni devono essere prelevati presso:

- produttori,
- allevatori,
- commercianti/distributori,
- importatori,
- trasportatori.

Per quanto riguarda i foraggi (fieni, insilati, "unifeed") si raccomanda di prelevare i campioni in prossimità di potenziali fonti di emissione (acciaierie, inceneritori di rifiuti, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli).

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "Diossine-PCB Monitoraggio 2015-17", allegata del PNAA

AUSL	Mangime composto				Materie prime di O.V.			ADDITIVI	TOTALE
	Altri*	bovini	avicoli	pesci	cereali	foraggi	Semi oleaginosi semi leguminose		
RME		1							1
RMD					1				1
FR						1			1
LT				1					1
RMH								1	1
RMG	1						1		2
VT			1						1
TOTALE	1	1	1	1	1	1	1	1	8

* Coniglio, Equini e petfood.

Programma di Sorveglianza

Il controllo della presenza di PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB assume carattere prioritario nei prodotti/sottoprodotti utilizzati come materie prime nella produzione di mangimi, rivolgendo un'attenzione particolare al potenziale pericolo di contaminazione degli stessi durante determinate fasi del processo produttivo. Le materie prime maggiormente "a rischio" sono state individuate attraverso l'analisi delle allerta comunitarie registrate nel periodo gennaio 2011 – settembre 2014. La numerosità campionaria per matrice è stata calcolata considerando la frequenza di non conformità registrate a livello europeo.

Relativamente ai criteri di ripartizione in ambito regionale si è tenuto conto dei dati relativi alla produzione per Regione, di mangimi completi e complementari (Annuario Statistico Italiano 2013).

Per quanto sopra esposto si è stabilito che in Italia siano esaminati annualmente 200 campioni di varie materie prime per mangimi, in particolare additivi, materie prime di origine vegetale, oli di origine vegetale e loro sottoprodotti, oli e farine di pesce, grassi animali e foraggi, così come riportato nella Tabella 3-2.

Per i foraggi (fieni, insilati, "unifeed") si raccomanda di effettuare i prelievi in prossimità di potenziali fonti di emissione (acciaierie, inceneritori di rifiuti, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli) e, per quanto riguarda gli additivi, di prelevare quelli di origine minerale (in particolare solfati, carbonati e ossidi).

AUSL	Olio/Farina di pesce	Materie prime di origine vegetale	Foraggi	Additivi	Totale
FR	1		1	1	3
LT		1	1		2
TOTALE	1	1	2	1	5

Campionamento dei mangimi

I

campioni devono essere prelevati presso:

- produttori;
- allevatori;
- commercianti/distributori;
- importatori;
- trasportatori.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna

Campionamento

I campioni destinati al controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB, devono essere prelevati secondo le disposizioni del Regolamento UE n.691/2013 e relativa nota esplicativa del Ministero.

Per ogni campione verrà effettuata sia la ricerca di Diossine che di PCB.

I campioni globali ottenuti sono considerati rappresentativi delle partite o sottopartite da cui sono stati prelevati. La massa o il volume del campione finale, destinato all'analisi, non può essere inferiore ai seguenti quantitativi: 500 g per gli alimenti solidi, 500 ml per gli alimenti liquidi o semiliquidi.

Metodi di analisi

La preparazione dei campioni e i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB nei mangimi, incluse le modalità di espressione dei risultati, devono essere conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 709/2014 che modifica il Regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda la determinazione dei livelli di diossine e policlorobifenili.

Le determinazioni analitiche devono essere effettuate attraverso metodi di conferma¹, basati sulla:

- gas cromatografia - spettrometria di massa ad alta risoluzione (GC-HRMS) per l'analisi dei PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB;
- gas cromatografia-spettrometria di massa a bassa risoluzione (GC-LRMS), gas cromatografia-spettrometria di massa/spettrometria di massa (GC-MS/MS), gas cromatografia con rivelatore a cattura di elettroni (GC-ECD) o metodi equivalenti per l'analisi dei NDL-PCB.

inoltre si fa presente che il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le diossine e i PCB in collaborazione con il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema informativo per l'elaborazione dei dati relativi ai controlli effettuati per PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB. I dati richiesti corrispondono a quelli previsti dal database dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). L'EFSA richiede, infatti, all'autorità competente degli Stati Membri dell'Unione Europea di fornire periodicamente i dati relativi ai controlli per diossine e PCB nei mangimi ai sensi dell'articolo 178 della direttiva CE n.178/2002.

Per quanto riguarda i dati relativi al campionamento, le informazioni obbligatoriamente richieste sono riportate nel verbale di prelievo PNAA (Allegato 1).

Si evidenzia che tale allegato sarà oggetto di modifica nel corso del prossimo triennio al fine di rispondere alle richieste EFSA per ciò che concerne le informazioni sul campione.

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "Diossine e PCB - Sorveglianza 2015-17", allegata del PNAA.

² Il risultato analitico deve essere calcolato in modalità "upper bound", ipotizzando che tutti i valori dei congeneri inferiori alla quantificazione siano pari al limite stesso.

³ La doppia analisi è necessaria per escludere la possibilità di una contaminazione crociata interna al laboratorio o di sovrapposizione tra i campioni. Se l'analisi è effettuata nell'ambito di un incidente di contaminazione da diossina, è possibile omettere la seconda analisi se i campioni selezionati per l'analisi possono essere associati, grazie alla tracciabilità, a tale incidente, e il livello di contaminazione è notevolmente superiore al livello massimo.

⁴ Il superamento del livello di azione deve essere confermato da una doppia analisi, con le stesse modalità previste in caso di superamento del livello massimo.

superiori ai livelli indicati e stabilire le misure da adottare per evitare o ridurre in futuro la lo

I Livelli indicati sono riportati nella tabella sottostante

Valori di riferimento Micotossine

Micotossina	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Valore di riferimento in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%	Fonte normativa
Aflatossina B1	Materie prime per mangimi Mangimi complementari e completi, ad eccezione di: - mangimi composti per bovini e vitelli, ovini da latte e agnelli, caprini da latte e capretti, suinetti e pollame giovane - altri mangimi composti per bovini, ovini, caprini, suini e pollame	0,02 0,01 0.005 0.02	Direttiva 2002/32

Deossinivalenolo (DON)	Materie prime per mangimi - Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco - Sottoprodotti del granoturco Mangimi complementari e completi, ad eccezione di: - mangimi complementari e completi per suini - mangimi complementari e completi per vitelli (< 4 mesi), agnelli e capretti	8 12 5 0,9 2	Raccom. (CE) 2006/576/CE
Zearalenone (ZEA)	Materie prime per mangimi - Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco - Sottoprodotti del granoturco Mangimi complementari e completi - per suini e scrofette (giovani scrofe) - per scrofe e suini da ingrasso - per vitelli, bovini da latte, ovini, (inclusi agnelli) e caprini (inclusi capretti)	2 3 0,1 0,25 0,5	Raccom. (CE) 2006/576/CE
Ocratossina A (OTA)	Materie prime per mangimi - Cereali e prodotti a base di cereali Mangimi complementari e completi - per suini - per pollame	0,25 0,05 0,1	Raccom. (CE) 2006/576/CE DM 15 maggio 2006
Fumonisine B1+B2	Materie prime per mangimi - Granoturco e prodotti derivati Mangimi complementari e completi per - suini, equini (<i>Equidi</i>), conigli e animali da compagnia - pesci - pollame, vitelli (<4 mesi), agnelli e capretti - ruminanti adulti (> 4 mesi) e visoni	60 5 10 20 50	Raccom. (CE) 2006/576/CE

La presenza nel mais di aflatoossine e fumonisine soprattutto nelle produzioni del Nord Italia, ha reso necessario disporre di controlli (piani di autocontrollo e controlli ufficiali) che oltre ad essere quantitativamente rappresentativi fossero anche caratterizzati da elevati standard di qualità allo scopo di fornire un' indicazione attendibile sullo stato di prevalenza di alcune micotossine in diverse aree geografiche del Paese.

Per quanto invece riguarda il controllo della presenza di T-2 ed HT-2, si mantiene un piano di monitoraggio da effettuarsi nell'ambito dei programmi di controllo, per stabilire lo stato di contaminazione di queste tossine prevalentemente in avena e frumento. Non essendo allo stato attuale delle acquisizioni ancora disponibile uno strumento diagnostico affidabile in termini di ripetibilità, riproducibilità, ed accuratezza, a parte un metodo in GC-MS di cui però non si può garantire la disponibilità strumentale in tutti i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, si suggerisce di effettuare le analisi impiegando una metodica in ELISA avendo cura di utilizzare kit diagnostici commercializzati da ditte in grado di assicurare le migliori performances in seguito ad una esperienza consolidata nel tempo.

Al fine di razionalizzare le risorse economiche e umane, nonché di semplificare i carichi di lavoro, può essere utilizzato in alternativa ai metodi per l'analisi di singole micotossine, anche il metodo multi-micotossina, fornito dall'LNR su richiesta, per la determinazione della aflatoossina B1+ocratossina+zearalenone+fumonisinina, DON.

Nel caso di impossibilità ad effettuare le analisi multi micotossina, ciascun laboratorio decide quali analisi ed eventuali accorpamenti effettuare, concordandoli con la Regione.

Per ciascun campione si dovranno effettuare le seguenti ricerche:

- Mais e prodotti derivati: aflatoossine, ocratossina, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine;
- Grano: aflatoossine, ocratossina, deossinivalenolo, tossine T2 e HT2;
- Avena: Tossine T2 e HT2.

Allo scopo di aggiornare lo stato conoscitivo della dotazione strumentale e diagnostica dei laboratori coinvolti nelle attività di controllo, devono essere fornite all'LNR le opportune informazioni, da inserire in un apposito database.

Sulla base di considerazioni legate alla valutazione del rischio ed alle non conformità riscontrate, si richiama l'attenzione sul fatto che le materie prime (mangimi semplici) costituiscono un fattore di rischio senz'altro più critico rispetto ai mangimi complementari e completi.

Infine, tra i mangimi semplici, il mais, le arachidi ed i semi di cotone sono da ritenersi le matrici sulle quali esercitare il maggiore controllo quali/quantitativo. In esse, infatti, il rischio derivante dalla presenza di aflatoossine, fumonisine, deossinivalenolo ed ocratossina è significativamente più alto rispetto agli altri mangimi.

Campionamento

I campioni prelevati per la ricerca di micotossine devono essere rappresentativi della partita campionata. Le modalità di prelievo sono quelle descritte nelle "Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi" (Allegato 5).

I metodi multimicotossina per HPLC possono essere richiesti all'Istituto Superiore di Sanità in qualità di LNR micotossine.

I campioni vengono prelevati secondo le modalità ufficiali, in considerazione del fatto che la normativa vigente prevede dei limiti massimi di contaminazione nei mangimi per l'aflatoossina B1 e l'ocratossina A. La ricerca delle tossine T-2 e HT-2 viene esercitata unicamente a scopo di monitoraggio.

L' analisi per micotossine va eseguita:

- Quando l'alimento somministrato è carico di muffe e/o l'alimento ammuffito rappresenta una parte significativa della razione;
- Quando si osservano dei sostanziali cambiamenti nelle produzioni e nello stato di salute di un'ampia percentuale di animali;
- Quando si osserva un declino delle performances produttive e della salute degli animali che non trovano spiegazione se non in segni tipici degli effetti delle micotossine;
- Quando le condizioni climatiche sono ottimali per lo sviluppo di muffe.

Per eseguire un test per micotossine (opzioni) è opportuno:

- Prelevare un campione di ingredienti singoli sospettati di contaminazione;
- Campionare razioni concentrate;
- Prelevare un campione dalla razione in toto mescolata, oppure cereali e foraggi separati quando la somministrazione della razione avviene con metodiche tradizionali.

Campionamento e analisi per micotossine, osservazioni

- Le micotossine sono spesso presenti in quantità molto piccole -ppb;
- Il contenuto di micotossina non è correlato alla quantità e qualità della muffa presente;
- Le micotossine non sono necessariamente distribuite in modo uniforme nell'alimento contaminato e vi possono essere delle contaminazioni di parcelle isolate;
- Alcune micotossine possono svilupparsi in caso di lento trasferimento del campione dal luogo del prelievo al laboratorio;
- Alcune micotossine continuano ad essere prodotte nello stoccaggio, in modo particolare in condizioni non ottimali di umidità e temperatura;
- Alimenti umidi e secchi devono essere campionati seguendo accorgimenti diversi, atteso che le modalità di prelievo sono quelle descritte nel Regolamento 152/2009, o in alternativa, limitatamente ai cereali, al Regolamento CE/401/2006;
- Alimenti secchi: umidità $< 0 = 12\%$ es. semi secchi, fieno secco. I campioni vanno prelevati sul flusso di materiale di scarico, oppure con sonda in profondità da un contenitore. In questo secondo caso prelevare campioni a random anche dai lati del contenitore o dalla cima dello stoccaggio, dove tendono a formarsi più facilmente le muffe. I campioni vanno conservati in un sacchetto di carta a doppio strato o in un sacchetto di cotone e in un posto freddo e asciutto (non usare sacchetti di plastica con campioni secchi).
- Alimenti umidi: umidità $> 0 = 15\%$ es. silomais, polpe soppresse, siloerba, semi con alto tenore di umidità. I campioni di mangimi umidi da congelare, vanno posti in sacchetti resistenti di plastica e sigillati in modo da far uscire la maggiore quantità di aria possibile, e conservati in freezer. Per trasportare i campioni di alimento umido congelati, usare una borsa termica.
- Alimenti intermedi (area grigia): umidità compresa tra il 12 ed il 15%: in caso di dubbio vanno considerati umidi.

Programma di Monitoraggio

Il Piano di monitoraggio dovrà necessariamente avvalersi di un campionamento statisticamente rappresentativo distribuito in modo uniforme e casuale conseguente alla necessità di rivelare possibili fonti di rischio emergenti o ri-emergenti in siti specifici, come per esempio le aziende agricole e zootecniche produttrici di materie prime, o nei mangimi destinati agli animali da latte, in quanto soggetti a maggior rischio. Tra le materie prime il mais è il cereale che costituisce il fattore di rischio prioritario, anche in considerazione della possibilità di una presenza contemporanea di più micotossine.

Dal piano di monitoraggio nasce la mappatura del rischio sul territorio, immediatamente utilizzabile nel caso in cui la contaminazione dovesse estendersi anche ai prodotti di origine animale.

Vanno effettuati controlli casuali nelle aziende produttrici di materie prime e di mangimi destinati agli animali da latte, per monitorare eventuali condizioni di allarme derivanti da esposizione degli animali a concentrazioni di micotossine quali Aflatossine, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo, Fumonisine T-2 ed HT-2, a livelli tali da costituire fonti di rischio per gli animali stessi e per l'uomo nel caso di trasferimento delle tossine agli alimenti di origine animale.

Gli obiettivi del piano di monitoraggio sono :

1. verifica dello stato di contaminazione da micotossine non normate su materie prime, finalizzata alla evidenziazione di prevalenze riferibili a specifiche produzioni in aree geografiche più a rischio;
2. pianificazione di un campionamento con distribuzione quantitativa uniforme su tutte le regioni per consentire l'evidenziazione di eterogeneità regionali del rischio di contaminazione. I risultati ottenuti per quanto riguarda Aflatossina B1, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo, Fumonisine, hanno un'immediata valenza regionale
3. raccogliere informazioni su potenziali effetti tossici derivanti dall'azione sinergica di più micotossine nello stesso campione;

4. effettuazione di analisi su campioni di avena e grano per la ricerca e determinazione delle tossine T2 e HT2 tramite l'utilizzazione di un metodo di screening quantitativo basato sulla tecnica dell'ELISA. La valutazione dei risultati è finalizzata ad ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione propri dell'intera nazione.

5. effettuazione di controlli su mangimi destinati agli animali da compagnia (cani e gatti) per la ricerca e determinazione di aflatossina B1 ed Ocratossina A. La valutazione dei risultati è finalizzata ad ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione propri dell'intera nazione.

Ripartizione dei campioni

Il criterio da utilizzare è quello di effettuare un campionamento casuale a random, finalizzato alla valutazione della situazione epidemiologica.

Tali campionamenti vanno effettuati presso:

- aziende produttrici di materie prime e mangimi destinati agli animali da latte;
- aziende agricole e zootecniche;
- distributori e produttori di mangimi per animali da compagnia.

AUSL	Mangimi per animali da reddito	Mangimi secchi per animali da compagnia	Avena, grano e mangimi che li contengono	Totale
RMA	2			2
RMB	2	1		3
RMC	2			2
RMD	2	1		3
RME	3		1	4
RMF	3		1	4
RMG	3		1	4
RMH	3	1	1	5
FR	4		1	5
LT	4		1	5
RI	4	1	1	6
FR	4		1	5
TOTALE	36	4	8	48

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di matrici:

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali e loro prodotti e sottoprodotti, farine di arachidi, girasole, semi di cotone, soia);
- mangimi destinati al bestiame da latte;
- mangimi composti o completi;
- mangimi secchi per animali da compagnia (cane e gatto) per la ricerca di aflatossine B1 e Ocratossina A;
- materie prime (avena, grano) e mangimi composti o completi che le contengono per la ricerca di tossine T-2 e HT-2.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno.

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Micotossine Monitoraggio 2015-17".

Programma di Sorveglianza

Il programma di sorveglianza rappresenta una verifica, lungo tutta la catena agro-alimentare e zootecnica, delle conformità ai limiti massimi stabiliti dalle normative cogenti. Sono quindi previste numerosità campionarie sulla base di evidenze scientifiche riconducibili essenzialmente a fattori climatici, produttivi, e numerosità di aziende presenti.

Inoltre, data la diretta correlazione tra clima e contaminazione da micotossine ed alla diversa natura delle micotossine (tossine da campo e tossine da stoccaggio), i campionamenti devono essere effettuati in modo diversificato a seconda della micotossina da ricercare. Aflatossine ed ocratossina devono essere ricercate nei centri di stoccaggio o negli allevamenti con depositi di mangime o materia prima stoccata,

Gli obiettivi del programma di sorveglianza sono:

1. verifica della conformità ai tenori massimi di quelle micotossine che rivestono maggiore importanza da un punto di vista di rischio sanitario (aflatossine, ocratossina A, deossinivalenolo e fumonisine), sia delle materie prime che dei mangimi complementari e completi.
2. effettuazione del controllo lungo tutta la filiera zootecnica nazionale.

Nel programma di sorveglianza non sono previsti controlli sulle tossine T2 e HT2.

Mentre per l'aflatossina B1 e l'ocratossina è verificata la conformità alle normative vigenti, prevedendo pertanto anche la possibilità di ricorrere alle analisi di revisione, per le altre micotossine i valori riscontrati nelle analisi sono valutati rispetto alla Raccomandazione 2006/576/CE. In caso di superamento dei limiti raccomandati, la ASL deve individuare destinazioni d'uso dei prodotti contaminati verso le specie animali meno sensibili alle relative micotossine. Si ricorda che i suini, gli equini ed i conigli rappresentano le specie più sensibili ed i ruminanti la specie meno sensibile.

Campionamento

Per il programma di sorveglianza, è necessario effettuare un campionamento mirato presso i seguenti impianti :

- mangimifici a scopo commerciale;
- depositi e commercio all'ingrosso di granaglie e mangimi (da privilegiare);
- essiccatoi;
- importatori (da privilegiare);
- aziende zootecniche.

Le matrici da campionare sono le seguenti:

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali, es. avena, semi e frutti oleaginosi, o loro prodotti e sottoprodotti);
- materie prime per mangimi immagazzinate per lunghi periodi (superiori a un mese) o importate via mare per lunghi tragitti (superiori a 20 giorni);
- mangimi per bovine da latte;
- mangimi per bestiame da latte diverso dai bovini;
- mangimi per suini;
- mangimi composti o completi.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno.

Ripartizione dei campioni

Il piano deve svilupparsi sull'intera filiera produttiva, distribuendo i campionamenti sulla base di una correlazione tra potenziale rischio, estensione geografica e realtà produttive.

Per le aflatossine, i prelievi devono essere effettuati in modo particolare sulle materie prime destinate all'alimentazione animale con particolare riguardo ai pannelli ed alle farine di arachidi, girasole e semi di cotone.

AUSL	Mangimi /materie prime
RMG	2
RMH	2
FR	3
LT	3
RI	3
VT	3
TOTALE	16

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Il campione risulta non conforme per Aflatossina B1 e Ocratossina A quando supera i contenuti massimi stabiliti dalla normativa, tenuto conto dell'incertezza di misura.

Per quanto riguarda le altre micotossine il campione è da considerarsi non conforme se il risultato analitico è superiore al valore raccomandato riportato dalla normativa, Raccomandazione 2006/576/CE (espresso in mg/kg (ppm)), considerando l'incertezza di misura.

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

a) Nel caso di riscontro di non conformità si procederà nel seguente modo per:

Aflatossina B1:

la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell'I.Z.S., in caso di allevamento di animali lattiferi, provvede al campionamento ufficiale delle materie prime componenti la razione alimentare e dispone l'esecuzione dei controlli sulla produzione di latte ed ogni altro adempimento previsto dalla normativa vigente.

Ocratossina A:

la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell'I.Z.S., provvede al campionamento delle materie prime componenti la razione alimentare. Il servizio veterinario della ASL, sentito l'I.Z.S. in merito alla disponibilità di metodiche analitiche validate, dispone che, al momento della macellazione dei suini consumatori dell'alimento contaminato, venga eseguito il prelievo di campioni di carne suina (muscolo, fegato, reni ecc.) e prodotti derivati.

b) Nel caso di riscontro di livelli di contaminazione di zearalenone, DON , Fumonisine e tossine T-2 e HT-2 superiori a quelli indicati nelle specifiche Raccomandazioni, si provvederà come segue:

Zearalenone, DON, Fumonisine e tossine T-2 e HT-2:

la ASL competente, a seguito del referto dell'I.Z.S. e, dispone di destinare il mangime contaminato alle specie meno sensibili, se del caso, a seguito di indagine epidemiologica e conseguente analisi del rischio. A tal proposito, si ricorda che il Regolamento (CE) n. 178/2002 e l'articolo 8, comma 1 del D.Lvo 149/2004 considerano a rischio i mangimi qualora abbiano un effetto nocivo per la salute umana o animale oppure rendano a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare. Tali misure sono conformi anche a quanto previsto dall'art. 15, comma 5, del Regolamento (CE) n. 178/2002.

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Micotossine sorveglianza 2015-17".

Capitolo 5

Piano di Controllo della presenza di Contaminanti Inorganici, Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi.

I pericoli potenziali per gli alimenti di origine animale possono derivare dalle varie fasi del processo produttivo o da rischi inerenti le materie prime o i sottoprodotti inseriti nel ciclo di lavorazione dei mangimi. Le sostanze chimiche indesiderabili presenti nei materiali utilizzati per la fabbricazione di mangimi possono essere presenti allo stato naturale, per contaminazione, o per utilizzo di materiali che non entrano nel ciclo di produzione vero e proprio ma che sono utilizzati per il processo, contaminando le produzioni finali.

Si mette in evidenza la possibile presenza di metalli pesanti di origine geologica in materie prime minerali, ad esempio cave di estrazione di carbonato di calcio e altri minerali.

Tra le sostanze che possono contaminare i mangimi sono incluse quelle riportate nella direttiva 2002/32 sulle sostanze indesiderabili ed, ovviamente, altre per le quali l'unico riferimento normativo è quanto riportato all'allegato I del Regolamento n. 767/2009. Contestualmente è necessario evidenziare che comunque qualunque prodotto utilizzato nell'alimentazione animale deve conformarsi al principio enunciato nella medesima direttiva, ossia "essere di qualità sana, leale e mercantile" (possono contaminare i mangimi i pesticidi, i metalli pesanti ed altri contaminanti ambientali, come le sostanze chimiche utilizzate per la pulitura degli impianti, lubrificanti, oli minerali, ecc.)

In relazione ai prodotti fitosanitari nei mangimi si sottolinea che la normativa di riferimento è il Regolamento (CE) n. 396/2005 e nello specifico gli articoli 18 e 20; per quanto riguarda invece i mangimi biologici si fa riferimento al Decreto Ministeriale del MIPAAF del 13/01/2011 (contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica).

Analogamente a quanto effettuato nel triennio precedente, si è proceduto alla focalizzazione dei campionamenti su categorie di produzione e su matrici in modo da avere un approccio dei campionamenti basato sul rischio. Per quanto riguarda la numerosità campionaria essa è stata rimodulata in modo da garantire l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere prevalenze valide in ambito nazionale.

Di seguito vengono riportate, a seconda della molecola da ricercarsi, le indicazioni utilizzate per individuare:

- le categorie animali;
- le matrici più a rischio;
- i criteri di ripartizione del campione a livello regionale.

La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza. In tal caso, se tutti i campioni risultano conformi, si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità si calcolerà il livello di prevalenza ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

Le aziende o impianti da sottoporre a campionamento devono essere estratti in modo casuale.

Programma di Sorveglianza

Arsenico

Indicazioni utilizzate per individuare categorie di animali/matrici a rischio

- Un'Opinion EFSA del 2005 (EFSA Journal(2005),180:1-35) indica che i pesci e i frutti di mare e le alghe ed in particolare per l'alga marina hijiki (*Hizikia fusiforme*) sono la principale fonte di arsenico per l'uomo.
- Le concentrazioni di arsenico totale (mg/Kg) in mangimi completi riferiti da diverse Nazioni europee e riportati dall'EFSA nella stessa Opinion indicano che le concentrazioni di arsenico nei mangimi completi per pesci e per suini, pur non superando i limiti di legge (Reg. CE 574/2011:10 ppm nei mangimi completi per pesci e 2 ppm nei mangimi completi per altre specie), sono superiori alle concentrazioni nei mangimi completi per altre specie.
- Le farine di pesce sono ampiamente utilizzate nell'alimentazione del pollo, del suino e nei mangimi per acquacoltura.
- In passato composti a base di arsenico organico venivano impiegati come additivi nell'alimentazione dei suini e dei polli, tale pratica non è consentita nella UE, ma è presente in alcuni paesi extraeuropei (negli USA è stata sospesa nel 2010).

- Nel triennio 2012-2014 sono state diramate 5 allerte RASFF relative alla presenza di Arsenico (2 in mangimi minerali, 1 in un mangime composto per suini, 2 in materie prime vegetali).
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state rilevate non conformità per arsenico, in base al numero di campioni analizzati si può affermare che la prevalenza di non conformità sia inferiore a 5.3% nei suini, a 7.3% negli avicoli ed a 3.0% in acquacoltura.

Ripartizione dei campioni

Sulla base delle indicazioni dell' Opinione EFSA sulle concentrazioni di arsenico riportate nei mangimi completi, si ritiene opportuno mantenere i campionamenti sulle tre categorie individuate nel triennio precedente.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Mangimi contenenti farine di pesce
- Materie prime: farine di pesce

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per suini
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per avicoli (ovaiole)
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per acquacoltura
- Allevamenti suini che utilizzino farine di pesce
- Allevamenti avicoli che utilizzino farine di pesce
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi. 75

Cadmio

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- La presenza di Cadmio nei foraggi è correlata all'impiego di fertilizzanti organici ed ai livelli di cadmio in essi presente (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24) e in terreni acidi e sabbiosi
- La stessa Opinione EFSA riporta che i livelli di cadmio sono in generale più elevati in fieno, erba fresca, insilato di mais, derivati del girasole e farine di pesce. I mangimi concentrati hanno invece forme di contaminazione più basse
- A differenza di altri elementi il Cadmio si concentra nelle parti edibili delle piante (Nebbia et al, residui di farmaci e contaminanti ambientali nelle contaminazioni ambientali, Edises 2009)
- Il cadmio si accumula in fegato e rene ed in minor misura nel muscolo, in particolare negli equini. In ambiente acquatico si accumula soprattutto nei crostacei.
- La integrazione di Rame favorisce la deposizione di cadmio nel rene dei suini, ma vista la regolamentazione europea in tal senso questo rischio è ritenuto trascurabile (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004), 72:1-24)
- La concentrazione di Cadmio è funzione sia della concentrazione di tale elemento nella dieta sia della durata dell'esposizione. La vita piuttosto breve di categorie di animali quali suini ed avicoli minimizza il rischio di concentrazioni indesiderabili di tale elemento nei tessuti. In animali i cui cicli produttivi sono più lunghi, per esempio bovino ed equini, la concentrazione di cadmio in fegato e rene è favorita (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24) .
- Le allerte RASFF riguardanti il cadmio nell'ultimo triennio si riferiscono per la maggior parte alla presenza di cadmio in fish meal e additivi per mangimi.
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state riscontrate positività né negli equidi né nei ruminanti, permettendo di affermare che la prevalenza di non conformità è inferiore al 2.4% nei ruminanti ed inferiore al 2.9% negli equidi.

Ripartizione dei campioni

Basandosi sulle indicazioni dell'Opinione EFSA che non distinguono il rischio per l'uomo derivante dall'accumulo di cadmio nel fegato e nel rene in base alla specie ed alle allerte RASFF, alle due categorie già presenti nel triennio precedente si è ritenuto opportuno aggiungere la categoria dell'acquacoltura.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Materie prime per mangimi destinati ad equini o a ruminanti (bovini ed ovicaprini)
- Farine di pesce
- Foraggi per equini o ruminanti (bovini ed ovicaprini)
- Insilati
- Mangimi per acquacoltura contenenti farine di pesce
- Additivi contenenti zinco e dicalciodiosfato per equini o ruminanti (bovini ed ovicaprini).

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi per equini
- Mangimifici che producano mangimi per bovini
- Mangimifici che producano mangimi per acquacoltura
- Allevamenti equini
- Allevamenti bovini
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

N.B. Il prelevamento dei campioni in allevamenti equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA) è finalizzato alla riduzione della diffusione del cadmio nell'ambiente mediante le deiezioni utilizzate come fertilizzante.

Melamina

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- La melamina (1,3,5-Triazine-2,4,6-triamina, formula bruta $C_3H_6N_6$) è un derivato del carbone utilizzato per produrre materie plastiche e fertilizzanti; le resine melaminiche in combinazione con la formaldeide trovano impiego anche nella produzione di materiali a contatto con gli alimenti.
- In passato la melamina, che pur non avendo nessuna proprietà nutritiva innalza il dato relativo al tenore proteico degli alimenti calcolato in base al contenuto di azoto, è stata fraudolentemente aggiunta non solo agli alimenti per animali, ma anche ad alimenti per la prima infanzia (latte in polvere).
- La presenza di melamina favorisce la formazione e l'accumulo di cristalli nel rene con conseguente danno renale.
- Una opinion EFSA del 2010 (EFSA Journal 2010; 8(4):1573) indica come più esposti tra gli animali in allevamento zootecnico vacche da latte, pecore da latte e galline ovaiole. Non sono presenti fenomeni di tossicità acuta o subacuta nella pecora, nel suino e nel pesce esposti a dosaggi elevati di melamina. Non sono presenti dati sulle altre specie in produzione zootecnica.
- Dong e coll. (Dong XF, Liu SY, Tong JM, Zhang Q., Carry-over of melamine from feed to eggs and body tissues of laying hens. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2010 Oct;27(10):1372-9.) sottolineano che, seppur in misura limitata, il fenomeno del carry over è presente nelle uova e nelle carni delle galline ovaiole.
- Il Regolamento 574/2011 fissa il limite di melamina nei mangimi a 2.5 ppm, ad eccezione di alcuni additivi che ne contengono un tenore maggiore al limite in seguito al normale processo di produzione (acido guanidinoacetico; urea; biuretto).
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state riscontrate irregolarità per melamina, pertanto la prevalenza stimata si attesta a livelli molto bassi: nei mangimi per animali da compagnia è inferiore al 2.7%, nei bovini è inferiore al 2.7%, nelle galline ovaiole è inferiore al 3.1% e in acquacoltura è inferiore al 3.1%.

Ripartizione dei campioni

In base alle contaminazioni fraudolente avvenute in passato ed allo studio di Dong et al, pare opportuno mantenere i campionamenti solo negli animali da compagnia, e nelle galline ovaiole in cui il carry over è, seppur in maniera limitata, dimostrato.

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Matrici ad alto tenore proteico: per esempio: materie prime, quali soja e derivati o farine di riso e derivati
- Derivati del latte
- Mangimi per animali da compagnia

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino matrici ad alto tenore proteico e producano mangimi per ovaiole
- Mangimifici in cui vengano impiegati derivati del latte
- Mangimifici in cui vengano prodotti alimenti per animali da compagnia
- Allevamenti di ovaiole in cui vengano utilizzati mangimi ad elevato tenore proteico

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Mercurio

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Il mercurio subisce fenomeni di bioaccumulo e di biomagnificazione nella catena trofica, in particolare in ambiente acquatico.
- Una Opinione EFSA (The EFSA Journal(2008) 654:1-74) indica come fonte più comune di contaminazione dei mangimi le farine di pesce.
- La stessa Opinione sottolinea che tra i campioni analizzati nel periodo 2002-2006 in diversi Paesi europei, nessun campione di farina di pesce superava i limiti di legge (n=193), mentre nel'8% dei campioni di mangimi completi per pesci eccedeva i limiti di legge (CI 95% 5.3-12.1%)
- Nel periodo 2012-2014 è stata diramata una allerta RASFF per mercurio riguardante farine di pesce.
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 la prevalenza di non conformità per mercurio in mangime per suini contenente farine di pesce è pari all'1.9% (IC95% 0-0.9%), mentre non sono state rilevate non conformità in mangimi per acquacoltura, confermando una prevalenza massima pari a 2.1%.

Ripartizione dei campioni

Basandosi sui risultati dell'indagine delle contaminazioni da mercurio in ambito europeo riportate dall' EFSA (The EFSA Journal(2008) 654:1-74) si ritiene opportuno mantenere comunque un piano apposito per i mangimi per pesci, e dedicarne uno ai mangimi contenenti farine di pesce per suini.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

Matrici da campionare:

- mangimi completi per acquacoltura
- Mangimi per suini contenenti farine di pesce
- Materie prime: farine di pesce

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per suini
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per acquacoltura
- Allevamenti suini che utilizzino farine di pesce o mangimi contenenti farine di pesce
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Nitriti

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- I nitriti sono normalmente presenti nei tessuti animali in quanto risultato della conversione endogena dei nitrati
- Il potenziale di bioaccumulo dei nitriti nei tessuti è scarso, visti il loro rapido metabolismo ed escrezione (EFSA ,The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).
- La specie più sensibile alla tossicità da nitriti è il suino, ma la sua esposizione con la dieta è scarsa (EFSA , The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).

- I ruminanti, ed in particolare i bovini, sono le specie più esposte con la dieta: infatti la fermentazione di foraggi naturalmente ricchi di nitriti ne favorisce la presenza negli insilati.
- Non sono presenti allerte RASFF riguardanti nitriti nei mangimi
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state riscontrate non conformità in base al numero di campioni prelevati (n=93) tale dato è compatibile con una prevalenza massima stimata pari a 3.9%.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

Matrici da campionare:

- Insilati

Luoghi di prelievo del campione:

- Allevamenti di bovini da latte o a produzione mista che utilizzino insilati

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Pesticidi clorurati

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Il gruppo dei pesticidi clorurati comprende le seguenti molecole: Aldrin, DDT ed isomeri, Dieldrin, Endosulfan, Endrin, Eptacloro, Esaclorobenzene ed Esaclorocicloesano
- Caratteristiche comuni a tali composti sono la scarsa volatilità, la lipofilia e la lenta degradazione, responsabile della lunga persistenza ambientale.
- Benché vietati in Europa, sono ancora utilizzati in Paesi extraeuropei.
- Le produzioni vegetali ne contengono quantità trascurabili, mentre le fonti principali sono le farine e gli oli di pesce (Nebbia et al, residui di farmaci e contaminanti ambientali nelle contaminazioni ambientali, Edises 2009)
- Nell'ultimo triennio il RASFF ha diramato 12 allerte relative a pesticidi, nei mangimi di queste 2 riguardavano esaclorobenzene in farine di pesce e 1 DDT in materia prima vegetale.
- Livelli elevati di pesticidi organoclorurati sono stati trovati nelle uova (I. Windala et al, PCB and organochlorine pesticides in home-produced eggs in Belgium. Science of the total environment, 407 (2009): 4430-4437) e nel latte (M. Fontcuberta et al, Chlorinated organic pesticides in marketed food: Barcelona, 2001-06. Science of the total environment, 389(2008):52-57)
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 sono state rilevate 2 non conformità per pesticidi in acquacoltura (prevalenza 1.8%, IC95% 0.2-6.3%), mentre non sono state rilevate non conformità in mangimi per avicoli (prevalenza massima stimata 3.4%) nè nei bovini (prevalenza massima stimata 2.8%).

Ripartizione dei campioni

In base alle positività pregresse ed ai dati riportati in letteratura si ritiene opportuno mantenere un piano di campionamento dedicato per ciascuna categoria.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Materie prime: farine di pesce
- Grassi ed oli di origine animale
- Mangimi per galline ovaiole
- Mangimi per tacchini
- Mangimi per acquacoltura
- Mangimi per bovini da latte

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino farine di pesce grassi ed oli di origine animale
- Mangimifici che producano mangimi per galline ovaiole
- Mangimifici che producano mangimi per tacchini
- Mangimifici che producano mangimi per bovini da latte
- Mangimifici che producano mangimi per acquacoltura
- Allevamenti di bovini da latte o a produzione mista

- Allevamenti di galline ovaiole
- Allevamenti di tacchini
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Piombo

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Il piombo è naturalmente presente nell'ambiente, la presenza nel terreno è maggiore in aree in cui siano presenti fonderie, industrie metalmeccaniche, fabbriche di accumulatori,...
- L'assunzione di piombo da parte delle piante è limitata, gli animali lo assumono pascolando o consumando foraggi contaminati (Van Paemel et al, Selected trace and ultratrace elements: Biological role, content in feed and requirements in animal nutrition – Elements for risk assessment. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/68e.htm>)
- Impurità da piombo sono spesso presenti in mangimi minerali, che possono significativamente contribuire alla contaminazione della dieta (Van Paemel et al)
- Una Opinione EFSA (The EFSA Journal (2004) 71:1-20) riporta tra i mangimi più contaminati foraggi verdi, fieno ed insilati
- Le allerte RASFF del periodo 2008-2010 riguardano mangimi minerali e polpa di barbabietola
- I mangimi completi a maggiore contenuto di Piombo sono quelli per i bovini da latte seguiti da quelli per bovini da carne, vitelli e galline ovaiole. (Nicholson, F. A. et al, Heavy metal contents of livestock feeds and animal manures in England and Wales. Bioresource Technology (1999)70:23-31)
- Nel periodo 01/01/2012-30/06/2014 non sono state rilevate non conformità per piombo, permettendo di affermare che la prevalenza massima di non conformità è pari al 3.1% nelle galline ovaiole ed al 2.8% nei ruminanti.

Ripartizione dei campioni

In base ai dati riportati da Nicholson et al. pare opportuno mantenere un piano dedicato ai ruminanti (bovini ed ovacapri) ed uno alle galline ovaiole.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

Matrici da campionare:

- Insilati
- Foraggi
- Premiscele minerali
- Mangimi minerali

Luoghi di prelievo del campione:

- Allevamenti di bovini che utilizzino insilati e/o foraggi
- Allevamenti di ovaiole
- Mangimifici

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Triptanoato di glicerina (GTH)

Il triptanoato di glicerina è un marcatore dei prodotti derivati dai prodotti di categoria 1 e 2, previsto dall'allegato VIII, capo V del Regolamento (UE) n.142/2011.

Al fine di garantire che i prodotti di categoria 1 e 2 non entrino nella catena dei mangimi è necessario inserire nel presente Piano la ricerca del GTH in tali materiali.

Poiché attualmente esiste un solo laboratorio accreditato per questa tecnica, per il 2015 verranno eseguiti solo 25 campioni. Le analisi saranno svolte dal Laboratorio Nazionale di Riferimento per le Proteine Animali nei mangimi.

Ripartizione dei campioni

I campioni sono stati distribuiti per ciascuna Regione o Provincia Autonoma, in base al numero stabilimenti che trasformano materiali di categoria 1 e 2, riconosciuti ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009, presenti nell'elenco pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

È stato assegnato un campione per ogni stabilimento tranne per gli stabilimenti che trattano materiali di più categorie nello stesso impianto, considerati a rischio maggiore, per i quali sono previsti due campioni all'anno.

Campionamento

Devono essere prelevati esclusivamente campioni di materiali di categoria 1 e 2 presso gli impianti di trasformazione.

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Radionuclidi

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Esistono numerose e complesse vie di introduzione dei radionuclidi nell'ambiente con conseguente trasferimento nel comparto agro-zootecnico fino a coinvolgere anelli fondamentali della catena alimentare umana. La prima via d'ingresso dei radionuclidi nella catena alimentare è la deposizione sulle parti aeree delle piante (foglie, fiori, frutti), ma può essere contaminata l'intera catena alimentare (vegetali→erbivori→carnivori). Le sostanze organiche, alla fine della catena alimentare, vengono poi decomposte in sali minerali, che vengono riutilizzati dai vegetali e quindi rientrano parzialmente in circolo.
- La catena suolo→vegetale→animale assume importanza per i radionuclidi a vita lunga come il Cs-137 (emivita 30 anni), lo Sr-90 (emivita 28 anni), gli isotopi dell'U e del Pu, che possono restare disponibili nel terreno per diversi anni.
- Gli alimenti concentrati non danno un apporto significativo alla contaminazione radioattiva della razione, mentre i foraggi (fieno, insilati, erba) sono responsabili della contaminazione da radionuclidi del bestiame (Averyn, V.S., Radiocontaminazione ambientale e negli alimenti. Quaderni di medicina veterinaria preventiva, Roma 2008: 87-112).
- In seguito all'incidente nucleare di Fukushima nel marzo 2011 è stata innalzata la soglia di attenzione nei confronti dei prodotti importati dal Giappone.
- Gli isotopi del Cesio possono essere portati a lunga distanza dalle correnti, ma la quantità di acqua del Pacifico è sufficiente per una loro rapida dispersione e diluizione (WHO e IAEA, Impact on seafood safety of the nuclear accident in Japan, <http://www.iaea.org/newscenter/focus/fukushima/seafoodsafety0511.pdf>)
- E' opportuno, pertanto, integrare i dati di radioattività forniti dalla rete di sorveglianza nazionale per la radioattività ambientale per mezzo di monitoraggi continui dello stato radiometrico a livello nazionale degli alimenti ad uso animale
- Nel periodo 2012-2014 non sono state registrate non conformità per radionuclidi a fronte del prelievamento di 245 campioni. Questi dati permettono di stimare un livello di prevalenza pari a 1.5%.

La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali, la cui numerosità è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza: in tal caso se tutti i campioni risultano conformi si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità si calcolerà il livello di prevalenza sul numero delle non conformità registrate ed il relativo intervallo di confidenza. Nonostante un livello di prevalenza stimato basso, è opportuno mantenere invariata la numerosità dei prelievi rispetto al precedente piano.

Ripartizione dei campioni

In base ai recenti casi di inquinamento ambientale ed in assenza di dati storici, fatta eccezione per quelli provenienti dal piano degli anni precedenti, è opportuno procedere ad una suddivisione basata sulle categorie merceologiche prevalenti nel territorio oltre che in base al carattere di stagionalità di talune produzioni. Le tipologie di radiocontaminanti da ricercare, i siti di prelievo, le matrici con le relative frequenze di prelievo e di misure, sono riportate nella tabella a-5 seguente.

Nel corso del primo e del secondo anno le indagini dovranno essere limitate ai soli radionuclidi gamma emettitori artificiali (I-131, Cs-134 e Cs-137) e naturali (K-40) oltre che allo Sr-90 (per tale nuclide devono

essere esclusi i campionamenti di foraggi ed insilati). Nel terzo anno, potranno essere eseguite anche le analisi per la ricerca degli isotopi dell'U e del Pu.

La ripartizione regionale del numero di campioni è omogenea e prevede che ciascuna regione provveda alla individuazione della tipologia di matrice da campionare considerandone l'estensione di produzione e la densità.

Per ciascuna regione alle tipologie di matrice classificata come mangimi sono stati assegnati un numero di 2 campioni, mentre per i foraggi, i cereali ed altre materie prime che possono entrare nel ciclo di produzione dell'alimentazione animale è stato previsto un numero complessivo di 2 campioni per matrice. Ogni regione dovrà prelevare un numero complessivo di n.5 campioni per ciascuna annualità.

Relativamente ai foraggi si provvederà a dividere i campioni in due gruppi individuando ove possibile, per la stessa tipologia di produzione, prodotti coltivati ad alta quota e produzioni a bassa quota; ciò al fine di individuare un eventuale effetto dovuto alle differenti condizioni climatiche e caratteristiche geochimiche dei terreni di produzione. Le analisi radiometriche verranno effettuate dal Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico – Veterinario.

Il piano ha validità e precisione per il solo livello nazionale. I risultati del piano triennale consentiranno di individuare prontamente eventuali fenomeni di inquinamento od emergenze radiologiche oltre che stabilire valori di riferimento in base ai quali confrontare gli andamenti sul territorio e nel tempo di eventuali situazioni di allarme o di pericolo per attuare una radioprotezione operativa efficace degli animali e dell'uomo.

Tali dati costituiranno il fondamento per effettuare una corretta valutazione del rischio fisico dovuto all'assunzione dei radiocontaminati presenti nelle derrate agroalimentari destinate all'alimentazione animale.

MATRICE	SITI PRELIEVO	FREQUENZA PRELIEVO / QUANTITÀ (kg) RADIONUCLIDI				CAMPIONI Per ogni anno
		Anni 2015 -2016		Anno 2017		
		Radionuclidi		Radionuclidi		
Altre materie prime***	Centri di produzione o raccolta	Stagionale CF: 1 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90	Stagionale e CF: 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu	1 RI
Foraggi**	“	Stagionale CF: 1 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90	Stagionale e CF: 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, isotopi U e Pu	1 RMG
Mangimi*	“	Stagionale CF: 1 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90	Stagionale e CF : 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu	2 FR
Cereali	“	Stagionale CF: 1 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90	Stagionale e CF: 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90 isotopi U e Pu	1 LT

* Vanno considerati campioni relativi alle seguenti categorie di mangime: suino, bovino, cunicola, avicola, acquacoltura o altre specie significative per produzioni o consumi regionali

** Vanno considerate le categorie merceologiche prevalenti nel territorio regionale per estensione di coltivazione o per densità di produzione.

*** In tale categoria ricadono tutte le altre materie prime di origine vegetale che possono rientrare come componenti principali dell'alimentazione ad uso animale (semi di soia, legumi, etc.)

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di almeno:

1,0 kg/ CF – Anni 2015-2016 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131 / Sr-90

2,0 kg/ CF - Anno 2017 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131 / Sr-90 / Isotopi U-Pu

AUSL	ARSENICO		CADMIO			MELAMINA		MERCURIO		NITRITI	PESTICIDI			PIOMBO			GTH	TOTALE
	suini	avicoli	acquacoltura	ruminanti	equini	PET	ovaiole	acquacoltura	suini	Bovini latte o misto	acquacoltura	avicoli	Bovini latte	ovaiole	ruminanti	materiale cat 1 e 2		
RMA				1										1			2	
RMB										1					1		2	
RMC				1									1		1		3	
RMD				1									1		1		3	
RME				1						1					1		3	
RMF			1		1			1									3	
RMG																	-	
RMH																	-	
FR	2						1		1					2			6	
LT							1				1			1		3	6	
RI						5	1		1								7	
VT		2					1					2					5	
totale	2	2	1	4	1	5	4	1	2	2	1	2	2	4	4	3	40	

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Contaminanti sorveglianza 2015-17".

Capitolo 6

Piano di Controllo della contaminazione microbica da *Salmonella* spp.

Le infezioni da *Salmonella* rappresentano in Italia, come negli altri Paesi industrializzati, una delle principali cause di malattia a trasmissione alimentare nell'uomo, e gli alimenti di origine avicola, uova e ovoprodotti in particolare, vengono ascritti fra le principali cause di infezione. Gli atti normativi a livello europeo sulla sicurezza alimentare individuano nel controllo di filiera l'approccio più efficace per garantire la salubrità degli alimenti per l'uomo, indicando nella produzione primaria un punto cardine per la sorveglianza e il controllo.

Campionamento

La procedura per il campionamento ufficiale deve essere conforme a quanto previsto nell'allegato al Decreto Ministeriale 20 aprile 1978, nonché a quanto descritto nelle "Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi", allegate al presente piano.

Si precisa che gli strumenti per il prelievo dei campioni devono essere puliti e disinfettati tra ogni operazione di prelievo riguardante campioni distinti: particolare attenzione deve essere posta dall'operatore addetto al prelievo dei campioni (es. utilizzo di guanti monouso e mascherine), al fine di evitare la contaminazione microbiologica del materiale da prelevare.

I campioni globali devono essere posti in contenitori sterili distinti, ognuno dei quali sarà accuratamente miscelato.

Il campione finale deve essere ottenuto per estrazione di una quantità approssimativamente uguale da ciascun campione globale, Il campione finale deve essere trasferito in un opportuno recipiente sterile e sigillato.

Procedure di laboratorio

Le analisi sono effettuate dall'IZS competente per territorio, al quale compete anche la ripetizione sul parametro difforme.

Per lo svolgimento delle analisi il metodo deve essere il "metodo ISO 6579:2002" o qualsiasi altro metodo validato comprendente una fase di prearricchimento di 16-20 ore a 37°C di una quantità di campione pari a 50g prelevata dal campione finale così come previsto dal Decreto del Ministero della Sanità 10 marzo 1997, allegato V, punto IV - ricerca della *Salmonella* nei mangimi.

Per quanto riguarda gli snack **dog-chews** dovranno comunque essere analizzati 50 grammi di campione finale ottenuti dopo aver eventualmente porzionato il materiale campionato; nel caso si sia proceduto a campionare X x 4 confezioni il campione finale dovrà essere costituito da X confezioni appartenenti allo stesso lotto.

Tutti gli isolati di *Salmonella* spp. devono essere sottoposti a tipizzazione sierologica conformemente allo schema Kauffman/White e ad antibiogramma secondo lo standard NCCLS. Gli Istituti inviano al Centro di Referenza i dati relativi alla tipizzazione dei ceppi di *Salmonella* spp. attraverso il sistema informatizzato Enter Vet.

Tale attività viene svolta dai laboratori di riferimento degli ILZZ.SS., che ogni anno partecipano al circuito interlaboratorio coordinato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi presso l'I.Z.S. delle Venezie.

I ceppi appartenenti ai sierotipi Enteritidis e Typhimurium vengono inviati al Centro di Referenza Nazionale per la fagotipizzazione.

Programma di Monitoraggio

La necessità di mettere in atto un campionamento mirato al monitoraggio rientra nell'ambito di un più ampio programma che coinvolge tutti i Paesi dell'Unione Europea in ottemperanza alla Direttiva 2003/99/CE, volto ad acquisire informazioni sul livello di contaminazione da *Salmonella* spp. nelle materie prime per mangimi di origine vegetale e animale maggiormente utilizzate nell'alimentazione animale e nei mangimi composti per pollame, suini, bovini, ovi-caprini, pesci e conigli.

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e di mangimi composti:

a) Materie prime per mangimi di origine vegetale:

Cereali, loro prodotti e sottoprodotti:

- orzo e derivati
- frumento e derivati
- granturco e derivati

Semi oleosi, frutti oleosi, loro prodotti e sottoprodotti:

- derivati di arachidi
- derivati di semi di colza
- derivati della noce di cocco
- semi di soia e derivati
- semi di cotone e derivati
- derivati di semi di girasole
- derivati di semi di lino
- derivati di altri semi oleosi

Altre materie prime:

- semi di legumi
- tuberi, radici
- altri semi e frutti
- foraggi e paglia

b) Materie prime per mangimi di origine animale:

- farina di carne
- farina di ossa
- farina di carne e ossa
- farina di sangue
- farina di pesce
- altre materie prime a base di pesce
- ciccioli

c) Mangimi composti:

- mangimi composti per pollame
- mangimi composti per suini
- mangimi composti per bovini
- mangimi composti per ovini e caprini
- mangimi composti per pesci
- mangimi composti conigli

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno.

AUSL	numero di campioni
RMA	1
RMB	3
RMC	4
RMD	4
RME	4
RMF	4
RMG	4
RMH	5 (3 FARINE ANIMALI)
FR	5 (3 FARINE ANIMALI)
LT	5
RI	5
VT	5
TOTALI	49

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Salmonella Monitoraggio 2015-17".

Programma di Sorveglianza

Il Regolamento 2160/2003 e successive modifiche ed integrazioni stabilisce la riduzione della prevalenza di salmonella nel pollame e nei suini, relativamente ai sierotipi rilevanti per la salute pubblica. Al momento della stesura del presente programma sono applicati a livello nazionale piani di controllo finalizzati a ridurre a livello di produzione primaria la prevalenza di *Salmonella* Enteritidis e Typhimurium (compresa la variante monofasica) in polli da carne, galline ovaiole, tacchini da ingrasso e riproduttori e la prevalenza di *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium (compresa la variante monobasica), Hadar, Infantis e Virchow in riproduttori *Gallus gallus*. L'applicazione di tali piani a livello europeo è stata identificata come la principale responsabile della significativa riduzione di casi di salmonellosi nell'uomo.

L'approvazione dei piani di controllo è subordinata anche all'applicazione di un programma di sorveglianza a livello di alimentazione animale.

Animali produttori di alimenti

Il programma di sorveglianza prevede l'effettuazione di un campionamento basato su criteri di rischio e l'applicazione di misure di controllo in caso di positività.

La necessità di predisporre ed applicare un campionamento basato su criteri di rischio risponde all'obiettivo di garantire la salubrità dei mangimi destinati alle specie zootecniche attraverso la messa in atto di misure che consentano di ridurre la circolazione di sierotipi di *Salmonella* spp. potenzialmente patogeni per il consumatore al fine di tutelare la salute pubblica.

Per quanto riguarda i criteri di rischio è stata presa in considerazione la normativa vigente in materia di controllo di *Salmonella* spp. a livello di produzione primaria (allevamenti) e i risultati dell'applicazione del PNAA nei precedenti anni.

Per quanto riguarda lo stato sanitario degli allevamenti in merito a *Salmonella* spp., si applicano le disposizioni previste dal Regolamento (CE) n. 2160/2003 e successive modifiche e integrazioni, che prevede l'applicazione di piani di controllo finalizzati a ridurre la prevalenza dei sierotipi rilevanti di *Salmonella* spp. in diverse categorie produttive.

Inoltre i risultati del PNAA 2012-2014 confermano una più elevata percentuale di campioni positivi per *Salmonella* spp. nei semi oleosi, in particolare nei semi di soia.

Di conseguenza sulla base dei criteri di rischio sopra descritti si conferma la ricerca in semi di soia e derivati, come materia prima e per quanto riguarda i mangimi composti in quelli destinati a pollame e suini.

AUSL	campioni per semi di soia e derivati	campioni mangimi composti per pollame	campioni mangime composti per suini	Totale
RMA	-	1	-	1
RMB	1	-	-	1
RMC	1	-	-	1
RMD	1	-	-	1
RME	1	-	-	1
RMF	2	-	-	2
RMG	2	-	-	2
RMH	2	-	1	3
FR	-	1	-	1
LT	-	1	-	1
RI	-	1	-	1
VT	-	1	-	1
TOTALE	10	5	1	16

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Animali da compagnia - SORVEGLIANZA

L'estensione del programma di controllo agli animali da compagnia si è reso necessario al fine di garantire la tutela degli stessi, prendendo in considerazione anche la condizione di convivenza con l'uomo, che può causare un aumento del rischio per la salute pubblica derivante da contaminazioni da *Salmonella* spp.

Dall'analisi dei dati del precedente Piano 2012-2014 si è rilevata una sola non conformità.

Ripartizione dei campioni

Alla distribuzione, qualora la numerosità campionaria lo permetta, è preferibile campionare snack-dog-chews. Nel caso di campionamento di snack dog-chews è previsto il prelievo di 4 confezioni appartenenti al medesimo lotto di produzione. Nel caso in cui il peso finale totale delle 4 confezioni fosse inferiore ai 400 grammi è previsto il campionamento di 8 (o comunque X x 4 confezioni del medesimo lotto) fino al raggiungimento di un peso minimo di 400 grammi.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- mangimi secchi contenenti materie prime di origine animale;
- Snack Dog-chews di origine animale.

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di 100 gr. ciascuno, per un totale di 400 gr. 91

AUSL	campioni per sedi di distribuzione	campioni per sedi di produzione	Totale
RMD	2	-	2
RIETI	-	2	2
TOTALE	2	2	4

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Salmonella Sorveglianza Pet-food 2015-17". Al fine di migliorare la qualità dei dati ricavabili dal presente piano e acquisire ulteriori informazioni sulle non conformità rilevate, è necessario comunicare il sierotipo rilevato nell'analisi di prima istanza, ed il sierotipo eventualmente rilevato nell'analisi di seconda istanza.

I dati devono essere corredati di informazioni relative alle materie prime e mangimi esaminati ed in particolare sulla loro origine, nonché i trattamenti cui sono stati sottoposti.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

In seguito al riscontro di una positività per *Salmonella* spp. è sempre necessario procedere alla tipizzazione del sierotipo e adottare i provvedimenti appropriati, differenti a seconda della matrice e del luogo di prelievo.

Materie prime

Qualora si riscontri una positività in materie prime per *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, (compresa la variante monofasica di *Salmonella* Typhimurium (4,[5],12:i:-)), Infantis, Hadar, Virchow è necessario applicare misure che garantiscano la decontaminazione della materia prima, attraverso il trattamento termico, ad una temperatura di almeno 71°C per almeno 30".

La merce trattata deve essere mantenuta sotto vincolo sanitario e può essere liberalizzata solo dopo esito negativo ad un successivo controllo ufficiale per la ricerca di *Salmonella* spp.

Per gli altri sierotipi devono essere applicati trattamenti mirati ad un'efficace riduzione del rischio di esposizione degli animali all'infezione da *Salmonella* spp. dovuta alla contaminazione dei mangimi, quali:

a. il trattamento termico, ad una temperatura di almeno 71°C per almeno 30";

- b. il trattamento con acidi organici;
- c. il trattamento con acidi organici associato al trattamento termico.

Qualora si intenda utilizzare il trattamento con acidi organici è necessario acquisire preventivamente il parere del Centro di referenza nazionale, che si esprimerà sulla efficacia del trattamento proposto.

Trattandosi di provvedimenti mirati alla riduzione del livello di contaminazione, non si ritiene utile l'esecuzione di indagini batteriologiche dopo tali trattamenti.

In alternativa, qualora non sia possibile garantire un trattamento sanificante, il prodotto deve essere distrutto o destinato ad usi diversi dall'alimentazione animale.

Mangimi composti

Nell'eventualità che un campione di mangime risulti contaminato da *Salmonella* spp., il lotto di mangime deve essere sottoposto ad adeguato trattamento termico (almeno 71°C per almeno 30'').

In alternativa, qualora non sia possibile garantire un trattamento sanificante, il prodotto deve essere distrutto o destinato ad usi diversi dall'alimentazione animale

Inoltre, sia nel caso di materie prime, sia nel caso di mangimi composti, il Servizio Veterinario competente procede ad un'indagine epidemiologica al fine di identificare ed eliminare l'eventuale fonte di contaminazione.

In particolare, qualora il prelievo sia stato effettuato *in allevamento* dev'essere verificato che:

- vengano messe in atto le misure necessarie per proteggere i mangimi/materie prime dalle possibili fonti di contaminazione durante la produzione, raccolta, stoccaggio, miscelazione e trasporto;
- tutte le attrezzature, contenitori, veicoli, che vengono a contatto con mangimi/materie prime siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
- siano messe in atto le misure necessarie a prevenire e controllare le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
- sia assicurato un adeguato stoccaggio e smaltimento dei liquami e delle altre sostanze che possono causare una contaminazione.

Qualora il prelievo sia stato effettuato presso *l'impianto di fabbricazione* devono essere applicate le seguenti misure:

1) verifica del piano di autocontrollo aziendale, o delle GMP (buone pratiche di fabbricazione), con eventuale adozione di azioni correttive volte a risanare l'impianto di lavorazione e ad evitare contaminazioni della filiera. In particolare dev'essere verificato se sono assicurati i requisiti minimi di igiene affinché:

- i prodotti siano protetti da eventuali contaminazioni;
- tutte le attrezzature, contenitori, veicoli siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
- siano adottate le precauzioni igieniche necessarie durante la produzione, stoccaggio, miscelazione e trasporto delle materie prime e dei mangimi;
- sia utilizzata acqua potabile o pulita quando necessario al fine di prevenire le contaminazioni;
- il personale addetto alle manipolazione dei prodotti sia in buono stato di salute e abbia ricevuto una adeguata formazione sui rischi derivanti dalle contaminazioni da *Salmonella* spp.;
- siano prevenute e controllate il più possibile le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
- sia assicurato un adeguato stoccaggio e smaltimento dei rifiuti e delle altre sostanze che possono causare una contaminazione.

2) intensificazione delle analisi di laboratorio per la ricerca di *Salmonella* spp. da eseguire nell'ambito del programma di autocontrollo.

3) tenuta dei registri dei controlli relativi alle misure di controllo dei rischi.

Una relazione sintetica che descrive le misure di controllo intraprese, oltre che il risultato dell'indagine epidemiologica, dovrà essere trasmessa dal Servizio Veterinario competente al Servizio Veterinario regionale.

Capitolo 7

Piano di controllo sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati

La normativa di riferimento in materia di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) è rappresentata principalmente dai due Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e 1830/2003, in applicazione dal 18 aprile 2004. Il primo, introducendo regole specifiche per i mangimi e per gli alimenti GM, definisce fra l'altro la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione animale o di un mangime che contiene, è costituito o prodotto da OGM, stabilisce i requisiti specifici in materia di etichettatura e fissa le soglie di tolleranza alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM.

Il Regolamento (CE) n. 1830/2003 prescrive regole specifiche in materia di tracciabilità e stabilisce ulteriori prescrizioni di etichettatura dei mangimi GM, da rispettare in tutte le fasi della loro immissione in commercio.

A partire dal 2004, pertanto, i mangimi GM possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione Europea, secondo la procedura stabilita dal Regolamento (CE) n. 1829/2003. I mangimi così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.

Il Regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che tutti i mangimi GM debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM. Tale obbligo non si applica tuttavia ai mangimi che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0,9% per mangime o per ciascun mangime di cui sono composti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (cifr. Regolamento (CE) n. 1829/2003 articolo 24, comma 2).

Infine i mangimi GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico per questo settore dal Regolamento (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l'obbligo di fornire al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito.

A tal riguardo occorre fare una distinzione:

- per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere indicazione di ciascuna delle materie prime o degli additivi del mangime ottenuti da OGM (cifr. Regolamento (CE) n. 1830/2003, articolo 5 comma 1);
- per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (cifr. Regolamento (CE) n. 1830/2003, articolo 4 comma 1) deve essere fornita inoltre indicazione degli identificatori unici assegnati a detti OGM in base al Regolamento (CE) n. 65/2004; quest'ultimo Regolamento stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di "identificatori unici" da attribuire a ciascuno degli OGM autorizzati nell'Unione Europea.

Tali informazioni devono essere fornite per iscritto e devono essere conservate per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata.

Il Regolamento (CE) n. 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, in applicazione dal 1 gennaio 2009, abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91. Per le produzioni biologiche, vige il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM, con una soglia di tolleranza pari allo 0,9% per mangime o per ciascun mangime di cui i prodotti sono composti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Il Regolamento (CE) n. 619/2011 del 24 giugno 2011 definisce i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta. Per tali prodotti il provvedimento definisce le procedure di campionamento ed analisi, fissa allo 0,1% il limite minimo di rendimento richiesto (LMRR), cioè la quantità o concentrazione minima dell'analita in un campione che possa essere rilevata e confermata in modo certo da un laboratorio ufficiale, e stabilisce i provvedimenti da prendere in caso di rilevazione di tali prodotti GM.

Il Piano di monitoraggio e sorveglianza sulla presenza di OGM nei mangimi per il triennio 2015-2017 è stato predisposto sulla base del più recente quadro normativo ed autorizzativo nell'Unione Europea e tenendo conto delle risultanze dell'attività svolta nel triennio precedente. In particolare, come già nel piano precedente:

- l'attività di monitoraggio viene mantenuta su tutta la filiera di produzione e distribuzione ed è orientata alla ricerca sia degli OGM autorizzati, sia di quelli non autorizzati nell'UE;
- l'attività di sorveglianza resta, invece, mirata ai soli stabilimenti di produzione degli alimenti zootecnici ed alla sola ricerca di OGM autorizzati.

I riscontri ottenuti dallo scorso triennio hanno tuttavia suggerito l'adozione di alcune migliorie che sono state apportate con il presente Piano:

- a fronte di una generale riduzione del numero di campioni previsti annualmente, sia in monitoraggio sia in sorveglianza, si mantiene inalterato il livello di attenzione, su tutta la filiera produttiva, alla presenza di **OGM non autorizzati** nell'Unione Europea. Tale ricerca resta pertanto affidata al **Piano di monitoraggio**;
- predisposizione di una **“Check List Censimento PRODUTTORI NON OGM”** (Allegato 4 bis) volta alla conoscenza della realtà territoriale in merito alla produzione di mangimi destinati alla filiera NON OGM, o comunque non etichettati come contenenti o prodotti da OGM (settore biologico, adesioni a disciplinari di produzione che comportano il non utilizzo di OGM). Tale check list rappresenterà uno strumento essenziale per supportare la distribuzione futura dei campionamenti ufficiali del presente capitolo e lo svolgimento delle attività ispettive sugli impianti di produzione nel settore OGM presenti sul proprio territorio di competenza; tale check list, dovrà essere compilata per tutti i mangimifici (produzione per l'immissione in commercio di mangimi o autoconsumo) che producono, esclusivamente o per una quota parte della loro attività (ad esempio linee separate convenzionale e non OGM), mangimi che non contengono OGM e pertanto, privi dell'indicazione della presenza di OGM in etichetta. Si evidenzia che la produzione di mangimi che non contengono OGM è prassi in diversi settori, quali il biologico, la produzione legata all'adesione volontaria ad alcuni disciplinari di produzione, o la scelta da parte dell'OSM di non utilizzare materie prime GM nella produzione di mangimi. L'etichettatura negativa, ovvero la dichiarazione di assenza di OGM nel mangime, non è richiesta dalla normativa, a differenza della dichiarazione della presenza di OGM e del settore biologico. La compilazione della check list potrà avvenire al momento dell'ingresso in stabilimento per il prelievo di un campione ufficiale previsto dal presente capitolo.
- in riferimento al Regolamento CE 619/2011, vengono meglio definiti i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

I piani di controllo dovranno uniformarsi alle seguenti indicazioni in modo da evitare difformità operative a livello territoriale.

In fase di ispezione, si raccomanda di verificare il rispetto dei requisiti di rintracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. CE 1830/2003) e di etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM - cfr. Reg. CE 1829/2003 art. 24 comma 3). L'adozione di misure atte ad evitare la presenza di materiale GM deve analogamente essere dimostrata dagli operatori del circuito biologico.

Per quanto riguarda il controllo analitico, il piano di attività andrà preventivamente concordato con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio, ai quali andranno recapitati, come in passato, i campioni programmati. Questo consentirà di calibrare gli interventi in rapporto alle capacità ricettive dei laboratori. Per quanto attiene invece alle eventuali revisioni di analisi su campioni non conformi, queste saranno eseguite dall'Istituto Superiore di Sanità.

Al fine di una più efficace verifica dei requisiti di rintracciabilità nella filiera ed in considerazione che:

- il campionamento al dettaglio da una quantità limitata di prodotto spesso non risulta rappresentativo del lotto di appartenenza;
- il campionamento alla produzione, alla trasformazione o alla grande distribuzione garantisce una maggiore rappresentatività del campione rispetto al lotto di appartenenza, si raccomanda di

privilegiare, per il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio, le prime fasi della filiera di produzione, trasformazione e distribuzione.

I laboratori dovranno svolgere controlli riferiti a tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento e/o dal Laboratorio Nazionale di Riferimento. In considerazione del numero crescente di eventi GM autorizzati e non, che devono essere ricercati, il sistema di screening utilizzato dalla maggior parte dei laboratori italiani del controllo ufficiale (basato sul metodo di screening multiplo di 6 target analitici: promotore 35S, terminatore NOS, gene epsps, gene CTP2-epsps, gene nptII, gene pat), validato, tramite studio collaborativo dal Laboratorio Nazionale di Riferimento con la Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM ed ulteriormente sviluppato dal Laboratorio Nazionale di Riferimento (POS VIR 032 INT), continua ad essere considerato uno strumento essenziale per garantire l'omogeneità dei controlli analitici sul territorio nazionale, oltre che per l'ottimizzazione del flusso analitico presso ciascun laboratorio. A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, si dovrà procedere alla ricerca di tutti quegli eventi GM compatibili con le risultanze della fase di screening. Nel caso venga accertata la presenza di uno o più eventi GM autorizzati, si deve procedere alla relativa quantificazione, al fine di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti al di sopra della soglia di concentrazione dello 0,9%.

Nuovi eventi di trasformazione destinati all'alimentazione animale sono progressivamente autorizzati sul mercato europeo; aggiornamenti sullo stato delle autorizzazioni nell'Unione Europea sono disponibili sul sito ufficiale: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm
Si raccomanda la consultazione del sito web del Laboratorio Europeo di Riferimento (EURL), <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>, dove sono disponibili dati relativi ai metodi analitici validati o in corso di validazione da parte dello stesso EURL.

Si ricorda che il Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana, fornisce assistenza tecnico-scientifica ai laboratori nazionali deputati al controllo ufficiale (tel/fax 0679099450; e-mail: crogm@izslt.it).

Programma di Monitoraggio

Il piano di monitoraggio prevede il prelievo di un numero di campioni atto a svelare almeno 1 campione positivo per livelli di prevalenza reale superiori ad un valore prefissato annualmente.

Tale valore è assimilabile ad una soglia di allarme valida allo stesso modo per tutte le regioni/P.A., nel caso del campionamento per OGM autorizzati, o valida a livello nazionale per quanto attiene alla ricerca di OGM non autorizzati.

In base a tale schema il numero di campioni per Regione tende a mantenersi relativamente uniforme, in quanto, nonostante la diversa distribuzione delle aziende zootecniche e degli stabilimenti di produzione sul territorio nazionale, in ogni Regione la consistenza degli insediamenti è sufficientemente grande da generare dal punto di vista statistico numerosità campionarie pressoché equivalenti.

Per quanto concerne la ricerca di OGM autorizzati, tenuto conto dei dati relativi al controllo ufficiale effettuato nel 2013, che mostrano una prevalenza nazionale (in termini di percentuale di campioni positivi rispetto ai campioni analizzati) pari a 18,6% (58/311; IC 95%: 14,6%-23,5%), per gli anni 2015/16/17 il livello di prevalenza soglia rilevabile è stato posto al 23,5% per ogni singola Regione/P.A.. Tale prevalenza-soglia rilevabile corrisponde al limite superiore dell'intervallo di confidenza della prevalenza osservata nel 2013 (23,5%) e consente di garantire sia la fattibilità, attraverso il contenimento del numero di campioni attesi, sia la sensibilità della rilevazione adeguata agli scopi del monitoraggio degli OGM autorizzati. In base a tali assunti è stata calcolata una numerosità campionaria pari a 12 campioni per ogni Regione e a n.6 campioni per le P.A complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale. Tale campione consentirà di rilevare, con una certezza pari a 95%, almeno 1 campione positivo in ogni regione/P.A. nel caso la prevalenza reale fosse uguale o superiore a 23,5%. In altri termini, nel caso tutti i campioni risultassero negativi, la prevalenza massima di positività per la singola regione sarebbe inferiore al 23,5%, con una probabilità pari al 95%.

Il limite di allarme è stato desunto dalla prevalenza di campioni testati nel 2013 a livello nazionale e risultati positivi, nonché tenendo in opportuna considerazione il numero massimo di campioni analizzabili su base nazionale dai diversi laboratori I.L.ZZ.SS. (stima: circa 340 campioni per la ricerca di

OGM autorizzati e non autorizzati). Tale soglia rappresenta quindi un compromesso tra le necessità di mantenere una rappresentatività statistica su base regionale e gli ovvi criteri di fattibilità connessi alla complessità delle analisi ed alle potenzialità dei laboratori.

Per quanto concerne la ricerca di OGM non autorizzati, il campione va considerato rappresentativo a livello nazionale ma non per singola Regione/P.A. La numerosità campionaria complessiva (n=101) è stata calcolata tenendo in considerazione la mancanza di dati epidemiologici pregressi ed adottando un approccio conservativo, ponendo quindi una prevalenza soglia-rilevabile arbitraria pari a 3% su base nazionale ed un livello di confidenza pari a 95%. Ad ogni regione sono stati attribuiti 5 campioni ad eccezione delle P.A. di Trento e Bolzano con 3 campioni.

Tale numerosità campionaria complessiva consentirà di individuare almeno 1 campione positivo in Italia nel caso la prevalenza reale fosse pari o superiore a 3%, ad un Livello di Confidenza pari a 95%. In altri termini, nel caso tutti i campioni risultassero negativi, la prevalenza massima di positività a livello nazionale sarebbe inferiore al 3%, con una probabilità pari al 95%. 97

Ripartizione dei campioni

I campionamenti andranno svolti, per la parte relativa al monitoraggio, presso gli impianti di produzione degli alimenti zootecnici, i distributori di mangimi, gli allevamenti, **compresi quelli che producono con il metodo biologico** ai sensi del Regolamento (CE) 834/2007.

Qualora il campionamento sia effettuato presso un **impianto di produzione** è previsto l'uso sistematico della **“Check List Censimento Produttori NON OGM” (Allegato 4 bis)**

A queste strutture vanno aggiunte le seguenti tipologie di attività che, ai sensi del Regolamento comunitario 183/2005 dal 1 gennaio 2006, sono assoggettate al controllo ufficiale:

- **essiccatoi** che trattano e commercializzano materie prime per uso zootecnico;
- **molini** che lavorano e commercializzano materie prime destinate all'alimentazione animale.

Lo schema prevede che il numero di controlli assegnati venga effettuato entro il 31 dicembre, con ripartizione omogenea dei campionamenti lungo tutto il periodo di validità del piano.

AUSL	Ricerca OGM autorizzati	Ricerca OGM NON autorizzati	Totale
RMF	1		1
RMG	1		1
RMH	2		2
FR	2	2	4
LT	2	1	3
RI	2	1	3
VT	2	1	3
TOTALE	12	5	17

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “OGM Monitoraggio 2015-17”.

Campionamenti

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), compresi i prodotti destinati agli animali da compagnia, e mangimi semplici (materie prime). Tenuto conto dei risultati dell'attività di controllo analitico degli scorsi anni ed in considerazione che in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di dedicare almeno il 50% dell'attività di campionamento alle materie prime.

Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero.

Per la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato.

Nel caso in cui una o più specie fossero dichiarate geneticamente modificate si può procedere all'analisi di altre specie vegetali non indicate in etichetta come GM.

Al verbale di campionamento deve essere allegata l'etichetta o documento commerciale del mangime, pena respingimento del campione da parte del laboratorio accettante.

Per ciò che concerne la ricerca degli OGM non autorizzati si può procedere alla ricerca degli eventi ricadenti nel Regolamento (UE) 619/2011 (per ricerca di OGM per i quali sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta). E' possibile verificare lo stato delle autorizzazioni nell'Unione Europea sul registro ufficiale pubblicato presso il seguente sito web: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

Programma di Sorveglianza

In ambito di sorveglianza della filiera si prevede il prelievo, **esclusivamente presso gli stabilimenti di produzione**, di 168 campioni su base nazionale complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale. Tale numerosità campionaria è stata calcolata ponendo una prevalenza attesa pari a 21%, una precisione a priori della stima pari a 5% e un Livello di Confidenza pari a 95%. Il campione così calcolato è rappresentativo a livello nazionale ma non per ogni singola Regione/P.A..

Il campione nazionale è stato distribuito considerando pari a 30 il numero massimo di controlli effettuabili a livello regionale, assegnando tale valore alla/e Regione/i con il maggior numero di produzioni di mangimi zootecnici e ripartendo i campioni rimanenti per le altre Regioni/P.A. proporzionalmente alle rispettive quote di produzioni, prevedendo però un numero di campioni minimo pari a 1.

La distribuzione geografica degli stabilimenti per la produzione di mangimi risulta concentrata nelle regioni del Nord (67%) e rispecchia il potenziale produttivo, nelle stesse Regioni, di mangimi composti (q.li/ora) (63%), così come si evince dai dati forniti nell'annuario ASSALZOO 2014 riferiti all'anno 2013.

Dal punto di vista geografico si è quindi tenuto conto del maggior rischio di non conformità connesso alla concentrazione della produzione di mangimi nelle regioni del Nord.

Per tutti i campionamenti è previsto l'uso sistematico della "Check List Censimento PRODUTTORI NON OGM" (Allegato 4 bis).

Ripartizione dei campioni

I campioni per la sorveglianza dovranno essere ripartiti tra il circuito convenzionale e quello biologico **proporzionalmente alla consistenza numerica delle aziende delle due tipologie di settori nell'area geografica di competenza.**

Lo schema prevede che il numero di controlli assegnati venga effettuato entro il 31 dicembre, con ripartizione omogenea dei campionamenti lungo tutto il periodo di validità del piano

AUSL	Ricerca OGM autorizzati Circuito convenzionale	Ricerca OGM autorizzati Circuito biologico	TOTALI
FR	2	1	3
VT	1	1	2
TOTALE	3	2	5

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "OGM Sorveglianza 2015-17".

Campionamenti

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), compresi i prodotti destinati agli animali da compagnia, e mangimi semplici (materie prime). Tenuto conto dei risultati dell'attività di controllo analitico degli scorsi anni ed in considerazione che in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di **dedicare almeno il 50% dell'attività di campionamento alle materie prime.**

Procedure di campionamento

Per la ricerca di OGM, la Raccomandazione 2004/787/CE riporta orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Regolamento(CE) 1830/2003. Tale norma opera una netta distinzione tra i campionamenti di mangimi confezionati e non confezionati, indicando i protocolli da seguire. Tuttavia, in considerazione delle difficoltà di attuazione e dei costi molto elevati di tali metodologie di campionamento, è possibile applicare le strategie di campionamento previste dal Regolamento 152/2009 così come modificato dal Reg. (UE) 691/2013.

Si sottolinea che **il campionamento di mangimi semplici in granella** per la ricerca di OGM autorizzati nell'UE, **deve seguire le modalità previste per la distribuzione non uniforme ed inserite nella tabella 3 delle Linee Guida per il Campionamento**-allegato 5 del presente Piano.

Invece il campionamento di **mangimi completi e complementari** per la ricerca di OGM autorizzati nell'UE e per la ricerca di OGM non autorizzati ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 619/2011, da Regolamento (UE) 691/2013 **deve seguire le modalità previste per la distribuzione uniforme ed inserite nella tabella 2 delle Linee Guida per il Campionamento**-allegato 5 del presente Piano.

Per quanto concerne la ricerca di organismi geneticamente modificati per i quali sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta, ricadenti nel campo di applicazione del **Regolamento (CE) 619/2011**, in **mangimi semplici in granella le modalità di campionamento previste per la distribuzione non omogenea (tabella 3) devono essere integrate con quelle descritte nell'allegato I dello stesso Regolamento e riportate nel Paragrafo 9.** "Istruzioni specifiche per la preparazione del campione per l'analisi delle micotossine e degli OGM in materie prime in granella" delle Linee Guida per il Campionamento-allegato 5 del presente Piano.

Per la stesura del **verbale di prelievamento** dovrà essere utilizzato l'Allegato 1 al presente piano. Nei verbali di prelievo, si dovrà riportare in modo chiaro e ben identificabile la dicitura: "PIANO OGM", nonché la tipologia di campionamento (mirato, extra-piano, sospetto) e la tipologia di ricerca richiesta (OGM autorizzato/OGM NON autorizzato). Bisognerà inoltre precisare l'effettiva provenienza delle merci, nonché lo stabilimento di produzione, acquisendo ed allegando la relativa documentazione di scorta (etichette, fatture di acquisto, bolle di consegna, autocertificazioni ecc.) comprese eventuali dichiarazioni spontanee rese dall'interessato.

Inoltre, in considerazione del differente quadro normativo che regola il settore biologico e quello convenzionale, al fine di consentire la valutazione della conformità dei campioni, nei verbali di prelievo andrà indicato in modo esplicito se trattasi di campione prelevato dal **"circuito biologico" o "circuito convenzionale"**.

Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero. Per la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato. Nel caso in cui una o più specie fossero dichiarate geneticamente modificate si può procedere all'analisi di altre specie vegetali non indicate in etichetta come GM. Al verbale di campionamento deve essere allegata l'etichetta o documento commerciale del mangime, pena respingimento del campione da parte del laboratorio accettante.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Le violazioni alle disposizioni dei Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003 ed in particolare alle prescrizioni relative all'autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono sanzionate dal D.Lvo n. 70 del 21 marzo 2005.

Tolleranze

Ai fini della valutazione della conformità dei campioni analizzati, le tolleranze da applicare sono quelle previste dalla normativa vigente, in particolare:

- per gli alimenti zootecnici del circuito convenzionale: 0.9% (Regolamenti CE n° 1829/2003 e 1830/2003)

- per gli alimenti zootecnici del circuito biologico: 0,9% (Regolamento (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n° 2092/91).

Sebbene le tolleranze nel circuito convenzionale ed in quello biologico coincidano, è opportuno ribadire che nel circuito convenzionale gli OGM autorizzati possono essere utilizzati purché correttamente dichiarati in etichetta, mentre nel circuito biologico vige il divieto di impiego di OGM.

Nel caso di OGM non autorizzati ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 619/2011, per valutare la conformità del campione si fa riferimento al Limite Minimo di Rendimento Richiesto (LMRR) fissato allo 0,1%. Il campione è da considerarsi non conforme nel caso in cui la percentuale ottenuta in sede analitica meno l'incertezza estesa (U) calcolata per la misura effettuata sul campione, sia uguale o superiore lo 0,1%, come definito nell'allegato 2 del Regolamento stesso.

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

A) Qualora il campionamento sia stato effettuato presso un mangimificio o distributore di alimenti zootecnici:

Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione, allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1 e Allegato 1a.

Il Servizio Veterinario:

- procede all'ispezione dell'impianto per assicurare la rintracciabilità della/delle materie prime o prodotti costituenti la partita non conforme;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni di singoli ingredienti del prodotto contaminato e verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate sia durante la produzione che durante il trasporto dei mangimi;
- attiva indagini finalizzate a rintracciare lotti della partita eventualmente già distribuiti;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico della ditta interessata, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Quest'ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo);
- nel caso di violazioni alle norme di etichettatura, provvede a verificare che la partita contenente o derivata da OGM venga messa in commercio nel rispetto delle norme previste dai Regolamenti 1829/2003 e 1830/2003.

B) Qualora il campionamento sia effettuato presso un'azienda di allevamento:

Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione, allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1.

L'Azienda Sanitaria Locale:

- sequestra la partita oggetto del campionamento se ancora presente;
- attiva indagini finalizzate ad individuare la provenienza della partita o le ditte che hanno fornito le materie prime nel caso di mangimi per autoconsumo;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni per individuare la causa della contaminazione;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico del titolare dell'azienda, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Questo ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo).

C) Qualora il campionamento sia effettuato presso impianti che producono o commercializzano mangime biologico o destinato a filiere regolamentate da disciplinari che non prevedono l'uso di OGM, ancorché autorizzati, o che allevano animali da reddito alimentati con tali prodotti:

- Oltre agli adempimenti previsti nei punti A e B, in caso di conferma di irregolarità, il Servizio veterinario avrà cura di segnalare l'episodio all'organo di certificazione, ed all'Assessorato Regionale competente, al fine dell'adozione dei provvedimenti sospensivi e cautelativi previsti dai disciplinari di produzione.

Adempimenti della Regione

La Regione, a seguito del ricevimento di segnalazioni di irregolarità, provvederà al coordinamento degli interventi nel territorio di competenza, e alla trasmissione al Ministero della Salute, con ogni possibile urgenza, dei relativi provvedimenti adottati utilizzando il fac-simile Allegato 3 (parte generale).

Tutte le positività analitiche, che siano pari, superiori o inferiori al Limite minimo di rendimento richiesto, riscontrate per materiale GM ricadente nel campo di applicazione del Regolamento CE 619/2011, devono essere tempestivamente comunicate al Ministero della Salute per gli adempimenti informativi previsti all'art.6 dello stesso Regolamento.

Riferimenti sanzionatori

Le Autorità competenti, in caso di non conformità accertate nel circuito convenzionale, applicheranno i provvedimenti sanzionatori previsti dal Decreto Legislativo n. 70 del 21 marzo 2005.

Ovviamente sono fatte salve le sanzioni di natura penale eventualmente accertate dagli organi di controllo (es. art. 515 e 516 C.P.).

Raccolta Dati

Ai fini della rendicontazione dei dati relativi alle attività di controllo del presente Piano, è disponibile su web il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (reperibile al seguente indirizzo: <http://195.45.99.82/>), riservato ai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati.

Nell'inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, devono essere sempre presenti le seguenti informazioni:

- corretta attribuzione del campione alle diverse tipologie di campionamento previste dal Piano:
 - PNAA – monitoraggio
 - PNAA – sorveglianza
 - PNAA extrapiano – monitoraggio
 - PNAA extrapiano – sorveglianza
 - PNAA – campionamento su sospetto
- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- dichiarazione di conformità/non conformità

Contestualmente i dati sono messi a disposizione della Regione che ne effettua la validazione con le seguenti modalità:

- i dati inseriti dal laboratorio vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle Aziende Sanitarie Locali; nel caso vengano rilevate discrepanze tra i due set di dati, la Regione, con il supporto del Laboratorio e delle Aziende Sanitarie Locali interessate, identificano eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiedono al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.

Allo scopo di favorire e facilitare la procedura di validazione dei dati da parte delle Regioni/Province Autonome, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana ha sviluppato un nuovo modulo di reportistica e gestione della validazione dei campioni OGM integrato nel Sistema CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria, accessibile al sito www.izslt.it) dell'IZSLT. Tale sistema consente l'accesso, diversificato a seconda dell'utenza, ad un'area di rendicontazione e ad un'area di gestione della validazione dei campioni OGM da parte delle Regioni e Province Autonome di appartenenza. Il sistema è stato, inoltre, reso disponibile per una visualizzazione dei dati al Ministero della Salute ed all'ISS, che può inserire nel sistema i dati relativi alle revisioni di analisi.

La procedura di verifica e di validazione del dato da parte delle Autorità competenti delle Regioni e Province autonome è fondamentale al fine della corretta rendicontazione. Si sottolinea che solo i campioni ufficiali prelevati, accettati dal laboratorio e per i quali è stato emesso un rapporto di analisi possono essere rendicontati al Ministero della Salute, per le finalità del presente Piano.

Pertanto, a tal fine le Regioni/Province Autonome richiedendo le credenziali di accesso al seguente indirizzo di posta elettronica crogm@izslt.it e per conoscenza al Ministero della Salute c.cicero@sanita.it , m.collu@sanita.it .

A seguito della fase di verifica e validazione dei dati da parte delle Regioni/P.A., il CROGM procede ad elaborare i dati e a trasmetterli, in forma aggregata, al Ministero della Salute, che li utilizza per la stesura del rapporto annuale sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

Le Autorità coinvolte nella trasmissione dei dati devono rispettare le scadenze di seguito riportate:

- I Laboratori ufficiali caricano sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il 31 luglio e quelli del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.
- Le Regioni/P.A. validano i dati entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al primo semestre, e di febbraio, per i dati riferiti all'intero anno.
- Il CROGM elabora i dati e li trasmette al Ministero della Salute entro il 31 marzo.

Al fine dell'analisi delle realtà regionali e della redistribuzione dei campionamenti del presente piano, copia delle Check List Censimento Produttori NON OGM" (Allegato 4 bis), compilate durante l'anno devono essere trasmesse annualmente, contemporaneamente alla rendicontazione PNAA del secondo semestre, dalle Regioni/Province autonome al Ministero della Salute, che le mette a disposizione del CROGM per la successiva redistribuzione dei campioni ufficiali.