

DIREZIONE SANITA'  
SERVIZIO VETERINARIO

DETERMINAZIONE 26.02.2009, n. DG11/47:

**PNAA 2009-2011 approvazione programma della Regione Abruzzo – integrazione del PPRIC sui mangimi, alimenti, benessere degli animali.**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

Visto il D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320 “Regolamento di Polizia Veterinaria”;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

Vista l’Ordinanza del Ministero della Sanità 28 luglio 1994 “Misure di protezione per quanto riguarda la B.S.E. e la somministrazione, con la dieta, di proteine derivate da mammiferi” e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 21 ottobre 1996, n. 532 “Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 8 agosto 1996, n. 429, recante: “Potenziamento dei controlli per prevenire l’encefalopatia spongiforme bovina”;

Visto il D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 “Norme per la razionalizzazione del S.S.N. a norma dell’art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419;

Vista la Legge Regionale 2 luglio 1999, n. 37 “Piano Sanitario Regionale 1999-2001”;

Vista la Legge Regionale 24 dicembre 1996, n. 146 “Norme in materia di programmazione, contabilità, gestione e controllo delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, in attuazione del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 –Riordino della disciplina in materia sanitaria-, così come modificato dal D.Lgs. 7 dicembre 1993, n. 517”;

Visto il Decreto Interministeriale (Politiche Agricole – Sanità) 14 dicembre 1999 “Programma coordinato di controllo nel settore dell’alimentazione animale”;

Vista l’Ordinanza del Ministero della Sanità del 13 novembre 2000 recante: “Misure urgenti in materia di encefalopatie spongiformi trasmissibili relative alla gestione ed allo smaltimento del materiale specifico a rischio”;

Vista l’Ordinanza del Ministero della Sanità del 17 novembre 2000 recante: “Modificazione dell’Ordinanza Ministeriale 28 luglio 1994 concernente Misure di protezione per quanto riguarda l’encefalopatia spongiforme bovina e la somministrazione, con dieta, di proteine derivate da mammiferi”;

Visto il Regolamento CE n. 999 del 22 maggio 2001 recante “Disposizioni per la prevenzione, il controllo e l’eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili”;

Visto il Regolamento CE 29 giugno 2001, n. 1326 che introduce misure transitorie per consentire il passaggio al Reg. CE n. 999/2001, ne modifica gli allegati VII e XI ed abroga la decisione della Commissione UE n. 2000/418/CE del 29 giugno 2000;

Visto il Regolamento CE n. 1234 del 10 luglio 2003 che modifica gli allegati I, IV e XI del Reg. CE n. 999/2001 e del Reg. CE n. 1326/2001 relativo alle TSE e all’alimentazione degli animali e revoca la Decisione CE n. 2000/766/CE del 4 dicembre 2000;

Ritenuto inoltre, necessario dar seguito ai controlli su tutta la filiera degli alimenti per animali (mangimistica) – P.N.A.A. 2009- 2011 trasmesso con nota ministeriale n. 24961 del 18/12/2008;

Visto il D.M. 17 dicembre 2004 “Piano Nazionale di selezione genetica per la resistenza alle encefalopatie spongiformi negli ovini;

Viste le linee guida per l’applicazione del Regolamento CE 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull’Igiene dei Mangimi, pervenute con nota Ministeriale n. 45950-P-I8da 911 del 28.12.2005 - recepite con Determinazione Dirigenziale 133/2007 - e trasmesse alle Aziende U.S.L. regionali con

l'allegata nota del Servizio Veterinario regionale prot. n. 261/11/IZ.4 del 5.1.2006;

Visto l'accordo 28 luglio 2005 della conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, concernente: "Accordo, ai sensi dell'art.4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome sul documento recante = Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica =, volto a favorire l'attuazione del Regolamento CE n. 178 del 2002 del Parlamento e del Consiglio del 28 gennaio 2002. (rep. atti n. 2334)", pubblicato sulla G.U.R.I. n. 294 del 19 dicembre 2005;

Vista la Determinazione Dirigenziale DG/11/100 del 28 maggio 2007 avente ad oggetto "Piano di Sorveglianza Epidemiologica per le Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (TSE) Regione Abruzzo. Anno 2007";

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n.100 dell'11 febbraio 2008 recante all'oggetto "Piano Pluriennale Regionale Integrato dei Controlli (PPRIC) sui mangimi, alimenti, benessere e sanità degli animali 2008/2010 - previsto dal Reg (CE) n.882/2004 - ai sensi della Decisione 2007/363/CE del 21 maggio 2007";

Vista la Determinazione Dirigenziale DG/11/54 del 31 marzo 2008 avente ad oggetto "Piano Pluriennale Regionale Integrato dei Controlli della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza Alimentare della Regione Abruzzo (P.P.R.I.C.) 2008-2010" (Il Libro delle Regole);

Vista la L.R. 14 settembre 1999, n. 77 re-

cante "Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo" e le sue successive modifiche ed integrazioni;

#### DETERMINA

- per le ragioni e le finalità espresse in narrativa -

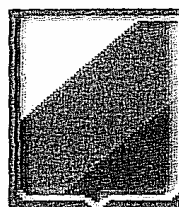
1. di approvare il Piano regionale Controllo Sanitario sull'Alimentazione Animale della Regione Abruzzo Anno 2009-2011 - ALLEGATO "A" - parte integrante e sostanziale della presente Determinazione;
2. di modificare - solo per la parte specifica relativa al Piano di Controllo degli alimenti per gli animali - quanto stabilito dal Piano Pluriennale Regionale Integrato dei Controlli della Sanità Pubblica Veterinaria e della Sicurezza Alimentare della Regione Abruzzo di cui alla richiamata Determinazione Dirigenziale DG/11/54 del 31 marzo 2008;
3. di incaricare i Direttori Generali delle Aziende U.S.L., e l'IZS - ognuno per le competenze previste dal Piano - allo svolgimento delle attività e agli interventi programmati;
4. di pubblicare la presente determinazione e i relativi allegati, parte integrante della stessa, sul *Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo*;

Pescara, li 26.02.2009

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO  
**Dr. Giuseppe Bucciarelli**

*Segue allegato*

ALLEGATO



# REGIONE ABRUZZO

**Direzione Sanità**

**Servizio veterinario**

**PIANO  
DI SORVEGLIANZA E DI VIGILANZA SANITARIA  
SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI  
2009 - 2011**

*Hanno contribuito alla redazione:*

*Dott. Giammarco IANNI, Dott.ssa Franca FRANCHI, il Sig. Vincenzo SISTI.*

*Per qualsiasi chiarimento possono essere utilizzati i seguenti riferimenti:  
Dr. Giammarco IANNI Tel 085/7672698 e-mail: giammarco.ianni@regione.abruzzo.it  
Dott.ssa Franca FRANCHI Tel 085/7672698 e-mail: franca.franchi@regione.abruzzo.it  
Sig. Vincenzo SISTI Tel 085/7672693 e-mail: vincenzo.sisti@regione.abruzzo.it*

## INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sull'Alimentazione degli Animali, **assume valenza triennale ed è valido per gli anni 2009, 2010 e 2011**, sostituisce e abroga il "Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sulla Alimentazione degli Animali" del 2008.

Il PNAA 2009-2011 si presenta suddiviso in tre sezioni principali: una **parte generale** descrittiva; una **parte tecnica** applicativa; una terza parte che raccoglie la **modulistica** e le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico.

Con la pubblicazione del Piano pluriennale vengono emanate 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 nazionale sarà l'*aggiornamento costante ed il conseguente adattamento alla nuova normativa ed ai nuovi orientamenti comunitari, ai nuovi sviluppi scientifici, 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.*

Assumono maggiore importanza ai fini della riuscita e del buon andamento del PNAA triennale la rendicontazione semestrale e la relazione annuale inviate dalle Regioni.

Obiettivo fondamentale del nuovo PNAA è 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 della specie animale di destinazione del mangime, del numero e della tipologia delle aziende del settore dei mangimi, 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 comunitaria da parte degli operatori del settore dei mangimi (OSM).

La programmazione di tali controlli non può prescindere dall'anagrafe degli operatori del settore dei mangimi prevista dal Regolamento (CE) n.183/2005, la cui applicazione sul territorio nazionale ha comportato una revisione completa della normativa previgente per quanto concerne il sistema di "autorizzazione" degli operatori, compresi quelli della produzione primaria.

**La programmazione dei controlli ufficiali nella filiera alimentare animale si basa essenzialmente su un'attività di sorveglianza e un'attività di vigilanza per consentire la valutazione e l'evoluzione dei fenomeni per la successiva riprogrammazione dei controlli ufficiali.**

I dati relativi all'attività svolta ai sensi del PNAA, dovranno essere trasmessi semestralmente attraverso il sistema informatico organizzato e attivato per tale scopo secondo le modalità e le scadenze da esso previsto.

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. relative alle materie di propria competenza.

I programmi di sorveglianza e vigilanza sulla base dei criteri su esposti sono stati predisposti dai Centri di Riferenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento in collaborazione con il Ministero.

Nel presente piano viene confermato il programma d'indirizzo rivolto ai PIF, relativo al controllo dei mangimi all'importazione, secondo quanto previsto dagli articoli 14 e 15 del Regolamento (CE) n.882/2004.

Le novità introdotte nel presente Piano, oltre alla programmazione pluriennale dello stesso come sopra indicato, sono:

- il cambiamento del criterio di rischio per l'attribuzione dei campioni per l'attività di vigilanza ai fini della profilassi della BSE (Cap.1), che ha portato ad una riduzione del numero dei campioni,
- l'inserimento dell'attività di sorveglianza, limitata al selenio e alla flavomicina, e relativa scheda di rendicontazione, nel capitolo dedicato ai principi attivi e additivi(Cap.2),
- la programmazione di controlli per la ricerca della melamina in tutte le specie con l'aggiunta degli animali da compagnia, nel capitolo metalli pesanti e contaminanti (Cap.3 c),
- l'inserimento delle materie prime di origine animale per la ricerca di *Salmonella spp.*(Cap.4),
- la predisposizione di un allegato utile per la stesura della relazione annuale (Allegato 17),
- l'inserimento dell'indicazione dell'origine della materie prime nel verbale di prelievo (Allegato 1),
- la previsione di assicurare una formazione adeguata al personale preposto all'attuazione del Piano.

Tali modifiche si ritrovano nei rispettivi capitoli e allegati.

Al fine di facilitare la comprensione della nuova terminologia introdotta già con il PNA 2008 si riportano le definizioni e relative considerazioni presenti nelle linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n.854/2004 ed n.882/2004, emanate dal Ministero della Salute, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti con nota protocollo n. DGSAN/3/6238/P del 31 maggio 2007.

**Monitoraggio:** Definizione da Regolamento (CE) n.882/04:

“la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali.”

**Considerazioni :**

Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematica di una varietà di indicatori.

**Esempi :** Può essere utilizzato, ad esempio, per determinare il livello di prevalenza di contaminazione da *Salmonella spp.* nelle materie prime per mangimi. L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.

**Sorveglianza:** Definizione da Regolamento (CE) n.882/04:

“l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.”

**Considerazioni :**

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

**La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l'efficacia delle misure di controllo adottate, andando a valutare quanto incidono sull'evoluzione del fenomeno in esame.**

Rappresenta, pertanto, un processo che si concretizza in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione determina una riprogrammazione delle azioni stesse.

**Audit:** definizione da Regolamento (CE) n.882/2004:

“un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.”

**Considerazioni:** la definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4(6) del Regolamento (CE) n.882/2004 sulle autorità competenti, con le modalità previste dalla Decisione (CE) n.2006/677, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del Regolamento (CE) n.882/04 e dell'articolo 4 del Regolamento (CE) n.854/04 sulle imprese alimentari.

Per il Regolamento (CE) n.882/2004, articolo 10, la scelta dello strumento audit è lasciata alla facoltà degli organi del controllo ufficiale, in funzione della programmazione, nel caso mentre nel Regolamento (CE) n.854/2004, articolo 4, sono già esplicitati gli ambiti specifici nei quali applicarlo.

Ciò che accomuna l'audit e l'ispezione è che entrambe si basano sulla verifica di conformità alla norma. L'audit però se ne differenzia perché deve valutare anche :

- che le disposizioni siano attuate in modo efficace;
- che tali disposizioni siano adeguate per raggiungere obiettivi prefissati

L'audit è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche del controllo ufficiale (ad es: esame documentale, registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti ecc.)

**Ispezione:** Definizione da Regolamento (CE)n.882/2004:

“l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali”

**Considerazioni :**

L'ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) riferiti però a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSA o di un OSM, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione.

Esempi di ispezione in allevamento sono l'ispezione relativa all'anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animale, ecc. In un impianto di produzione, un'ispezione potrà riguardare la verifica dei prerequisiti, il piano di HACCP, ecc.. Resta ferma la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica anche se rientrano in campi ispettivi diversi.

Ai fini del presente piano s'introduce la definizione di “Vigilanza”:

**Vigilanza:** è l'attività di controllo ufficiale eseguita dai Servizi Veterinari per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi. La vigilanza va eseguita periodicamente, in base alla valutazione dei rischi e con frequenza appropriata.

**Considerazioni:** la programmazione dell'attività di vigilanza deve tener conto dei criteri definiti nell'articolo 3 del Regolamento (CE) n.882/2004.

Nella **parte generale** del PNA 2009-2011 sono illustrati sia 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.

Il programma di vigilanza sugli OSM prevede l'esecuzione di ispezioni presso:

- gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 10 Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli stabilimenti registrati ai sensi dell'art 9 del Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori del settore dei mangimi medicati (D.Lvo n.90/93);
- gli OSM che producono e/o commercializzano mangimi contenenti proteine animali;
- gli OSM che producono e/o commercializzano prodotti non conformi nel territorio UE.

In riferimento a quest'ultima particolare attività 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) e a comunicare il numero di controlli effettuati agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome che forniranno tali informazioni al Ministero (**Allegato 2 scheda ispezioni**).

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo su tutto il territorio nazionale le AA.SS.LL. territorialmente competenti potranno eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list allegate al presente Piano, distinte in base all'attività svolta dai vari operatori (**Allegati da 4 a 12**).

Per quanto riguarda il settore dei mangimi medicati e/o additivati l'attività di vigilanza negli impianti di produzione dovrà essere modulata tenendo conto dei sistemi di autocontrollo attuati, dei manuali di buona prassi adottati e della classificazione dell'impianto in base al rischio (**utilizzando eventualmente quale strumento di verifica l'Allegato 16 -Potenziamento del controllo ufficiale sui sistemi produttivi delle industrie mangimistiche**).

L'attività ispettiva svolta dovrà essere rendicontata al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali utilizzando l'apposita tabella (**Allegato 2 scheda ispezioni**).

Nella **parte tecnica** del PNA 2009-2011 sono invece descritti i programmi di campionamento specifici riferiti al controllo di particolari sostanze presenti nei mangimi e raggruppate nei relativi capitoli di seguito illustrati.

Un capitolo importante della programmazione dell'attività di campionamento, è quello relativo ai controlli volti alla verifica del rispetto dei divieti d'utilizzo delle proteine animali trasformate, come definite dal Regolamento (CE) n. 999/2001 e successive modifiche, ai fini della prevenzione della BSE, tale capitolo è curato dal CEA (IZS di Torino).

Un altro caposaldo del PNA è quello relativo alla ricerca di additivi e principi farmacologicamente attivi nei mangimi, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze vietate, senza tuttavia trascurare la ricerca di additivi ed altre sostanze chimiche il cui impiego è consentito entro determinati limiti e per determinate specie animali. Il corrispettivo capitolo n. 2 del PNA 2009-2011 è stato curato dall'I.S.S. e dal C.Re.A.A. (IZS di Torino). Il Ministero della Salute, con lettera circolare n. 614/24315/AG.80/440 del 5 aprile 2002, ha indicato un elenco di additivi revocati, che non possono essere utilizzati nell'alimentazione animale sull'intero territorio dell'Unione Europea, ma possono essere utilizzati ai soli fini dell'esportazione verso Paesi Terzi: metilcloropindolo, metilcloropindolo/metilbenzoquato, amprolium, amprolium/etopabato, dimetridazolo, nicarbazina, nifursol. Si sottolinea, inoltre, che, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2003, dal 1° gennaio 2006 è fatto divieto di utilizzare come additivi per mangimi tutti gli

antibiotici diversi dai coccidiostatici e dagli istomonostatici.

Per quanto riguarda il settore dei mangimi medicati e/o additivati, l'attività di campionamento presso gli impianti di produzione, che abbia come finalità la verifica della contaminazione crociata, l'utilizzo improprio (sostanza autorizzata per una specie o categoria diversa) e la titolazione di quelle sostanze di cui una carenza/sovradosaggio può avere degli effetti avversi alla salute degli animali, dell'uomo e dell'ambiente, dovrà tener conto della classificazione dell'impianto stesso in base al rischio, dei sistemi di autocontrollo attuati e degli eventuali manuali di buona prassi adottati.

Nel capitolo relativo alle sostanze indesiderabili e dei contaminanti, curato dall'I.S.S. dal C.Re.A.A., e dal Centro Nazionale per le Diossine e PCB in mangimi e alimenti (I.Z.S. di Teramo) per le parti di propria competenza, l'attenzione è concentrata sui controlli inerenti la ricerca dei contaminanti ed altre sostanze indesiderabili negli alimenti per animali; tale determinazione scaturisce da una più attenta valutazione del problema, dall'applicazione delle nuove disposizioni normative e dall'acquisizione delle raccomandazioni Comunitarie orientate in tal senso. In particolare si è tenuto conto della Raccomandazione 2006/576/CE, che fornisce indicazioni in merito al controllo delle concentrazioni di micotossine nei prodotti destinati all'alimentazione degli animali ed in quest'ambito è stato inserito il controllo delle micotossine nei mangimi per animali da compagnia.

Il capitolo sul controllo della presenza di *Salmonella* spp. nei mangimi per animali da reddito, è curato dal Centro di riferimento nazionale per le Salmonellosi (I.Z.S. delle Venezie ed è stata confermata la sezione relativa al controllo della presenza di *Salmonella* spp. nei mangimi per animali da compagnia.

Anche per quanto riguarda il controllo degli OGM, attinente la rintracciabilità, l'etichettatura e la sicurezza dell'impiego negli alimenti per gli animali, è previsto nel PNAA un capitolo specifico curato dal Centro di Riferenza Nazionale per gli organismi geneticamente modificati (I.Z.S. Lazio e Toscana).

Per quanto attiene il controllo dei mangimi in importazione è stato predisposto uno specifico capitolo che fornisce ai PIF i criteri e le indicazioni per svolgere le attività di controllo ai sensi del presente Piano.



**PIANO NAZIONALE ALIMENTAZIONE ANIMALE**  
**ANNI 2009-2010-2011**  
**PARTE GENERALE**

**Finalità**

Nel suo complesso il PNAA 2009-2011 è finalizzato, così come la normativa comunitaria e nazionale, alla tutela della salute pubblica, fornendo ai consumatori garanzie di salubrit , sicurezza e qualit  dei prodotti di origine animale, tramite il controllo dei mangimi.

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

- contribuire, attraverso la vigilanza ed il controllo sui mangimi zootecnici e per animali da compagnia, ad assicurare la tutela della salute umana, degli animali e della salubrit  dell'ambiente;
- 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 conformit  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 del Lavoro, della Salute, e delle Politiche Sociali, Dipartimento per la Sanit  Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti (di seguito definito Ministero) fatte salve le competenze delle altre amministrazioni delegate ai controlli, le modifiche e le integrazioni al Piano saranno definite sentite tutte le Amministrazioni interessate, in particolare :

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

Sono obiettivi del PNAA:

- a) 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 responsabilit  primaria della sicurezza dei mangimi 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 attivit  in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;
- b) realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi alla vigilanza ed alla sorveglianza, razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;
- c) superare le difficolt  e gli impedimenti finora riscontrati nell'applicazione dei piani degli anni precedenti, difficolt  riferibili, sia a livello centrale che periferico, alla rendicontazione di dati, al flusso delle informazioni, al rispetto dei tempi previsti, alla stesura e presentazione dei Piani Regionali;
- d) verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali

dell'impresa del settore dei mangimi oggetto di vigilanza e controllo, 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;
  - la "rintracciabilità", ovvero sistemi e procedure che consentano di individuare chi ha fornito agli OSM un mangime o qualsiasi sostanza destinata 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;
- e) 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, o nell'alimentazione degli animali, ai requisiti previsti dalla vigente normativa.

Gli obiettivi rilevanti e prioritari per il triennio 2009-2011 consistono in:

- 1) ultimazione dell'anagrafe delle imprese del settore dei mangimi ai sensi del Regolamento (CE) 183/2005;
- 2) vigilanza e controllo sull'applicazione delle restrizioni relative al divieto di utilizzo delle proteine animali trasformate (PAT) nell'alimentazione degli animali d'allevamento così come previsto dal Regolamento (CE) 999/2001 e successive modifiche;
- 3) vigilanza e controllo dei contaminanti e delle sostanze indesiderabili, con particolare attenzione alle micotossine nei mangimi, (aflatossina B1, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine, tossine T-2 e HT-2), nonché alla contaminazione da sostanze indesiderate come la Melamina;
- 4) controllo dell'eventuale presenza di additivi vietati e delle sostanze farmacologicamente attive vietate nell'alimentazione animale;
- 5) controllo delle Diossine e PCB nei mangimi di alcune materie prime e sottoprodotti industriali utilizzati per la produzione di mangimi;
- 6) vigilanza e controllo in materia di contaminazione da Salmonelle, delle materie prime per mangimi di origine animale individuate nella direttiva 2003/99/CEE e delle materie prime per mangimi di origine vegetale e dei mangimi composti, nonché nei mangimi per animali da compagnia;
- 7) controllo sulla presenza di OGM nei mangimi (comparto biologico e convenzionale);
- 8) orientamenti per la programmazione e relativa rendicontazione dei controlli effettuati presso i PIF. Per quanto attiene la programmazione dell'attività dei PIF si rimanda a quanto esplicitato nel PNAA e nel capitolo 6, fatto salvo quanto previsto dalle specifiche norme sui controlli all'importazione.

**Alle Regioni ed alle Province autonome, è data facoltà di ampliare gli obiettivi del Piano, e conseguentemente l'attività di vigilanza ispettiva e campionamento, sulla base di eventuali particolari esigenze anche non espressamente previste dalla programmazione nazionale attraverso la pianificazione di un'attività extrapiano.**

L'attività extrapiano potrà essere programmata sia per quanto riguarda l'attività di Sorveglianza che quella di Vigilanza, e di tale programmazione deve esserne informato il Ministero.

### Competenze

L'attuazione del PNAA, per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza, è affidata alle Regioni ed alle Province Autonome, ai Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), ai Posti di Ispezione Frontaliera (PIF), agli Uffici Veterinari Adempimenti Comunitari (UVAC), agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centri di Referenza Nazionali e i Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR).

In particolare:

- le Regioni e Province Autonome coordinano l'attività di vigilanza e controllo sul territorio di loro competenza;
- le AA.SS.LL. espletano l'attività di vigilanza e di sorveglianza;
- i PIF eseguono i controlli sui prodotti destinati all'alimentazione animale provenienti dai Paesi terzi;
- gli UVAC predispongono i controlli sui prodotti ricadenti nel Regolamento (CE) 1774/2002 di provenienza comunitaria;
- gli I.ZZ.SS. eseguono le analisi di laboratorio;
- l'ISS effettua le revisioni d'analisi;
- il C.Re.A.A. e l'ISS, per le parti di propria competenza, curano l'armonizzazione delle metodiche chimiche utilizzate dalla rete degli I.ZZ.SS., e avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli I.ZZ.SS.;
- il C.Re.A.A. in collaborazione con il C.E.A., coordina le attività analitiche e gestionali relative alla ricerca dei costituenti di origine animale;
- i vari Centri di Referenza Nazionali e i LNR coordinano le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli I.ZZ.SS. relative alle materie di propria competenza;
- l'attività di vigilanza e controllo a livello nazionale, definita dal presente piano, è coordinata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

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 integri il Nucleo Operativo di Vigilanza Veterinaria (N.O.R.V.) con una professionalità competente in materia di alimentazione degli animali, o in alternativa istituisca una Commissione apposita, che sia di riferimento per tutte le problematiche correlate al settore dell'alimentazione animale.

Inoltre, **ogni Azienda Sanitaria Locale, così come le Regioni e PA devono individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano**; il nominativo di tale referente deve essere trasmesso alla Regione o Provincia autonoma di appartenenza da parte delle AA.SS.LL. e al Ministero da parte delle Regioni e Province autonome (contestualmente al Piano Regionale). Eventuali cambiamenti che dovessero avvenire nel corso del triennio dovranno essere ugualmente notificati al Ministero.

Le Regioni e la P.A. assicurano 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.

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

### Programmazione dell'attività

Il Piano Nazionale ha valenza triennale dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2011.

Le Regioni e le P.A. predispongono e adottano il proprio piano (PRAA), triennale trasmettendolo al Ministero entro e non oltre 60 giorni dalla pubblicazione del Piano Nazionale, per essere convalidato e per verificare che il PRAA risponda ai principi generali del PNAA.

Il PRAA dovrà essere costituito da tutte le tre sezioni presenti nel PNAA compreso la modulistica (aggiornata) in esso contenuta.

Inoltre i vari Piani Regionali dovranno essere costantemente aggiornati a seguito delle indicazioni fornite dal Ministero in virtù degli cambiamenti resesi necessari a livello nazionale. gli

Anche tali aggiornamenti dovranno essere convalidati dal Ministero.

Lo studio delle relazioni annuali e l'elaborazione dei dati di rendicontazione costituiranno 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 Ministeriale e Regionale, dà attuazione al piano di controllo, al fine di:

- coordinare, in modo più incisivo, l'attività di vigilanza;
- valorizzare al meglio le risorse disponibili.

Al fine di assicurare la piena coerenza con gli obiettivi del piano, le Regioni e le PA predispongono inoltre un programma di Audit presso le AA.SS.LL., ai sensi dell'articolo 4, par. 6 del Regolamento(CE) 882/04.

### Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi

Il Ministero, le Regioni e Province autonome, ognuno per quanto di competenza, curano l'aggiornamento degli elenchi delle imprese del settore dei mangimi previsti dal Regolamento (CE) 183/2005, dal Regolamento (CE) 999/01, dal Regolamento(CE) 1774/02 e dal D.Lvo n. 90 del 3 Marzo 1993 e relativi decreti applicativi.

Per la programmazione degli interventi sul territorio si terrà conto dell'anagrafe delle imprese del settore dei mangimi.

### Sopralluoghi ispettivi o ispezioni

I sopralluoghi ispettivi (o ispezioni) devono essere effettuati senza preavviso ed in maniera non discriminatoria, si suddividono in:

- a) **ispezioni mirate:** programmate annualmente ed effettuate con regolarità. Tale programmazione deve essere riportata nel Piano Regionale. Qualora si proceda nel corso dell'ispezione mirata al prelievo di campioni, non è previsto il sequestro amministrativo contestuale della partita campionata.
- 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.

Qualora nel corso dell'ispezione su sospetto si proceda al prelievo di campioni, è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

- c) **ispezioni extrapiano:** sono effettuate sulla base di:
  - esigenze epidemiologiche;

- ricerche.

Qualora nel corso dell'ispezione extrapiano si proceda al prelievo di campioni, non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

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 del Lavoro, della Salute, e delle Politiche Sociali.

Gli esiti delle ispezioni mirate, delle ispezioni su sospetto e di quelle extrapiano devono essere comunicati con cadenza semestrale agli Assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome, che a loro volta provvedono alla trasmissione al Ministero, secondo le scadenze indicate al punto **"rilevazione dell'attività"** e mediante la scheda ispezioni (Allegato 2).

Tuttavia, se nel corso delle suddette ispezioni 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 agli Assessorati deve essere immediata ed accompagnata da una dettagliata relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate.

Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e PA informano tempestivamente il Ministero trasmettendo una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate per i provvedimenti di competenza, e per portare a compimento l'iter ispettivo.

Le frequenze delle ispezioni negli impianti di produzione, devono essere stabilite sulla base dell'analisi dei rischi. A tal fine può essere utilizzato lo strumento di classificazione allegato (**allegato 16**) al presente piano, o un analogo metodo, in modo da intervenire sulle strutture di produzione per un rapido adeguamento degli impianti.

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

**- un'ispezione l'anno:**

- stabilimenti di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), c) del Regolamento (CE)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) 183/2005;
- laboratori di analisi per autocontrollo aziendale o autorizzati all'esecuzione di analisi per conto terzi;
- stabilimenti di produzione di alimenti per animali da compagnia.

**- un' ispezione ogni due anni:**

- impianti di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- imprese di commercializzazione e distribuzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) 183/2005;

Per le imprese di cui all'**articolo 5, comma 1**, del Regolamento (CE) 183/2005, dato l'elevato numero dei produttori primari, le ispezioni devono essere programmate in ambito regionale, in base al livello di rischio e alle potenzialità operative del servizio di sanità pubblica veterinaria;

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);
- 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.

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e funzionali delle imprese oggetto di vigilanza e controllo l'Azienda Sanitaria Locale comunica al legale rappresentante dell'impresa e, per conoscenza all'Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione:

- il tipo di irregolarità accertata (verbale dell'ispezione);
- 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.

All'esecuzione di ciascuna ispezione dovrà corrispondere la compilazione di un verbale come indicato di seguito:

- a) impianti autorizzati alla produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi a scopo di vendita – di cui all'articolo 1 del D.M. 16/11/1993 (**Allegato 4**);
- b) aziende zootecniche autorizzate alla produzione di mangimi medicati per esclusivo consumo aziendale – di cui all'articolo 2 del D.M. 16/11/1993 (**Allegato 5**);
- c) impianti autorizzati ad acquistare prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati per esclusivo consumo aziendale – di cui all'articolo 6 del D.M. 16/11/1993 (**Allegato 6**);
- d) distributori/rivenditori di mangimi medicati e prodotti intermedi (**Allegato 7**);
- e) laboratori di analisi per autocontrollo aziendale o autorizzati all'esecuzione di analisi per conto terzi (**Allegato 8**);
- f) stabilimenti di cui all'articolo 10, lettera a) **produzione di additivi** di cui al capitolo IV del Regolamento (CE) 183/2005 soggetti a riconoscimento (**Allegato 9**);
- g) stabilimenti di cui all'articolo 10, lettera a) **commercializzazione di additivi** di cui al capitolo IV del Regolamento (CE) 183/2005 soggetti a riconoscimento (**Allegato 9 bis**);
- h) imprese articolo 5, comma 1, Regolamento(CE) 183/2005 (**Allegato 10**);
- i) imprese articolo 5, comma 2, Regolamento(CE) 183/2005 (**Allegato 11**);
- j) stabilimenti articolo 18, Regolamento (CE) 1774/2002 (**Allegato 12**).

### Campionamenti

Le modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali sono fissate dal D.M. 20 aprile 1978.

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

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

Ai fini del campionamento si dovrà utilizzare il fac-simile di verbale di prelievo campioni (**Allegato 1 e Allegato 1a**).

#### **Criteri di campionamento per l'analisi**

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

- 1) **casuale** o **non mirato** : sono campionamenti ufficiali, a seconda del tipo di ricerca, programmati nell'ambito del **piano di Sorveglianza**, 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.
- 2) **mirato**: sono campionamenti ufficiali in assenza di sospetto, programmati nell'ambito del **piano di Vigilanza** 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.
- 3) **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 è 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, riferite alla filiera di produzione di alimenti destinati ad animali d'affezione, risulta indispensabile potenziare le verifiche sulla presenza di metalli pesanti (cadmio, piombo, mercurio, arsenico). Alcuni progetti regionali hanno infatti evidenziato potenziali rischi di contaminazione in questi alimenti con la conseguente necessità di acquisire ulteriori elementi di giudizio su questa problematica.

Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

L'implementazione dei criteri e le frequenze dei campionamenti stabiliti dalla parte tecnica del PNAA devono basarsi essenzialmente sull'analisi dei rischi considerando la tipologia dell'attività svolta dall'operatore del settore dei mangimi.

In particolare:

1. per i campioni effettuati presso gli **allevamenti** devono essere presi in considerazione:
  - indirizzo produttivo dell'impianto e quantità di mangime prodotto/utilizzato;
  - alimentazione degli animali in relazione all'età (allattamento, svezzamento, finissaggio, ecc) e all'orientamento produttivo;
  - tipologia della matrice (mangimi, mangimi medicati, acqua di abbeverata, ecc.).
2. per i campioni effettuati presso **le imprese del settore dei mangimi** devono essere presi in

considerazione:

- la corretta titolazione delle sostanze farmacologicamente attive nei prodotti per l'alimentazione animale in relazione alla classificazione di rischio dell'impianto;
- la presenza di sostanze eventualmente non dichiarate o vietate;
- le materie prime prodotte/commercializzate/ trasportate/utilizzate;
- i principi attivi utilizzati (additivi, sostanze farmacologicamente attive);
- la qualità del sistema produttivo utilizzato (es. corretta miscelazione);
- le tipologie dei prodotti finiti;
- la possibilità di contaminazione crociata.

Al fine di razionalizzare e rendere efficiente l'attività di controllo è necessario concordare le modalità operative e programmare l'attività con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici competenti per territorio.

#### 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 medicamentosi 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.**

Il prelievo di campioni di alimenti per animali, deve essere effettuato secondo "buone pratiche di campionamento" di cui si fornisce un documento informativo **Allegato 15**:

#### Numerosità campionaria

La numerosità campionaria è stata concordata con i Centri di Referenza nazionale e LNR come illustrato nella parte tecnica del PNAA 2009-2011 .

Le Regioni o Province autonome, sulla base di particolari esigenze locali, da valutarsi caso per caso, sentiti gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti, possono implementare la numerosità campionaria. Questa attività deve essere riportata nel Piano Regionale.

#### Verbale di prelevamento

L' **Allegato 1** rappresenta il fax-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 riportare:

- la dicitura "PNAA" o per esteso Piano Nazionale Alimenti per Animali;
- Il tipo di Piano a cui si riferisce il prelievo (Piano Nazionale o Extrapiano);
- Il tipo di campionamento;
- l'organo prelevatore;
- la data e l'ora del campionamento;
- la natura e provenienza delle materie prime;
- la classificazione della matrice (additivi, premiscele, materie prime per mangimi di origine: Animale, Vegetale, Minerale, tutte le tipologie di mangimi, completo, complementare, mangimi medicati, i prodotti intermedi, l'acqua di abbeverata.);
- la specie e la categoria animale cui è destinato il mangime, utilizzando i codici presenti in calce al verbale;



- tipo di ricerca da effettuare (ad ogni campione deve corrispondere la ricerca di una sola sostanza); la ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie di analiti nel medesimo campione, definita anche screening multiresiduo potrà essere valutata esclusivamente dalle Regioni o Province Autonome, sentiti i laboratori dell'I.Z.S. competente per territorio;
- il luogo di campionamento (mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate, mezzo di trasporto, azienda zootecnica con ruminanti, azienda zootecnica che non detiene ruminanti, azienda agricola, stabilimento di produzione, magazzino di materie prime, rivendita/intermediario, miscelatore fisso o mobile, deposito/grossista, eventuale altra sede);
- l'entità globale della matrice oggetto del prelievo (espressa in peso/volume ed in numero di aliquote);
- l'indicazione dei dati del produttore o distributore del mangime;
- il numero di aliquote;

Al verbale di prelevamento deve essere allegato il cartellino, o copia del documento commerciale, previsto dall'articolo 18 della legge 281/63.

Per poter conferire al campionamento una maggiore forza legale deve inoltre essere compilato il relativo verbale delle operazioni di prelevamento 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 Istituti.

**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.**

#### **Campione in contraddittorio**

Al fine di evitare il possibile contenzioso che può nascere tra produttori ed 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.

#### **Conferimento dei campioni**

Le Regioni e Province Autonome, nell'ambito della programmazione per la realizzazione del PNAA, concordano con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti il numero e la frequenza dei campioni da conferire, allo scopo sia di agevolare l'attività, che di distribuirli uniformemente nell'arco dell'anno.

#### **Analisi**

Le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti.

Tuttavia 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 I.Z.Z.SS. non possano garantire l'esecuzione delle analisi previste dal Piano.

Gli accertamenti analitici sono effettuati in conformità a quanto previsto dalle metodiche comunitarie di riferimento, ove esistenti.

In assenza di metodi di analisi di riferimento comunitari, gli accertamenti analitici possono essere espletati adottando norme nazionali e internazionali scientificamente riconosciute o con procedure equivalenti.

### 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 campioni prelevati nell'ambito dall'attività di vigilanza, che viene eseguita presso l'IZS competente per territorio di prima analisi.

### PROTOCOLLO OPERATIVO IN CASO DI POSITIVITÀ 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 vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta per mangimi"**, utilizzando gli allegati 13 e/o 14.

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**.

Le Regioni e Province Autonome devono trasmettere al Ministero, con ogni possibile urgenza, le *positività/non conformità* riscontrate unitamente al verbale di prelievo e al rapporto di prova del laboratorio, utilizzando il fac-simile **Allegato 3**.

**La Regione o Provincia Autonoma deve inviare al Ministero anche una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate, l'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.**

### Protocollo operativo conseguente al campionamento ufficiale

- 1) Qualora il campionamento risultato positivo sia stato effettuato in una **impresa del settore dei mangimi**:
  - **il laboratorio d'analisi**, fatte salve le procedure già previste in materia, comunica la positività 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 di cui all' **Allegato 1**.
  - **l'Azienda Sanitaria Locale** adotta i seguenti provvedimenti:
    - sequestra la partita oggetto del campionamento, nei casi in cui il sequestro non sia già stato disposto;
    - attiva indagini finalizzate a rintracciare i quantitativi della partita eventualmente già distribuiti;
    - effettua l'ispezione dell'impresa presso la quale è stato eseguito il campionamento risultato positivo;
    - effettua l'indagine epidemiologica;
    - 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 durante le fasi di produzione, di deposito e durante il trasporto;
    - procede, per quanto applicabile, ai sensi di quanto indicato al successivo punto 2);

- applica eventuali sanzioni amministrative.
- 2) Qualora il campionamento risultato positivo sia stato effettuato in **un allevamento**:
- **il laboratorio d'analisi** fatte salve le procedure già previste in materia, comunica la positività 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 di cui all'**Allegato 1**;
  - **L'Azienda Sanitaria Locale** adotta i seguenti provvedimenti:
    - sequestra la partita oggetto del campionamento, nei casi in cui il sequestro non sia già stato disposto, i provvedimenti adottati devono comunque consentire il ciclo di alimentazione degli animali;
    - effettua l'ispezione dell'allevamento presso il quale è stato eseguito il campionamento risultato positivo;
    - effettua l'indagine epidemiologica;
    - 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 ha sede l'allevamento;
    - procede, per quanto applicabile, come precedentemente indicato al punto 1;
    - 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.

#### RILEVAZIONE DELL'ATTIVITÀ

I dati relativi all'attività svolta ai sensi sia del Piano propriamente inteso che quelli dell'Extrapiano sono trasmessi **semestralmente** attraverso il sistema informatico organizzato e attivato per tale scopo secondo le indicazioni quadro emanate dalla "cabina di regia" istituita presso il Ministero in accordo con le Regioni.

Si fa presente che, fino a quando il sistema informatico non sarà utilizzabile, la rendicontazione da parte delle Regioni e Province Autonome dovrà essere effettuata esclusivamente mediante l'utilizzo delle schede allegate al PNAA, salvo quanto diversamente previsto nei singoli capitoli.

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

- Le Aziende Sanitarie Locali trasmettono alla Regione o Provincia Autonoma i dati (locali):  
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 2008**;
- Le Regioni o Province autonome trasmettono al Ministero della Salute i dati (regionali o provinciali):  
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 2008**;

- I PIF trasmettono al Ministero i dati: 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 2008**;

-

Per la rendicontazione dovranno essere utilizzate:

- le schede di programmazione/rendicontazione in formato **Excel** allegate a ciascun capitolo la parte tecnica del PNAA;
- le schede di programmazione/rendicontazione in formato **Excel** dei campioni extrapiano;
- la scheda ispezioni **Allegato 2**;
- la scheda **Allegato 2 a**;
- la scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto.

fornite in formato elettronico dal Ministero contestualmente alla copia del PNAA 2009-2011.

**Tali schede dovranno essere inviate debitamente compilate in formato Excel mediante posta elettronica al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, DGSA Ufficio VII° Alimentazione Animale unicamente agli indirizzi:**

- [c.cicero@sanita.it](mailto:c.cicero@sanita.it)
- [m.collu@sanita.it](mailto:m.collu@sanita.it)

Le Regioni e Province Autonome dovranno inviare con cadenza **annuale** una **relazione sull'applicazione del PRAA , ( Allegato 17) mettendo in evidenza:**

- **l'attività di vigilanza ispettiva** effettuata dai Servizi Veterinari presso gli operatori del settore dei mangimi ;
- **l'attività di campionamento ufficiale (Piano, Extrapiano, Sospetto);**
- **la natura ed il contenuto degli audit** effettuati dalle Regioni presso le AA.SS.LL. , ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n.882/2004.

La relazione annuale dovrà essere inviata al Ministero contestualmente alle schede di rendicontazione entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno successivo all'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 e comunque entro sei mesi dalla fine dell'anno di rilevazione dei dati da parte delle Regioni o Province autonome.

#### **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 sarà oggetto di attività di verifica attraverso lo svolgimento di audit di settore sul territorio ed ispezioni presso gli OSM, 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.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it) nell'area *Alimenti e Sanità Animale* seguendo il percorso negli approfondimenti →*Sanità Animale* →*Alimentazione Animale* →*PNAA*.

## NORMATIVA DI RIFERIMENTO NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE ANIMALE

1. **DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE E DEL COMMERCIO 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).
  - D.Lvo 13 aprile 1999 n. 123 attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali. (G.U.R.I. n. 105 del 07/05/1999).
  - D.Lvo 19 settembre 1994, n. 626, attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e successive modificazioni ed integrazioni (G.U.R.I. n. 265, del 12/11/1994).
  - 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).
  - Regolamento (CE) n. 141/2007 della Commissione del 14 febbraio 2007, relativo all'obbligo di riconoscimento, conformemente al Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio, degli stabilimenti del settore mangimi che fabbricano o commercializzano additivi per mangimi della categoria "coccidiostatici e istomonostatici".(G.U.U.E. n. L 43 del 15/02/2007).
  - 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).
2. **ALIMENTI DIETETICI PER ANIMALI**
  - 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).
  - D.M. 1 agosto 2008, attuazione delle direttive 2008/4/CE e 2008/38/CE in materia di alimenti dietetici per animali; (G.U.R.I. n. 212 del 10/09/2008).
3. **DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE DI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE PER GLI ANIMALI E DELLA TRASFORMAZIONE DEI RIFIUTI DI ORIGINE ANIMALE**

- Regolamento (CE) n. 1774/2002 del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano; (G.U.C.E. n. L 273 del 10/10/2002).
  - Regolamento (CE) n. 197/2006 del 3 febbraio 2006 recante misure transitorie a norma del Regolamento (CE) n. 1774/2002 relative alla raccolta, al trasporto, al trattamento, all'utilizzo e all'eliminazione di prodotti alimentari non più destinati al consumo umano; (G.U.C.E. n. L 32 del 04/02/2006).
  - Linee guida del Ministero della Salute relative alla disciplina igienico-sanitaria in materia di utilizzazione dei materiali e sottoprodotti derivanti dal ciclo produttivo e commerciale delle industrie agro-alimentari nell'alimentazione animale. (G.U.R.I. n. 180 del 02/08/2002).
  - 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).
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).
  - 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.
  - Linee guida del 19 ottobre 2006 sulla produzione di mangimi medicati: misure per ridurre la contaminazione crociata del Ministero della Salute.
6. **DISCIPLINA DELLA PREPARAZIONE E COMMERCIO DEGLI ADDITIVI E DELLE PREMISCELE NELL'ALIMENTAZIONE PER ANIMALI**
- D.P.R. 2 novembre 2001, n. 433 regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE , 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali e successive modifiche; (G.U.R.I. n. 291 del 15/12/2001).

- 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).
- Regolamento (CE) n.1334/2003 del 25 luglio 2003 che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi appartenenti al gruppo degli oligoelementi nell'alimentazione degli animali; (G.U.U.E. n. L 187 del 26/07/2003).
- 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).
- Direttiva n. 97/6/CE del 30 gennaio 1997 (G.U.C.E. n. L 35 del 05.02.1997) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per avoparcina).
- Direttiva n. 98/19/CE del 18 marzo 1998 (G.U.C.E. n. L 96/39 del 28.03.1998) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per ronidazolo).
- Regolamento (CE) n. 2788/98 del 22 dicembre 1998 (G.U.C.E. n. L 347/31 del 23.12.1998) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per carbadox e olaquindox).
- Regolamento (CE) n. 45/1999 del 11 gennaio 1999 (G.U.C.E. n. L 6/3 del 12.01.1999) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per arprinocid, dinitolmide, ipronidazolo).
- Regolamento (CE) n. 2821/98 del 17 dicembre 1998 (G.U.C.E. n. L 351/4 del 29.12.1998) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per zinco-bacitracina, spiramicina, fillosina, virginiamicina).
- Regolamento (CE) n. 2205/2001 del 14 novembre 2001 (G.U.C.E. n. L 297/3 del 15.11.2001) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per metilclorpidolo, metilclorpidolo/metilbenzoquato, amprolium, amprolium/etopabato, dimetridazolo, nicarbazina).
- Regolamento (CE) n. 1852/2003 del 21 ottobre 2003 (G.U.C.E. n. L 271/13 del 22.10.2003) (autorizzazione per 10 anni della salinomina sodica come coccidiostatico).
- Regolamento (CE) n. 355/2003 del 20 febbraio 2003 (G.U.C.E. n. L 53/1 del 28.02.2003) (autorizzazione per 10 anni della avilamicina come additivo).
- Regolamento (CE) n. 1356/2004 del 26 luglio 2004 (G.U.C.E. n. L 251/6 del 27.07.2004) (autorizzazione per 10 anni della monensin sodica come coccidiostatico).
- Regolamento (CE) n. 1459/2005 del 8 settembre 2005 che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi per mangimi appartenenti al gruppo degli oligoelementi; (G.U.C.E. L 233 09/09/2005).
- Regolamento (CE) n. 479/2006 del 23 marzo 2006 relativo all'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo dei composti di oligoelementi; (G.U.C.E. L 86 24/03/2006).
- Regolamento (CE) n. 1750/2006 del 27 novembre 2006 concernente l'autorizzazione della selenometionina come additivo per mangimi; (G.U.C.E. L 330 28/11/2006).
- Regolamento (CE) n. 108/2007 del 5 febbraio 2007 che modifica il Regolamento (CE) n. 1356/2004 per quanto riguarda le condizioni per l'autorizzazioni dell'additivo per mangimi Elancobam, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose; (G.U.C.E. L31 6/02/2007).
- Regolamento (CE) n. 109/2007 del 5 febbraio 2007 relativo all'autorizzazione del monensin sodico (coxidim) come additivo nei mangimi; (G.U.C.E. L31 6/02/2007).
- Regolamento (CE) n. 496/2007 del 4 maggio 2007 che modifica il Regolamento (CE) n. 600/2005 per quanto riguarda l'introduzione di un limite massimo per i residui per quanto riguarda l'additivo dei mangimi "Salinomax 120G", appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicinali; (G.U.C.E. L117/9 5/05/2007).
- Regolamento (CE) n. 500/2007 del 7 maggio 2007 che modifica il Regolamento (CE) n. 1463/2004 per quanto riguarda l'introduzione di un limite massimo di residui per

l'additivo per mangimi "Sacox 120 microGranulate", appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose; (G.U.C.E. L118/3 8/05/2007).

- Regolamento (CE) n. 634/2007 del 7 giugno 2007 Concernente l'autorizzazione della selenometionina prodotta da *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 come additivo per mangimi; (G.U.C.E. L 146 08/06/2007).
- Regolamento (CE) n. 1519/2007 del 19 dicembre 2007 che modifica i Regolamenti (CE) n. 2430/1999 e (CE) n. 162/2003 riguardo ai termini dell'autorizzazione di taluni additivi destinati ad alimenti per animali appartenenti al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicinali; (G.U.C.E. L335/15 20/12/2007).

#### PRODOTTI DI ORIGINE MINERALE E CHIMICO INDUSTRIALE CHE POSSONO ESSERE IMPIEGATI NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

- 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).
- Direttiva 82/471/CEE del 30 giugno 1982 relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali; (G.U.C.E. L 213/8 del 21/7/1982).

#### 7. SOSTANZE E PRODOTTI INDESIDERABILI NELL'ALIMENTAZIONE ANIMALE

- 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 27 aprile 2004, n. 133 attuazione della direttiva 2002/70/CE per la determinazione dei livelli di diossine e PCB diossina-simili nei mangimi.; (G.U.R.I. n.122 del 26/05/ 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).
- Direttiva 2005/7/CE della Commissione del 27 gennaio 2005 recante modifica della direttiva 2002/70/CE che stabilisce i requisiti per la determinazione dei livelli di diossine e PCB diossina-simili nei mangimi; (G.U.U.E. n. L27 del 29/01/2005).
- D.M. 3 ottobre 2006 attuazione della direttiva 2005/7/CE della Commissione che modifica la direttiva 2002/70/CE, relativamente alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 248 del 24/10/2006).
- Direttiva 2005/8/CE della Commissione del 27 gennaio 2005 che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.U.E. n. L27 del 29/01/2005).
- D.M. 3 ottobre 2006 attuazione della direttiva 2005/8/CE della Commissione che modifica la direttiva 2002/32/CE, relativamente alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 248 del 24/10/2006).
- Direttiva 2005/6/CE della Commissione del 26 gennaio 2005 che modifica la direttiva 71/250/CEE per quanto riguarda la presentazione e l'interpretazione dei risultati d'analisi richiesti a norma della direttiva 2002/32/CE; (G.U.U.E. n. L24 del 27/01/2005).
- D.M. 20 dicembre 2006 metodi ufficiali di analisi per il controllo degli alimenti per animali "Presentazione ed interpretazione dei risultati di analisi" – Supplemento n. 20. Recepimento della Direttiva 2005/6/CE; (G.U.R.I. n. 42 del 20/02/2007).
- Direttiva 2005/86/CE della Commissione del 5 dicembre 2005 che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle sostanze



- indesiderabili nell'alimentazione degli animali per quanto riguarda il canfene clorurato; (G.U.U.E. n. L 318. del 06/12/2005).
- **D.M. 10 gennaio 2007** attuazione della direttiva 2005/86/CE della Commissione che modifica la direttiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n.66 del 20/03/2007).
  - **Direttiva 2005/87/CE** della Commissione del 5 dicembre 2005 che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali per quanto riguarda il piombo, il fluoro e il cadmio; (G.U.U.E. n. L318 del 06/12/2005).
  - **D.M. 10 gennaio 2007** attuazione della direttiva 2005/87/CE della Commissione che modifica la direttiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n.66 del 20/03/2007).
  - **Direttiva 2006/13/CE** della Commissione del 3 febbraio 2006 che modifica gli allegati I e II della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali per quanto riguarda le diossine e i PCB diossina-simili; (G.U.U.E. n. L32 del 04/02/2006).
  - **D.M. 10 gennaio 2007** Attuazione della direttiva 2006/13/CE della Commissione che modifica la direttiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n.96 del 26/04/2007).
  - **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 deossivalenolo, 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).
  - **Direttiva 2006/77/CE della Commissione** del 29 settembre 2006, che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai livelli massimi dei composti organoclorurati nell'alimentazione animale (G.U.U.E. n. L 271. del 30/09/2006).
  - **D.M. 29 Maggio 2007** attuazione della direttiva 2006/77/CE della Commissione del 29 settembre 2006, che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai livelli massimi dei composti organoclorurati nell'alimentazione animale; (G.U.R.I. n. 237 del 11/10/2007).
  - **Regolamento (CE) n. 1881/2006** del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 364 del 20/12/2006).
  - **Regolamento (CE) n. 1126/2007** del 28 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari per quanto riguarda le Fusarium -tossine nel granoturco e nei prodotti a base di granoturco; (G.U.U.E. n. L 255 del 29/9/2007).
8. **CONTROLLI UFFICIALI NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE ANIMALE**
- **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).
  - 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).
  - 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).
9. **INGREDIENTI DERIVANTI DA TESSUTI DI AMMIFERI, DI CUI E' VIETATA LA SOMMINISTRAZIONE CON LA DIETA AI RUMINANTI**
- 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. 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).
  - Regolamento (CE) n. 1234/2003 del 10 luglio 2003, che modifica gli allegati I, IV e XI del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio e regolamento (CE) n. 1326/2001 relativo alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e all'alimentazione degli animali; (G.U.U.E. n. L 173 del 11/07/2003).
  - Regolamento (CE) n. 1292/2005 del 5 agosto 2005 recante per quanto riguarda l'alimentazione degli animali; (G.U.U.E. n. L 205 del 06/08/2005).
  - Regolamento (CE) n. 1923/2006 del 18 dicembre 2006 che modifica il regolamento (CE) n. 999/2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili; (G.U.C.E. n. L 404 del 30/12/2006).
  - Regolamento (CE) n. 956/2008 che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili; (G.U.C.E. n. L 260 del 30/09/2008)
10. **MATERIE DI CUI E' VIETATA LA CIRCOLAZIONE O L'IMPIEGO NEI MANGIMI**
- Decisione 2004/217/CEE della Commissione del 1 marzo 2004 relativa all'adozione di un elenco di materie prime di cui è vietata la circolazione o l'impiego nei mangimi; (G.U.U.E. n. L 67, del 5/03/2004).
11. **CONTROLLO DELLA SALMONELLA E DI ALTRI AGENTI ZOOTICI 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).
- Regolamento (CE) n. 1003/2005 della Commissione del 30 giugno 2005 che applica il regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un obiettivo comunitario per la riduzione della prevalenza di determinati sierotipi di salmonella nei gruppi di riproduzione di Gallus gallus e modifica il regolamento (CE) n. 2160/2003; (G.U.U.E. n. L 170 del 01/07/2005) .
- 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).
- D.M. del 4 ottobre 1999 Centri di riferimento nazionali nel settore veterinario; (G.U.R.I. n. 300 del 23/12/1999).

## 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. 1139/98 del Consiglio del 26 maggio 1998 concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE (abrogato dal Regolamento CE 1829/2003); (G.U.C.E. L 159 del 03/06/1998).
- Regolamento (CE) n. 49/2000 della Commissione, del 10 gennaio 2000, che modifica il regolamento (CE) n. 1139/98 del Consiglio concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE; (G.U.C.E. n. L 6 dell' 11/01/2000) .
- Regolamento (CE) n. 50/2000 della Commissione, del 10 gennaio 2000, concernente l'etichettatura dei prodotti e ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da organismi geneticamente modificati (G.U.C.E. n. L 6 dell' 11/01/2000).
- DPCM 4/8/2000 sospensione cautelativa della commercializzazione e dell'utilizzazione di taluni prodotti transgenici sul territorio nazionale, a norma dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 258/97. (G.U.R.I. n. 184 del 8-8-2000) (abrogato dalla sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sezione I, sentenza n. 14477/2004 del 27 ottobre 2004).
- 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).
- Regolamento (CE) n. 223/2003 della Commissione, del 5 febbraio 2003, concernente i

requisiti in materia di etichettatura riferiti al metodo di produzione biologico per i mangimi, i mangimi composti per animali e le materie prime per mangimi e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 031 del 06/02/2003).

- 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 2005/317/CE della Commissione, del 18 aprile 2005, relativa a provvedimenti d'emergenza in relazione all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «Bt10» nei prodotti a base di mais ; (G.U.C.E. n. L 101 del 21/4/2005).
- 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).

### 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).

### 15. SANZIONI

- 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.Lvo 21 febbraio 2005, n. 36 Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CE) n. 1774/2002, e successive modificazioni, relativo alle norme sanitarie per i sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (G.U.R.I. n. 63 del 17 marzo 2005).

- D.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.
- D.Lvo 5 aprile 2006, n.190, Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare".G.U.R.I. n. 118 del 23 maggio 2006.

#### 16. IMPORTAZIONE

- 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).
- Decreto del Ministro della Salute del 19 settembre 2003 "Decreto recante modalità organizzative dei controlli ufficiali in materia di alimentazione animale".
- Regolamento (CE) n. 136/2004 della Commissione, del 22 gennaio 2004, che fissa le modalità dei controlli veterinari da effettuare ai posti d'ispezione frontaliere della Comunità sui prodotti importati da Paesi terzi; (G.U.R.I. n. L 21 del 28.1.2004).
- Direttiva 98/68/CE della Commissione del 10 settembre 1998 che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 95/53/CE del Consiglio nonché talune modalità relative ai controlli, all'entrata nella Comunità, di alimenti per animali provenienti da Paesi terzi; (G.U.C.E. n. L 261 del 24/09/1998) recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.
- Direttiva 97/78/CE del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai Paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità; (G.U.C.E. n. L 24 del 30/01/1998).
- Decisione 94/360/CE della Commissione, del 20 maggio 1994, relativa alla riduzione di frequenza dei controlli materiali sulle partite di taluni prodotti importati da Paesi terzi, in forza della direttiva 90/675/CEE del Consiglio;( G.U.C.E. n. L 158 del 25/06/1994).
- D.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.
- Decisione 2008/798/CE della Commissione del 14 ottobre 2008 (G.U.C.E. serie L n. 273 del 15 ottobre 2008) che impone condizioni speciali per l'importazione di prodotti contenenti latte o prodotti lattieri originari della Cina o da essa provenienti e che abroga la decisione 2008/757/CE della Commissione.
- Decisione 2008/921/CE della Commissione del 9 dicembre 2008 che modifica la decisione 2008/798/CE (G.U.C.E. serie L n. 331 del 10 dicembre 2008).

[indice](#)

## CAPITOLO 1

### PIANO DI SORVEGLIANZA E VIGILANZA AI FINI DELLA PROFILASSI DELLA BSE

Negli anni più recenti il riscontro di contaminazioni da farine animali nei mangimi risulta essersi assestato con piccole fluttuazioni su valori molto bassi: nell'ordine di poche unità ogni 10.000 controlli rispetto al 3% del 2001. Tali risultati incoraggianti sono stati ottenuti grazie a un'intensa campagna di controlli che ha visto ad esempio il prelievo di oltre 5000 campioni nel 2005, di oltre 4000 nel 2006, di 3463 campioni nel 2007, e di circa 1200 campioni nel primo semestre 2008. Sulla base del trend decrescente della BSE in Italia e dei risultati del Piano dei precedenti anni, si ritiene opportuno apportare alcune modifiche al Piano, che non riguarderanno il suo impianto fondamentale. E' stato mantenuto immutato un programma di **sorveglianza epidemiologica**, in grado di fornire un quadro della situazione epidemiologica e della sua evoluzione nel tempo, affiancato da un **programma di vigilanza**, 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. Il criterio di rischio per la distribuzione dei campioni della vigilanza seguito negli anni precedenti, cioè il rischio BSE 2.6 volte più elevato al Nord rispetto al resto del Paese, è stato sostituito dalla probabilità, diversa per area geografica, di trovare campioni di mangime non conformi negli specifici segmenti (aziende zootecniche con ruminanti, aziende zootecniche senza ruminanti e filiera) desunto dall'andamento del Piano negli anni precedenti (2003-2007).

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.
- delle raccomandazioni contenute nei rapporti redatti dagli ispettori del Food Veterinary Office a seguito delle più recenti ispezioni comunitarie relative alla BSE.

#### Strumenti

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

1. programma di campionamento statisticamente rappresentativo relativo a prelievi in aziende bovine da latte o linea vacca-vitello ai fini della **sorveglianza** epidemiologica;
2. programma di **vigilanza** da applicarsi lungo tutta la filiera;
3. Sistema Informativo (SI) per il quale sono specificati: obiettivi; soggetti coinvolti; modulistica, scadenze, flusso dei dati (diagramma) e ricadute informative. In particolare il SI prevede l'utilizzo di un verbale di prelevamento 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 I.Z.Z.SS. al CEA;

#### 1. Programma di sorveglianza epidemiologica

Il **programma di sorveglianza epidemiologica** 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 sorveglianza 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 sorveglianza epidemiologica per ciascuna Regione. Quindi per gli anni 2009-2011 la sorveglianza epidemiologica si baserà 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 consentirà 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 sorveglianza, come negli anni precedenti, sarà 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 della sorveglianza su queste strutture, a valle della filiera, potranno servire per l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito nazionale.

Il programma di sorveglianza prevede il prelievo di **1000 campioni** a livello nazionale (tabella 1).

**Tale numerosità campionaria consente di definire con elevata precisione il livello medio nazionale di contaminazione dei mangimi con farine animali oppure la prevalenza massima se tutte le unità campionarie esaminate risultassero conformi.** *Ad esempio nel caso del riscontro di una prevalenza pari allo 0,4% (4 campioni sui 1000 esaminati), l'intervallo di confidenza al 95% (binomiale esatto) sarebbe compreso tra 0,1% e 1%. Nel caso invece in cui nessuno dei 1000 campioni prelevati risultasse positivo, il limite superiore dell'intervallo di confidenza della prevalenza sarebbe pari a 0,37%.*

Il numero di campioni per Regione è stato diversificato in modo che il campione complessivo sia rappresentativo della distribuzione nazionale degli allevamenti bovini da latte o della linea vacca-vitello (campionamento stratificato: la ripartizione degli allevamenti si basa sui dati ufficiali relativi agli allevamenti in possesso del Ministero della Salute e riferiti all'anno 2006).

#### **Criteri di ripartizione dei campioni in ambito Regionale**

Per garantire il conseguimento degli obiettivi della sorveglianza epidemiologica è essenziale che in ciascuna Regione o Provincia Autonoma siano rispettati i seguenti criteri:

- scelta casuale delle aziende da campionare (preferibilmente sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali);
- rappresentatività su base geografica, garantita mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL (campione stratificato per ASL);
- all'interno delle ASL: restrizione dei controlli assegnati dal presente piano, esclusivamente agli allevamenti di bovine o bufaline da latte o che praticano la "linea vacca-vitello";
- ripartizione omogenea dei campioni da prelevare nel periodo di validità del piano che 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.

**Tabella 1. Ripartizione dei campioni di sorveglianza per Regione ABRUZZO**

N° prelievi per <b>Sorveglianza BSE della Regione Abruzzo</b> (campione casuale)		
Az USL	Numero di aziende bovine escluse quelle da carne	Numero di campioni da prelevare nelle aziende bovine da latte o linea vacca-vitello
TE		8
PE		8
CH		2
AQ		4
LA/VA		5
AV/SU		5
Totale	4470	32

Ai fini della programmazione e rendicontazione le Regioni e Province autonome dovranno utilizzare la Scheda BSE sorveglianza 2009-2011 allegata.

## 2. Programma di vigilanza sull'intera filiera

La Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 identifica i seguenti luoghi in cui effettuare il prelievo dei campioni da destinare all'analisi:

1. all'importazione;
2. stabilimenti di produzione di mangimi;
3. intermediari e depositi;
4. mezzi di trasporto;
5. miscelatori fissi/miscelatori mobili;
6. nell'azienda agricola;
7. altro.

Per massimizzarne l'efficienza, il **programma di vigilanza** 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.

**Il programma di vigilanza prevede il prelievo di 1800 campioni a livello nazionale. Tali campioni sono ripartiti su aziende zootecniche di ruminanti e non ruminanti (1018 campioni) e sul resto della filiera (782 campioni). Per intensificare la vigilanza nelle Regioni o P.A. in cui si siano manifestate situazioni di rischio particolare negli anni precedenti, è stata prevista una quota aggiuntiva di campioni ( n=30) per ciascuna regione o P.A. Il totale dei campioni da prelevare è quindi pari a 2010.**

### Criteria utilizzati per la ripartizione dei campionamenti per la vigilanza in ambito nazionale.

L'assegnazione del numero di prelievi per Regione viene determinata utilizzando parametri di differente natura, di seguito esplicitati:

1. Contrariamente a quanto avviene nella strutturazione di un piano di sorveglianza epidemiologica in cui il campione serve a dare informazioni sulla popolazione bersaglio, nel caso di un processo di vigilanza non esiste alcun particolare vincolo statistico (né di rappresentatività né di numerosità).
2. È opportuno tenere conto delle potenzialità diagnostiche della rete degli Istituti Zooprofilattici: su questa base nei precedenti anni era stato fissato un tetto complessivo di campioni eseguibili pari a circa 3500 – 4000. Mantenere tale limite consente un certo



marginale di manovra: nel caso fosse necessario, gli Istituti potranno eseguire ulteriori analisi senza particolari difficoltà. Il concomitante programma di sorveglianza prevede l'esecuzione di 1000 analisi, portando l'ammontare disponibile per il programma di vigilanza a 2500-3000 campioni; tale totale viene ripartito, tenendo conto dell'importanza dei segmenti a valle della filiera (aziende zootecniche di ruminanti e non) e sulla base dell'attività svolta negli anni precedenti, in 1018 campioni in aziende zootecniche (548 per allevamenti di ruminanti e 470 per allevamenti con specie diverse dai ruminanti) e 782 per tutto il resto della filiera.

3. L'encefalopatia spongiforme bovina ha visto nel nostro Paese una distribuzione geografica eterogenea con un maggior rischio di malattia nella regioni settentrionali rispetto all'insieme di quelle centro-meridionali: tale rischio è direttamente collegabile alla diffusione eterogenea (ed evidentemente concentrata nelle regioni settentrionali) di alimenti a rischio di contaminazione. A differenza degli anni precedenti, in cui la ripartizione dei campioni rispecchiava il rischio di BSE nel Nord rispetto al sud Italia, in questa edizione del PNAA la ripartizione dei campioni è basata sui risultati del Piano negli anni precedenti (periodo 2003-2007). Per le aziende zootecniche non si rileva un eccesso di rischio al Nord rispetto al Sud, pertanto i campioni sono ripartiti equamente nelle due macroaree, mentre per la filiera la probabilità di trovare un campione non conforme al Nord è 2,8 volte maggiore rispetto al Sud. Tale situazione suggerisce l'opportunità di intensificare i controlli laddove esista un eccesso di rischio utilizzando un rapporto di campioni pari a 2,8:1 (equivalente a 73,6% dei campioni al Nord e 26% di campioni nel resto del Paese).
4. La differente distribuzione dei capi bovini giustifica una ripartizione proporzionale al peso di ciascuna Regione; dopo aver tenute separate le due aree a differente rischio (Nord vs. Centro-Sud) la ripartizione proporzionale dei campioni nelle Regioni può essere condotta all'interno di ciascuna area.
5. Nel corso degli ultimi anni sono stati identificati un certo numero di campioni contaminati da farine animali (2 casi nel 2005, 12 nel 2006, 7 nel 2007 e 1 al 30 giugno 2008) le positività avevano le seguenti caratteristiche (vedi elenco riportato di seguito).

**Elen**

#### **co delle positività riscontrate nel periodo 2005 – 2008 (al 30 giugno 2008)**

Tutte le positività derivano da campioni eseguiti in allevamento, in stabilimenti di produzione o presso intermediari/depositi; nei rimanenti segmenti della filiera (mezzi di trasporto, miscelatori o punti di entrata del Paese) il numero di campioni eseguiti è stato particolarmente basso: ciò non consente di valutarne appieno la condizione di rischio;

- le Regioni interessate da positività sono le seguenti : Friuli V.G., Marche, Abruzzo, Molise, Piemonte, Sicilia, Veneto;
- nell'ambito del programma di sorveglianza (teso all'identificazione di situazioni di allarme) le positività sono state riscontrate in: Friuli V.G., Marche, Abruzzo, Molise. Nelle medesime Regioni sono state riscontrate contaminazioni anche lungo la filiera controllata in vigilanza;
- nelle prime quattro Regioni citate (Friuli V.G., Marche, Abruzzo, Molise) tra i positivi sono stati sempre presenti anche mangimi destinati a ruminanti;
- in Piemonte, Veneto e Sicilia durante lo svolgimento del programma di vigilanza sono state riscontrate positività in mangimi destinati a specie differenti dai ruminanti.

Sulla base dei precedenti punti (caratteristiche delle positività pregresse) è opportuno intensificare la vigilanza laddove si siano manifestate situazioni di rischio particolare. A tale scopo, per ciascuna delle Regioni citate, è stato aggiunto, a quelli già previsti, un numero fisso di campioni (30): tali campioni sono stati aggiunti distinguendo anche per tipologia di animali destinatari degli alimenti contaminati (ruminanti vs. non ruminanti); l'aggiunta ammonta complessivamente a 210 campioni, compatibili con il limite prefissato e che si vanno a sommare ai 1300 campioni già previsti per la vigilanza delle aziende zootecniche. I campioni aggiuntivi potranno essere modificati a seconda dell'andamento annuale del Piano.

**Priorità da utilizzare nella selezione dei luoghi in cui eseguire i prelievi di vigilanza a livello regionale.**

Tabella 2.: ripartizione dei campioni di **vigilanza** per BSE della Regione Abruzzo

ASL.	N° campioni in aziende con ruminanti	N° campioni in aziende di NON ruminanti	N° campioni nel resto della filiera (*)	TOTALE
TE	6	1	3	10
PE	6	1	2	9
CH	6	0	2	8
AQ	6	0	2	8
LA/VA	6	0	2	8
AV/SU	6	0	2	8
Totale	36	2	13	51

In aziende zootecniche (di ruminanti e non ruminanti)

Dovrà 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;
- che acquistano mangimi sfusi;
- che utilizzano mangimi ad alto tenore proteico.

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 vigilanza.

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 contenenti proteine animali trasformate (PAT) oggetto di deroga) 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 allegate al presente piano 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 dovranno inoltre tener conto di fattori particolari legati allo stato ed al grado di manutenzione ed efficienza delle attrezzature utilizzate.

**Ai fini della programmazione e rendicontazione le Regioni e Province autonome dovranno ripartire i campioni attribuiti nella Scheda BSE vigilanza 2009-2011 distribuendo i campioni per il "resto della filiera" tra gli impianti di produzione, la distribuzione, i trasportatori e altre sedi. La ridistribuzione dei campioni nella scheda deve tenere in considerazione i criteri sopra esposti.**

### **MODALITA' DI PRELIEVO CAMPIONI**

Nell'ambito dell'applicazione del presente piano, gli operatori del Servizio Sanitario competenti per territorio procedono al prelievo di campioni ufficiali (ai sensi del decreto 20 aprile 1978, pubblicato sulla G.U. della Repubblica Italiana n. 165 del 15.6.1978) di mangimi finiti e/o di materie prime, senza sequestro preventivo della partita in assenza di sospetti.

Dato che la presenza di frammenti di osso può non essere uniforme nel mangime, sia per problemi di demiscelazione, sia per possibili fenomeni di trascinamento durante le lavorazioni, si effettua il prelievo di almeno 8 campioni elementari in punti differenti dello stesso lotto di produzione, ciascuno di peso non inferiore ai 500 g.

Tali campioni elementari concorrono alla costituzione di un campione globale il cui peso non deve essere inferiore ai 4 Kg.

Da tale campione globale, ottenuto per omogeneizzazione dei campioni elementari, si ottiene per riduzione il campione finale, costituito da aliquote tra di loro omogenee di peso non inferiore ai 500 g.

I campioni prelevati devono essere inviati ai laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio per l'esecuzione delle previste analisi.

Si ricorda che:

- i campioni destinati al laboratorio devono essere corredati del Verbale di prelevamento campioni allegato al Piano (avendo cura di compilarlo in ogni sua parte barrando l'appropriata casella relativa a vigilanza oppure a sorveglianza epidemiologica);
- è necessario verificare la conformità dell'etichetta in sede di campionamento;
- è necessario verificare l'indicazione della data di scadenza (giorno, mese e anno di produzione) anche ai fini del corretto riconoscimento di ciascun lotto.

Per le eventuali altre indicazioni obbligatorie da riportare si fa comunque riferimento a quanto indicato nel capitolo relativo alle corrette procedure di prelevamento dei campioni previste nel presente Piano.

### 3. Sistema informativo

#### Obiettivi

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 consentirà 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. CEA;
5. Ministero della Salute.

Il flusso dei campioni e delle informazioni tra i diversi soggetti è illustrato dal "diagramma di flusso" **Figura 1** del presente capitolo.

#### Modulistica

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

#### Scadenze

Come illustrato nel Piano, le attività di sorveglianza e quelle di vigilanza saranno distribuite uniformemente lungo il corso dell'anno e dovranno concludersi entro il 31 dicembre di ogni anno.

Le informazioni registrate nel verbale di prelevamento dei campioni relativi alla ricerca di proteine animali in alimenti zootecnici verranno raccolte dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

I dati relativi a tutti i campioni accettati e refertati a partire dal primo giorno del primo mese di ogni trimestre fino all'ultimo giorno dell'ultimo mese dello stesso trimestre dovranno essere inviati da parte degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, via posta elettronica al [CEA di Torino](#) e al [Ministero della Salute, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti](#), entro il giorno 15 successivo al termine di ciascun trimestre.

I dati relativi alle prove a cavallo tra due trimestri, cioè accettate in un trimestre ma non ancora concluse entro la fine del trimestre stesso, verranno inviate unitamente ai dati relativi al trimestre successivo.

I dati di cui sopra vanno trasmessi secondo il "tracciato record", già utilizzato negli anni precedenti, con un file in formato testo (.txt).

Il CEA provvederà a produrre i rapporti di attività e a trasmetterli al Ministero della Salute e alle Regioni e PA entro un mese dal ricevimento dei dati grezzi. Inoltre il CEA s'impegna a fornire trimestralmente alle Regioni/PA 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 sorveglianza, BSE vigilanza). 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 I.ZZ.SS. dovranno comunicarli tempestivamente al [Ministero della Salute](#) allegando il referto analitico e il verbale di prelievo dei campioni **Allegato 1 del presente piano**, inoltre tale comunicazione deve essere inoltrata a:

- Autorità che ha disposto il prelievo;
- A.S.L. competente per territorio;
- Servizio Veterinario della Regione o della Provincia autonoma;
- Ministero delle Politiche Agricole e Forestali – I.C.Q.;
- Centro di Referenza Nazionale per la Sorveglianza ed il Controllo degli Alimenti per Animali (C.Re.A.A.);
- Centro di Referenza Nazionale per lo studio delle encefalopatie spongiformi animali (CEA);
- Rappresentante legale della ditta presso la quale è stato prelevato il campione;
- Responsabile della ditta produttrice del mangime;

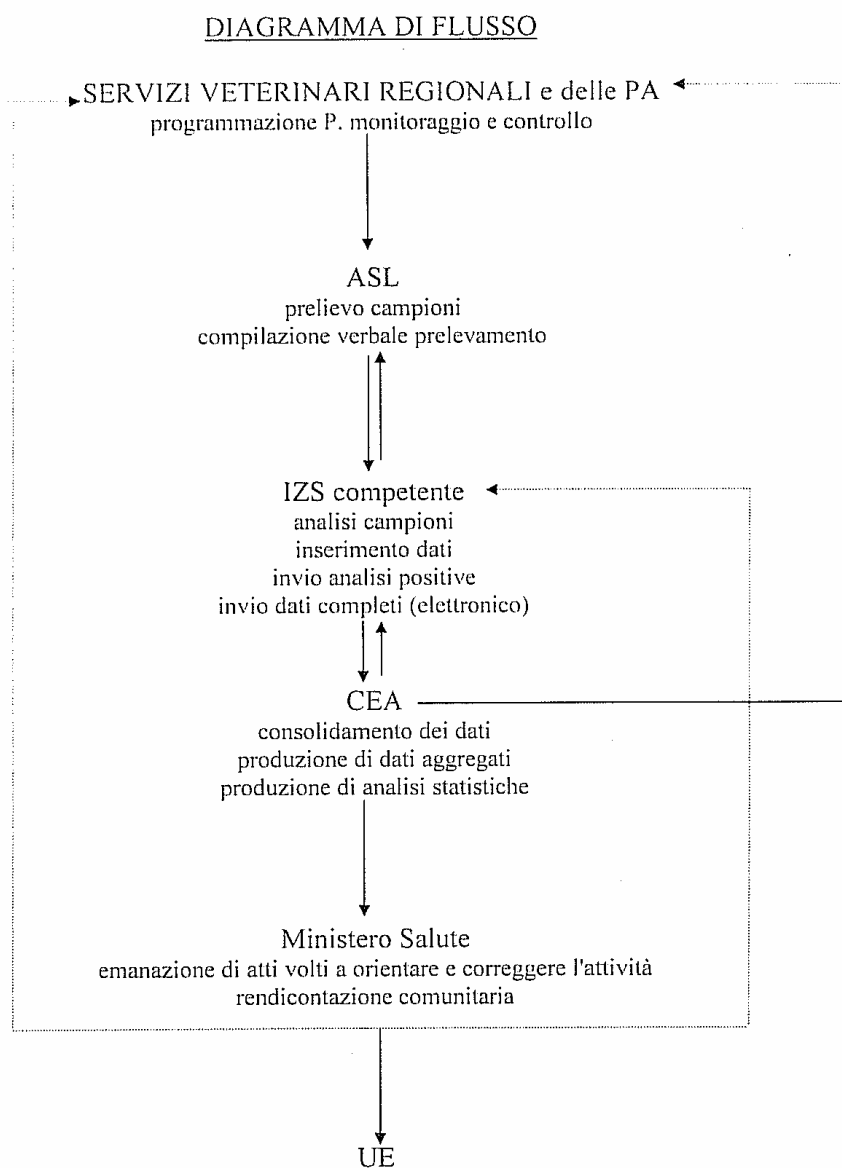
Le Regioni e le Province autonome devono trasmettere al Ministero della Salute i provvedimenti adottati in riferimento alle positività e irregolarità riscontrate, utilizzando il facsimile di scheda **Allegato 3 del presente piano**.

#### **Ricadute informative**

In generale il SI consentirà un costante monitoraggio sull'andamento del Piano e la rendicontazione in sede comunitaria.

In conclusione, le modalità di selezione dei campioni da analizzare e il loro numero previsto dal programma di sorveglianza consentiranno di conoscere la situazione nazionale relativa alla contaminazione dei mangimi calcolando le prevalenze grezze nazionali complessive con un errore statistico molto limitato. Per quanto attiene le attività di vigilanza, i dati raccolti serviranno a verificare l'effettivo rispetto della normativa vigente lungo l'intera filiera produttiva e a confermare l'efficacia della strategia mirata di intervento.

Figura 1. : Diagramma di flusso



indice

## CAPITOLO 2

### PIANO DI VIGILANZA E CONTROLLO DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ADDITIVI NEGLI ALIMENTI PER ANIMALI

Il piano di controllo dei principi attivi e degli additivi negli alimenti per animali è predisposto tenendo conto:

- della normativa 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;
- del Regolamento (CE) n.1334/2003 del 25 luglio 2003, del Regolamento (CE) n.1459/2005 del 8 settembre 2005, del Regolamento (CE) 479/2006 del 23 marzo 2006, del Regolamento (CE) n.1750/2006 del 27 novembre 2006 e del Regolamento(CE) n. 634/2007 del 7 giugno 2007 che modificano le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi appartenenti al gruppo degli oligoelementi nell'alimentazione degli animali. Occorre inoltre assicurare che i tenori degli oligoelementi rame e zinco nei mangimi composti destinati all'alimentazione dei suini non superino la quantità massima consentita;
- 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 nonché dello stato di validazione dei suddetti metodi;
- della potenzialità operativa dei servizi veterinari delle strutture territoriali deputate al prelievo dei campioni;
- dell'aggiornamento degli elenchi degli additivi, il cui utilizzo è consentito nell'alimentazione animale, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2003 che prevede tra l'altro all'articolo 17 l'istituzione da parte della Commissione di un 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](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm));
- delle risultanze nazionali del PNAA relativo agli anni precedenti;
- del PNR per l'anno 2008.

Viene introdotto, anche per questo capitolo, un piano di sorveglianza epidemiologica dedicato all'additivo Selenio e alla Flavomicina volto a stimare la prevalenza delle non conformità sul territorio nazionale. Tale attività viene svolta mediante il prelievo di campioni conoscitivi in singola aliquota.

### PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

Il programma di sorveglianza epidemiologica 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 sorveglianza è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico.

Per quanto attiene l'additivo Selenio per una prevalenza attesa del 3% sono previsti 294 campioni ripartiti uniformemente su tutto il territorio nazionale, tali campioni devono essere prelevati da confezioni integre di mangimi completi, composti o complementari o in alternativa in filiera produttiva, evitando il prelievo alla mangiatoia che può dar luogo ad alterazioni del reale tenore di selenio nel mangime.

Si precisa che per quel che riguarda la flavomicina (o flavofosfolipol), è disponibile esclusivamente il metodo di ricerca microbiologico e pertanto, finché non sarà disponibile un

metodo chimico di conferma, si dispone il **campionamento di tipo conoscitivo** (campionamento di una sola aliquota) che verrà analizzata con il metodo microbiologico ad oggi a disposizione.

Relativamente alla Flavomicina per una prevalenza attesa del 5% sono previsti 63 campioni ripartiti uniformemente su tutto il territorio nazionale.

Principi attivi e additivi sorveglianza 2009-2011.

**Tabella A:** ripartizione dei campioni per ricerca di selenio e flavomicina (su mangimi confezionati)

A.A.SS.LL.	n. campioni	
	Selenio	flavomicina
Avezz-Sulm	2	
Chieti	2	
Lanc-Vasto	2	1
L'Aquila	2	
Pescara	3	1
Teramo	3	1
Abruzzo	14	3

rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della tabella allegata al collegamento:

### PROGRAMMA DI VIGILANZA

#### Obiettivi

Il presente piano ha l'obiettivo di definire un programma di controlli analitici nel settore degli alimenti destinati alle specie animali di interesse zootecnico.

In tale ambito si tiene conto che alcuni principi attivi ad azione farmacologica (ad esclusione degli antibiotici) possono essere legalmente presenti come additivi nelle premiscele e nei mangimi composti destinati all'alimentazione di determinate specie e categorie di animali, qualora soddisfino i requisiti di cui all'articolo 3 del Regolamento (CE) 1831/2003.

Per contro la presenza di principi attivi ad azione farmacologica non autorizzati come additivi o come premiscela medicata per mangimi costituisce un'infrazione.

Tali controlli sono mirati a:

- 1) rilevare l'eventuale presenza di:
  - principi attivi ad azione farmacologica e additivi il cui impiego nei mangimi è consentito solo per determinate specie o categorie di animali;
  - principi attivi ad azione farmacologica non più autorizzati in qualità di additivi per mangimi;
  - principi attivi ad azione farmacologica e additivi non autorizzati nei mangimi;
- 2) Verificare:
  - la conformità con quanto dichiarato in etichetta per la presenza di principi attivi ad azione farmacologica e additivi il cui impiego nei mangimi è autorizzato a determinati livelli in determinate specie o categorie animali.
  - i tenori di rame e zinco nei mangimi composti destinati all'alimentazione dei suini.
  - i tenori di ferro nei mangimi da allattamento per vitelli, in quanto l'allegato V al Decreto Legislativo 360 del 17 agosto 1999 vieta il commercio di tali mangimi con tenori in ferro inferiori a 30 ppm (12% umidità).

Gli alimenti destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo sono campionati presso gli impianti di produzione, gli impianti di commercializzazione, i trasportatori, gli allevamenti ed eventuali altre sedi.



**Criteria utilizzati per la ripartizione dei campionamenti per la vigilanza in ambito nazionale**

Per quanto attiene al presente piano di controllo sono stati previsti complessivamente **3337 campioni** per la ricerca di principi attivi ed additivi attribuiti a ciascuna Regione/Provincia autonoma come riportato nella **Tabella 1** del presente capitolo.

Restano validi i criteri adottati nel 2008 per attribuire le numerosità campionarie a ciascuna Regione o Provincia Autonoma anche alla luce delle positività riscontrate nel primo semestre del 2008.

**Tabella 1:** ripartizione dei campioni per ricerca di additivi/principi attivi**TABELLA A**

<b>Aziende UUSSLL</b>	<b>Bov. Latte (1)</b>	<b>Equini (2)</b>	<b>Boiler (3)</b>	<b>Altri Avicoli (4)</b>	<b>Galline Ovaiole (5)</b>	<b>Cunicoli (6)</b>	<b>Ovi-Caprini (7)</b>	<b>Specie Ittiche (8)</b>	<b>Totale</b>
<b>Avezzano-Sulmona</b>		8	1	1	2	1	1		<b>14</b>
<b>Chieti</b>		1	2						<b>3</b>
<b>Lanciano-Vasto</b>		2	4	1		1	1		<b>9</b>
<b>L'Aquila</b>		3	0	1	2	2	1	1	<b>10</b>
<b>Pescara</b>	1	5	3	1		1	1	1	<b>13</b>
<b>Teramo</b>	1	4	6	1			1		<b>13</b>
<b>Totale specie</b>	<b>2</b>	<b>23</b>	<b>16</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>62</b>

(1) Prelevare campioni di mangimi da esaminare, per *sulfamidici- sulfametazina-(PE)* e *fans - paracetamolo-(TE)*;

(2) Prelevare campioni di mangimi per esaminare per chinolonici (un prelievo per flumequina per ciascuna USL). L'Azienda USL Avezzano-Sulmona eseguirà, inoltre, n.2 prelievi per tetraciclina, più 2 per nitrofuranici, più 2 per cortisonici, più uno per Avermectine. L'Azienda USL Lanciano-Vasto, preleverà inoltre un campione per sulfamidici. L'Azienda USL di L'Aquila effettuerà n.1 prelievo per cloramfenicolo ed 1 per sulfamidici. L'Azienda USL di Pescara effettuerà n.2 prelievi per sulfamidici, n.1 avermectina ed 1 per fans. L'Azienda USL di Teramo effettuerà n.1 prelievo per avermectine e n.2 per ionofori (Monensin).

(3) L'Azienda USL di Avezzano-Sulmona eseguirà n.1 prelievo di mangime per zincobacitracina. L'Azienda USL di Chieti effettuerà un controllo su mangime per tetraciclina, n.1 controllo per macrolidi (tilosina). L'Azienda USL Lanciano-Vasto effettuerà n.1 prelievo di mangimi per nitrofuranici (dimetridazolo), n.1 prelievo di mangime per flavomicina, n.1 prelievo di acqua di abbeverata per chinolonici (ciprofloxacina) e n.1 prelievo di mangime per macrolidi (spiramicina). L'Azienda USL di Pescara effettuerà n.1 campione di mangime per cortisonici (betametasona e desametasona), n.1 campione per sulfamidici (sulfadiazina e sulfadimetossina), n.1 campione di acqua di abbeverata per nifursol. L'Azienda USL di Teramo eseguirà n.2 prelievi di mangime per nicarbazina+robenidina e n.2 campioni di mangimi per macrolidi (spiramicina ed eritromicina). n. 1 campione per sulfamidici (sulfadiazina e sulfadimetossina) e n. 1 campione per cortisonici (betametasona e desametasona)

(4) L'Azienda Usl di L'Aquila ed Avezzano-Sulmona preleveranno un campione di acqua di abbeverata per chinolonici (doxifloxacina e l'acido nalidissico). L'Azienda USL di Chieti e Lanciano-Vasto, eseguiranno prelievi di mangime per nicarbazina e robenidina. L'Azienda Usl di Pescara e Teramo eseguiranno prelievi di mangimi rispettivamente per rame e zinco.

(5) L'Azienda Usl di Avezzano-Sulmona preleverà n.2 campioni di mangimi per la ricerca di nicarbazina e furazolidone. L'Azienda Usl di L'Aquila effettuerà n.2 prelievi di mangimi per la ricerca di monensina e tetraciclina.

(6) Le Aziende USL Avezzano-Sulmona e Lanciano-Vasto preleveranno n.1 campione di mangime per carbadox+olaquinox. L'Azienda Usl di L'Aquila preleverà n.2 campioni di mangimi per avilamicina e cloramfenicolo. L'Azienda Usl di Teramo effettuerà n.2 prelievi di acqua di abbeverata per nitroimidazolici (dimetridazolo).

(7) Le Aziende UUSSll di Avezzano-Sulmona e Lanciano-Vasto eseguiranno rispettivamente n.1 prelievo per avermectine e rame. Le Aziende UUSSll di L'Aquila, Pescara e Teramo, preleveranno rispettivamente n.1 campione per la ricerca di zinco, tetraciclina (clortetraciclina) e flavomicina.

(8) Le Aziende UUSSll di L'Aquila e Pescara, preleveranno n. 1 campione di mangime per la ricerca

rispettivamente di cloramfenicolo e penicilline (ampicillina).

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della tabella allegata al collegamento:  
[Principi attivi e additivi vigilanza 2009-2011.](#)

Ciascuna Regione o Provincia Autonoma è tenuta a ripartire i campioni ad esse attribuiti utilizzando le tabelle di programmazione/rendicontazione allegate Principi attivi e additivi vigilanza 2009-2011. Le Regioni dovranno individuare il numero di campioni da prelevare per ciascun luogo di campionamento (stabilimento di produzione, allevamento, fase di distribuzione e trasporto) e nel caso per matrice, tenendo conto, **scrupolosamente**, della numerosità campionaria attribuita ad ogni singola Regione e per specie/categoria animale.

Le varie Regioni potranno formulare, sentita la disponibilità dei rispettivi IZS, prelievi extrapiano per la ricerca di colistina, tiamulina, e amprolium.

### **Criteri di ripartizione dei campioni in ambito Regionale**

Per la ripartizione dei campioni in ambito Regionale vengono elencati i seguenti criteri indicativi:

#### **Impianti di produzione:**

- ✓ pregresse non conformità o irregolarità;
- ✓ impianti che producono, sia mangimi con additivi per le specie o categorie animali per cui essi siano consentiti, sia mangimi o premiscele per altre specie animali;
- ✓ impianti che producono mangimi per suini per la verifica della rispondenza a quanto dichiarato in etichetta per i tenori di rame e zinco.
- ✓ mangimifici a scopo commerciale e aziendali autorizzati all'utilizzo di prodotti intermedi e premiscele medicate.

Negli impianti di produzione degli alimenti per animali contestualmente all'esecuzione dei campionamenti si procede anche alla verifica del rispetto delle norme vigenti in materia di alimentazione animale.

L'attività di campionamento sarà mirata alla verifica della presenza di principi attivi o additivi vietati, e/o della rispondenza alle condizioni di utilizzo poste dall'autorizzazione dell'additivo o dall'A.I.C. della premiscela medicata utilizzata, in:

- premiscele di additivi;
- mangimi complementari e/o completi;
- mangimi medicati e prodotti intermedi.

#### **Aziende:**

- ✓ pregresse non conformità o irregolarità;
- ✓ aziende considerate come allevamenti intensivi (valutazioni numeriche dei capi da adeguare alle diverse realtà regionali):
  - allevamenti bovini:
    - da carne: allevamenti ad esclusivo indirizzo da carne >100 capi;
    - da latte: aziende di produzione > 50 capi;
  - allevamenti ovicaprini da latte e da carne: aziende > 100 capi;
  - allevamenti suini: allevamenti suini indirizzo ingrasso > 500 capi;
  - allevamenti equini : allevamenti da carne;
  - allevamenti di polli : allevamenti > 1000 capi;
  - allevamenti tacchini : allevamenti > 1000 capi
  - allevamenti galline ovaiole: allevamenti > 250 capi;
  - allevamenti conigli: allevamenti > 300 capi;
  - allevamenti di selvaggina da penna : allevamenti > 500 capi.

Negli allevamenti si procede all'esecuzione di sopralluoghi ispettivi per la verifica del rispetto delle norme vigenti in materia di alimentazione animale.

Sono oggetto di campionamento in via prioritaria, gli alimenti per animali confezionati, con particolare attenzione agli alimenti oggetto di scambio o provenienti dai Paesi Terzi, senza peraltro

escludere il campionamento in mangiatoia e dell'acqua d'abbeverata per la ricerca di principi attivi o additivi non consentiti.

Negli allevamenti avi-cunicoli non sono utilizzate le premiscele, pertanto queste non sono indicate nell'elenco delle matrici da campionare.

#### **Aspetti analitici**

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

Qualora un laboratorio dell'I.Z.S. riscontri una positività per uno specifico analita all'esame di screening, e qualora presso tutta la rete degli II.ZZ.SS non sia disponibile per tale analita un metodo chimico di conferma, questo può chiedere supporto all' LNR che provvederà ad attivare programmi di ricerca per la messa a punto di un metodo di conferma da trasferire, una volta validato, ai laboratori di referenza degli II.ZZ.SS.

In via temporanea gli II.ZZ.SS. trasmettono un eventuale risultato di positività alla Regione ed al Ministero, ma solo come dato conoscitivo.

## CAPITOLO N. 3

**PIANO DI SORVEGLIANZA E DI VIGILANZA DELLA PRESENZA DELLE SOSTANZE INDESIDERABILI E DEI CONTAMINANTI NEGLI ALIMENTI PER ANIMALI****3.a) DIOSSINE - PCB DIOSSINA-SIMILI - PCB NON DIOSSINA-SIMILI**

Il presente programma di monitoraggio rientra nell'ambito di un più ampio programma che coinvolge tutti i Paesi dell'Unione Europea, volto a monitorare la frequenza dell'incidenza e le concentrazioni delle sostanze indesiderabili e dei contaminanti negli alimenti per animali, con particolare riguardo alla contaminazione da **diossine e policlorobifenili (PCB)**.

Il termine "diossine" comprende un gruppo di 75 congeneri della policlorodibenzodiossina (PCDD) e 135 congeneri del policlorodibenzofurano (PCDF), di cui 17 particolarmente rilevanti sul piano tossicologico. Il congenere più tossico è la 2,3,7,8 - tetraclorodibenzo-*p*-diossina (TCDD).

I PCB sono un gruppo di 209 congeneri che, in base alle proprietà tossicologiche, possono essere classificati in due gruppi: 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.

Le diossine ed i DL-PCB hanno un diverso livello di tossicità, 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 della diossine e ai 12 congeneri dei DL-PCB sono espressi nei termini di una unità quantificabile: "**concentrazione di tossicità equivalente di TCDD (TEQ)**".

Per quanto riguarda i NDL-PCB, saranno determinati i sei congeneri "indicatori" 28, 52, 101, 138, 153 e 180.

Tutti i risultati devono essere espressi sul prodotto intero, al 12% di umidità.

Il Comitato Scientifico per l'Alimentazione Animale (SCAN) in data 16 novembre 2000 ha individuato nelle **farine di pesce e nell'olio di pesce** i materiali componenti dei mangimi più contaminati dalle sostanze in esame. I **grassi animali** costituiscono il secondo materiale più contaminato. I **foraggi** presentano un'ampia gamma di contaminazione a seconda della località, del grado di contaminazione del terreno e dell'esposizione a fonti di inquinamento atmosferico.

Il D.Lvo 149 del 10 maggio 2004, come modificato dal D.M. 10 gennaio 2007, ha stabilito il contenuto massimo di sostanze e prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali e, tra queste, il contenuto massimo di diossine (somma di PCDD e PCDF espressi in equivalenti di tossicità dell'OMS usando gli OMS-TEF o fattori di tossicità equivalente PCDD/F) nelle diverse tipologie di prodotti destinati all'alimentazione animale, nonché il contenuto massimo della somma di diossine e PCB diossina-simili. Per i PCB non diossina-simili non sono stati ancora fissati limiti massimi.

Va inoltre ricordato che la Commissione Europea, con la Direttiva 2002/32/CE, aveva invitato gli Stati Membri ad effettuare indagini per identificare le fonti di sostanze indesiderabili qualora fossero stati riscontrati aumenti dei livelli di tali sostanze nei prodotti destinati all'alimentazione animale, ritenendo utile stabilire delle "*soglie d'intervento*" per avviare le azioni volte all'individuazione delle sorgenti di contaminazione e alla riduzione o eliminazione delle sorgenti stesse.

Nell'allegato II al D.Lvo 149 del 10 maggio 2004, come modificato dal D.M. 10 gennaio 2007 sono riportate per ciascun contaminante tali soglie d'intervento, superate le quali, devono essere avviate le indagini per identificare le fonti di contaminazione.

Il D.Lvo 133 del 27 aprile 2004 è il decreto di attuazione della Direttiva 2002/70/CE per quanto riguarda la determinazione dei livelli di diossine e DL-PCB nei mangimi. La Direttiva 2002/70/CE è stata modificata dalla Direttiva 2005/7/CE, a sua volta recepita con il D.M. 3 ottobre 2006.

In conformità a quanto indicato nella **Raccomandazione della Commissione 2003/91 del 10 febbraio 2003**, sul programma coordinato d'ispezione nel settore dell'alimentazione animale, è stato individuato tra gli obiettivi prioritari "il controllo della presenza di diossine nei sottoprodotti utilizzati come materie prime nella produzione di mangimi".

Molti sottoprodotti delle industrie agro-alimentari sono infatti utilizzati nell'alimentazione animale ed occorre rivolgere un'attenzione particolare al potenziale pericolo di contaminazione degli stessi durante determinate fasi del processo di produzione (**Figura 1**).

Un punto critico del processo produttivo è rappresentato dalla fase di introduzione di sostanze chimiche, quali catalizzatori, solventi, coadiuvanti per la cubettatura, regolatori del pH o agenti filtranti.

In particolare l'uso di solventi organici impiegati per l'estrazione dell'olio dai semi oleosi, dai palmisti ecc., può comportare la contaminazione da diossine dei sottoprodotti (panelli di semi oleosi) dell'industria olearia impiegati come materie prime per mangimi.

Tali sostanze indesiderabili possono essere presenti come agenti contaminanti degli stessi solventi o derivare dalla reazione chimica tra solvente e materie prime.

Un'altra fase critica è rappresentata dal processo di essiccazione dei sottoprodotti.

Il processo di essiccazione di taluni sottoprodotti/materie prime, quali il foraggio verde, la polpa di barbabietola da zucchero o la polpa di agrumi, può richiedere un flusso di aria atmosferica o di aria calda generata da una fonte non inquinante come ad es. il riscaldamento elettrico o lo scambio termico, che garantiscono l'assenza di contaminazione da diossine.

Altre tecniche di essiccazione nelle quali vi è un contatto diretto tra le materie prime ed il flusso d'aria riscaldata mediante un processo di combustione diretta, che genera prodotti di combustione (gas, fumo), possono, al contrario, rappresentare una fonte potenziale di contaminazione, in rapporto soprattutto al combustibile utilizzato.

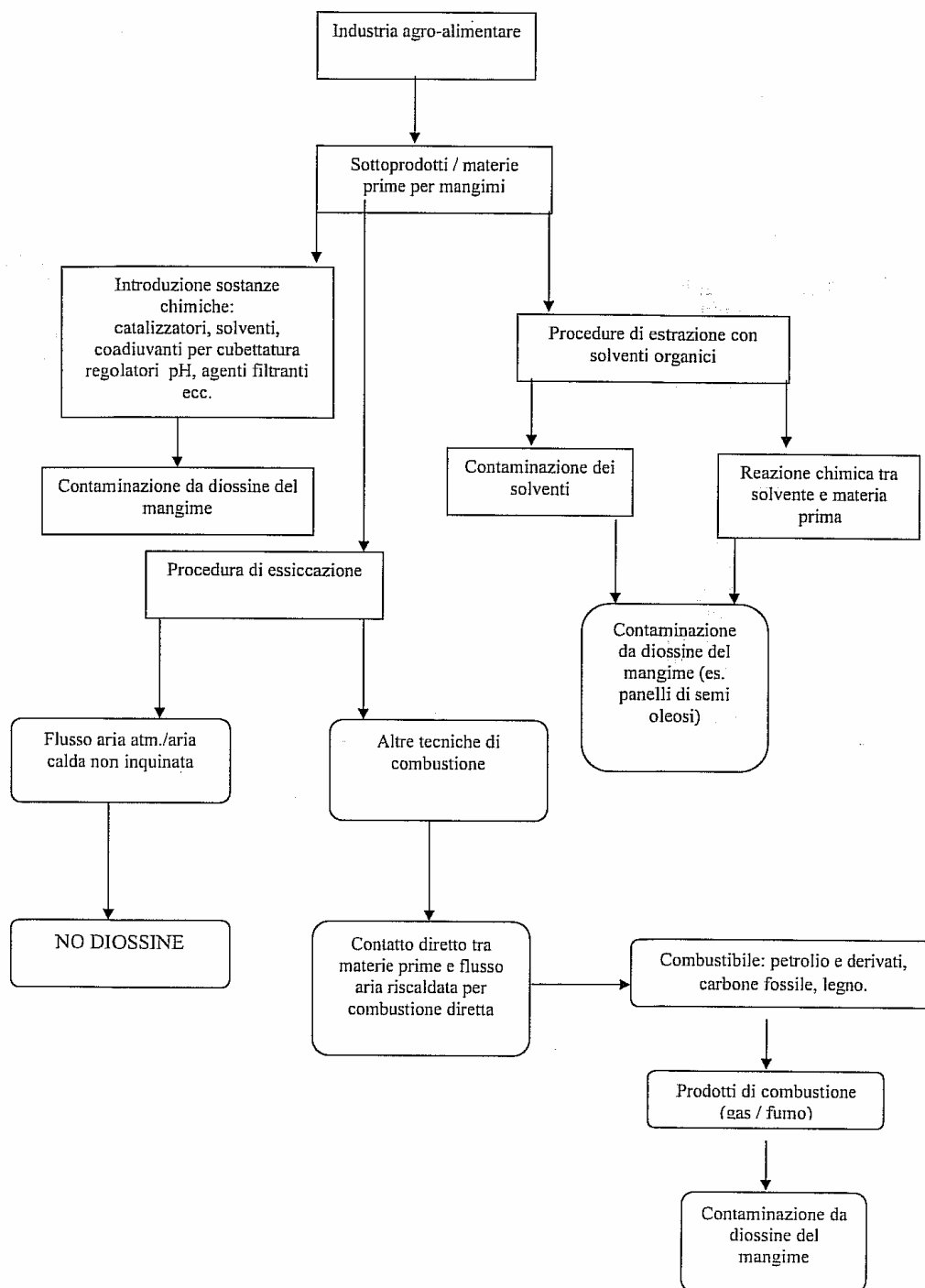
Il petrolio ed i suoi derivati (compresi gli additivi), il carbone fossile, il legno ecc., possono produrre diossine durante la combustione, soprattutto se questa è incompleta.

A titolo di esempio si cita il caso di riscontro di elevati livelli di diossine nel foraggio verde disseccato, provocati da una procedura di essiccazione diretta in cui erano stati utilizzati, come materiali da combustione, cascami di legno trattati con prodotti chimici (vernici e pentaclorofenolo).

Con la Raccomandazione 2006/88/CE la Commissione ha previsto che gli Stati membri, proporzionalmente alla produzione e al consumo di mangimi, effettuino controlli casuali per diossine, DL-PCB e, se possibile, NDL-PCB nei mangimi e nei componenti dei mangimi.

Tali controlli vanno effettuati a norma della Raccomandazione 2004/704/CE della Commissione la quale ha previsto che gli Stati membri assicurino, a partire dall'anno 2004 fino al 31 dicembre 2006, il monitoraggio dei livelli di base di diossine, furani e DL-PCB nei prodotti destinati all'alimentazione animale, applicando la frequenza minima raccomandata di campioni da analizzare annualmente. La frequenza dei prelievi dei campioni dovrebbe essere rivista annualmente alla luce delle esperienze raccolte.

**Figura 1:** diagramma di flusso della lavorazione dei sottoprodotti dell'industria agro-alimentare impiegati nell'industria mangimistica



### CAMPIONAMENTO

I campioni destinati al controllo ufficiale dei livelli di diossina e di furani, nonché alla determinazione del contenuto di DL-PCB nei mangimi, devono essere prelevati secondo le disposizioni del D.M. 20 aprile 1978 così come previsto dal D.Lvo 133/2004, modificato dal D.M. 3 ottobre 2006.

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:

- alimenti solidi: 500 grammi;
- alimenti liquidi o semiliquidi: 500 ml.

Le aliquote riservate alle analisi di laboratorio devono essere due: **la prima è destinata all'analisi delle diossine e dei PCB diossina-simili, la seconda è destinata all'analisi dei PCB non diossina-simili.**

I livelli massimi di diossine, nonché della somma di diossine e DL-PCB, che possono essere tollerati nei prodotti destinati all'alimentazione degli animali, sono stabiliti dal D.Lvo 149 del 10 maggio 2004, come modificato dal D.M. 10 gennaio 2007.

### ANALISI

La preparazione dei campioni ed i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di diossina e di furani, nonché la determinazione di DL-PCB nei mangimi devono essere conformi ai criteri descritti nell'allegato II del D.Lvo 133 del 27 aprile 2004.

In particolare il controllo della presenza di diossine nei mangimi può essere effettuato mediante una strategia che preveda un metodo di screening per selezionare i campioni con livelli di diossine e di DL-PCB superiori al livello massimo consentito o inferiori rispetto a quest'ultimo di un valore al di sotto del 30-40%. Occorre poi determinare/confermare la concentrazione di diossine nei campioni con livelli significativi tramite un metodo di conferma.

I metodi di screening sono impiegati per rilevare la presenza di diossine e DL-PCB e inoltre consentono di passare al vaglio un'elevata quantità di campioni per ricercare quelli che potrebbero rivelarsi positivi.

Tali metodi sono concepiti in modo da evitare i falsi risultati negativi.

I valori analitici, metodi di conferma forniscono informazioni complete o complementari che consentono di individuare e quantificare in maniera inequivocabile le diossine ed i DL-PCB.

Le aliquote destinate alla ricerca di diossine e DL-PCB saranno trasmesse dagli II.ZZ.SS. territorialmente competenti agli II.ZZ.SS. che effettueranno le analisi, nel rispetto della suddivisione riportata in **Tabella 1**. Del PNAA 2009-2011



### Conformità della partita o della sottopartita

Il D.Lvo 149 del 10 maggio 2004, come modificato dal D.M. 10 gennaio 2007 (che ha recepito la Direttiva 2006/13/CE), definisce i livelli massimi e i livelli di azione per i PCDD/PCDF e DL-PCB, questi ultimi finalizzati alla riduzione della presenza di tali contaminanti negli alimenti e nei mangimi. Il superamento dei livelli d'azione, più bassi rispetto ai contenuti massimi, non implica il sequestro e la distruzione della merce; i livelli d'azione costituiscono però uno strumento che consente alle autorità competenti di mettere in luce i casi in cui è opportuno individuare una fonte di contaminazione e adottare misure per ridurla o eliminarla.

La partita si considera accettata quando il risultato di una singola analisi non supera il livello massimo conformemente al D.Lvo 149/2004 tenuto conto dell'incertezza di misura.

La partita non è conforme al livello massimo, in accordo al D.Lvo 149/2004, se il risultato analitico, confermato da una doppia analisi e calcolato come valore medio di almeno due determinazioni distinte, supera il livello massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura. Si può tener conto dell'incertezza di misura con uno dei metodi stabiliti dal D.M. 3 ottobre 2006 (attuazione della Direttiva 2005/7/CE).

### PIANO DI CONTROLLO

Il Piano di controllo relativo alla presenza delle sostanze indesiderabili e dei contaminanti negli alimenti per animali quali le diossine, DL-PCB e NDL-PCB, è articolato in un programma di **sorveglianza epidemiologica**, basato su criteri formali di campionamento statistico casuale, e in un programma di **vigilanza veterinaria** volto a garantire il rispetto della normativa vigente in materia di divieti nell'alimentazione animale.

Lo scopo principale della sorveglianza epidemiologica è la raccolta di informazioni che permettono di determinare quali siano le risposte più appropriate, nell'immediato e a lungo termine, all'esistenza di problemi sanitari e, attraverso l'analisi dei dati raccolti, la determinazione delle priorità per le attività a lungo termine, la predisposizione di differenti strategie di azione e la determinazione dei loro probabili costi e benefici.

L'approccio basato sulla sorveglianza epidemiologica permette l'adozione di interventi selettivi (cioè più mirati e vantaggiosi in termini di rapporto costi/efficacia) e scientificamente rigorosi.

La vigilanza veterinaria, invece, è una tipica azione di polizia veterinaria ed è un'attività rappresentata da una serie di misure permanenti cui sono soggette tutta una serie di imprese zootecniche o connesse al settore zootecnico, che mira a prevenire le malattie o i problemi sanitari e a rarefare gli eventi di contaminazione.

### PIANO DI SORVEGLIANZA

#### Criteri di ripartizione dei campioni in ambito Regionale

La numerosità campionaria per il piano di sorveglianza è stata calcolata stabilendo un livello di confidenza del 95% e un errore della stima a seconda della precisione desiderata, e determinando la varianza in base ai risultati delle analisi di laboratorio ottenuti dal 2004 al 2006; si è tenuto conto, inoltre, delle potenzialità operative degli I.Z.Z.SS.

L'analisi per la **ricerca delle diossine e PCB diossina-simili**, estremamente laboriosa in termini di personale ed impegnativa in termini di strumentazione, al momento attuale viene effettuata solo dall'I.Z.S. dell'Abruzzo e del Molise – Teramo, dall'I.Z.S. Lazio e Toscana – Roma e dall'IZS Lombardia e Emilia Romagna – Bologna.

Per quanto riguarda i criteri di ripartizione in ambito regionale si è tenuto conto sia dei dati relativi alla distribuzione di mangimi completi e complementari prodotti dall'industria, per specie, categoria di animali e regione (dati Istat 2005) sia della distribuzione percentuale dei campioni riportata nell'allegato I della Raccomandazione 2004/704/CE.

Per quanto sopra esposto si è stabilito che in Italia siano annualmente esaminati **292 campioni** in totale, su varie materie prime per mangimi, additivi, premiscelate prelevati in mangimificio, presso i distributori e i trasportatori e su mangimi composti finiti (confezione integra

o prodotti sfusi in silos) per animali terrestri e per pesci prelevati in allevamento (esclusa la mangiatoia), così come riportato nella **Tabella 2** del presente capitolo.

L'analisi per la **ricerca di PCB non diossina - simili** viene eseguita correntemente da tutti gli II.ZZ.SS. Tali contaminanti ambientali non sono significativi per rilevare la presenza delle diossine e composti diossina-simili, tuttavia, in considerazione dei rischi tossicologici loro correlati, si ritiene utile effettuare un monitoraggio nei prodotti destinati all'alimentazione animale **nei medesimi campioni nei quali vengono ricercate le diossine e i PCB diossina-simili**, come previsto dalla Raccomandazione 2004/704/CE.

Le Regioni/Province autonome potranno incrementare il numero di campioni in funzione della disponibilità di laboratori pubblici accreditati, in grado di effettuare le analisi per le diossine, DL-PCB e NDL-PCB, o di esigenze epidemiologiche locali.

I campioni devono essere prelevati presso:

- Impianti di produzione

- impianti di trasformazione ed impianti oleochimici che producono materie prime destinate all'alimentazione animale;
- impianti che producono grassi vegetali per l'alimentazione animale;
- impianti di produzione di additivi e premiscele;
- mangimifici a scopo commerciale.

- Distribuzione

- depositi di materie prime per mangimi

- Trasportatori

- alimenti per animali

- Aziende

- allevamenti che utilizzano mangimi composti

Ai fini della programmazione e rendicontazione le Regioni e Province autonome dovranno ripartire i campioni attribuiti nella **Scheda Diossine sorveglianza** allegata, distribuendo i campioni in tutta la filiera tra gli impianti di produzione, gli allevamenti, la distribuzione, i trasportatori e altre sedi. La ridistribuzione dei campioni nella scheda deve tenere in considerazione i criteri sopra esposti.

## PIANO DI VIGILANZA

### Criteri di ripartizione dei campioni in ambito Regionale

È prioritario il controllo della presenza di diossine, DL-PCB e NDL-PCB 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.

La numerosità campionaria per il piano di vigilanza è stata calcolata, individuando le materie prime "a rischio" attraverso l'analisi delle allerte comunitarie scattate tra il 2005 e il 2007 e sulla base delle potenzialità operative degli II.ZZ.SS.

Per quanto riguarda i criteri di ripartizione in ambito regionale si è tenuto conto dei dati relativi alla produzione di mangimi completi e complementari prodotti dall'industria, per specie, categoria di animali e regione (dati Istat 2005).

Per quanto sopra esposto si è stabilito che in Italia siano annualmente esaminati 108 campioni in totale su varie materie prime per mangimi, additivi, premiscele così come riportato nella Tabella 3 del presente capitolo.

Per quanto riguarda i luoghi di prelievo dei campioni, le indicazioni sono le stesse fornite per il piano di sorveglianza.

Ai fini della programmazione e rendicontazione le Regioni e Province autonome dovranno ripartire i campioni attribuiti nella **Scheda Diossine vigilanza** allegata distribuendo i campioni lungo

sedi. La redistribuzione dei campioni nella scheda deve tenere in considerazione i criteri sopra esposti.

**A) Ripartizione campioni per Piano di SORVEGLIANZA**

Aziende UUSLL	Mangime Composto	Materie prime di origine animale		Altre materie prime		Totale
	altri (*)	grassi animali (**)	olio di pesce	Mangimi minerali	Premiscele	
Avezzano-Sulmona	1					1
Chieti						
Lanciano-Vasto	1					1
L'Aquila				1		1
Pescara			1			1
Teramo					1	1
<b>Totale per campioni</b>	<b>2</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>5</b>

(\*) Conigli, Pollame, Equini

(\*\*) Compreso latte in polvere ed ovoprodotti

**B) Ripartizione campioni per Piano di VIGILANZA**

Aziende UUSLL	premiscele contenenti microelementi (*)	farine ed olio di pesce	oli di origine vegetale e loro sottoprod. (**)	Foraggi	Additivi (***)	Mangimi minerali	Totale
Avezzano-Sulmona	1						1
Chieti		1					1
Lanciano-Vasto			1				1
L'Aquila				1			1
Pescara					1		1
Teramo						1	1
<b>Totale per campioni</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	

(\*) Esempio: ossido di zinco, di rame, di manganese, solfato di rame, di zinco

(\*\*) Esempio: olio di palma

(\*\*\*) Esempio: cloruro di colina

### RACCOLTA DEI DATI

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento definirà, in collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le modalità per la trasmissione dei dati da parte dei laboratori che eseguono le analisi delle diossine, DL-PCB e NDL-PCB, per la rendicontazione periodica da fornire alla Commissione Europea in conformità alle disposizioni della Raccomandazione 2004/704/CE. A scopo esemplificativo, i dati da trasmettere sono riportati nelle **Tabelle 4-7**.

Invece, ai fini della programmazione e rendicontazione **le Regioni e Province autonome dovranno utilizzare la scheda Diossine-PCB sorveglianza 2009-2011 e la scheda Diossine-PCB vigilanza 2009-2011** allegate al presente Piano, distribuendo i campioni presso i seguenti operatori: allevamenti, distributori, trasportatori, impianti di produzione ed altre sedi.

Tabella 4: dati rilevamento PCDD/PCDF, DL-PCB e NDL-PCB nei mangimi.

<b>RILEVAMENTO DI PCDD/PCDF, DL-PCB e NDL-PCB NEI MANGIMI</b>	
<b>PIANO NAZIONALE ALIMENTAZIONE ANIMALE ANNO: 2009</b>	
Paese:	
Identificativo campione:	
Verbale:	
Tipologia del campione:	
Luogo di prelievo:	
Tipo di campionamento (mirato o su sospetto):	
Metodo di produzione (convenzionale o biologico):	
Regione di prelievo:	
% di umidità:	
Informazioni sul metodo di analisi (procedimento analitico, accreditamento, incertezza, metodo di estrazione):	
Note/commenti:	
Analista/compilatore:	

Tabella 5: risultati analitici PCB non diossina-simili

<b>RISULTATI ANALITICI</b>	
<i>Analiti (PCB)</i>	<i>µg/kg prodotto (al 12% di umidità)</i>
T <sub>3</sub> CB-28	
T <sub>4</sub> CB-52	
P <sub>5</sub> CB-101	
H <sub>6</sub> CB-138	
H <sub>6</sub> CB-153	
H <sub>7</sub> CB-180	
Somma dei 6 NDL-PCB	

Tabella 6: risultati analitici PCDD/PCDF

<b>RISULTATI ANALITICI</b>	
<i>Analiti (PCDD e PCDF)</i>	<i>ng/kg prodotto (al 12% di umidità)</i>
2,3,7,8-T <sub>4</sub> CDD	
1,2,3,7,8-P <sub>5</sub> CDD	
1,2,3,4,7,8-H <sub>6</sub> CDD	
1,2,3,6,7,8-H <sub>6</sub> CDD	
1,2,3,7,8,9-H <sub>6</sub> CDD	
1,2,3,4,6,7,8-H <sub>7</sub> CDD	
O <sub>8</sub> CDD	
2,3,7,8-T <sub>4</sub> CDF	
1,2,3,7,8-P <sub>5</sub> CDF	
2,3,4,7,8-P <sub>5</sub> CDF	
1,2,3,4,7,8-H <sub>6</sub> CDF	
1,2,3,6,7,8-H <sub>6</sub> CDF	
1,2,3,7,8,9-H <sub>6</sub> CDF	
2,3,4,6,7,8-H <sub>6</sub> CDF	
1,2,3,4,6,7,8-H <sub>7</sub> CDF	
1,2,3,4,7,8,9-H <sub>7</sub> CDF	
O <sub>8</sub> CDF	
<b>TOTALI</b>	
WHO-TEQ	
“upper bound”	
“medium bound”	
“lower bound”	

Tabella 7: risultati analitici PCB diossina-simili

<b>RISULTATI ANALITICI</b>	
<b>Non-orto PCB</b>	<b>ng/kg prodotto (al 12% di umidità)</b>
3,3',4,4'-T <sub>4</sub> CB(77)	
3,4,4',5-T <sub>4</sub> CB(81)	
3,3',4,4',5-P <sub>4</sub> CB(126)	
3,3',4,4',5,5'-H <sub>6</sub> CB(169)	
<b>Mono-orto PCB</b>	
2,3,3',4,4'-P <sub>5</sub> CB(105)	
2,3,4,4',5-P <sub>5</sub> CB(114)	
2,3',4,4',5-P <sub>5</sub> CB(118)	
2,3,4,4',5-P <sub>5</sub> CB(123)	
2,3,3',4,4',5-H <sub>6</sub> CB(156)	
2,3,3',4,4',5'-H <sub>6</sub> CB(157)	
2,3',4,4',5,5'-H <sub>6</sub> CB(167)	
2,3,3',4,4',5,5'-H <sub>7</sub> CB(189)	
<b>TOTALI</b>	
WHO-TEQ	
“upper bound”	
“medium bound”	
“lower bound”	

indice

### 3.b) MICOTOSSINE

La contaminazione da micotossine nei mangimi, richiede una particolare attenzione, dati gli sviluppi legislativi in materia di sostanze contaminanti nell'alimentazione.

Pertanto si ritiene necessario predisporre un piano di controllo legato alla consistenza produttiva regionale al fine di ottenere un quadro esaustivo sull'effettivo livello di contaminazione da micotossine negli alimenti per animali.

La Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 prevedeva che gli Stati membri dovessero attuare un programma coordinato di controlli al fine di verificare le concentrazioni di micotossine (aflatossina B<sub>1</sub>, ocratossina A (OTA), zearalenone (ZEA), deossinivalenolo (DON), fumonisine e tossine T-2 e HT-2) nei mangimi, indicando i metodi di analisi.

Prevedeva inoltre campionamenti casuali e campionamenti mirati, questi ultimi su materie prime per mangimi, in cui si ritiene possibile la presenza di concentrazioni elevate di micotossine, ad esempio cereali, semi oleosi e relativi prodotti e sottoprodotti, nonché materie prime per mangimi immagazzinati per un lungo periodo o trasportati via mare per lunghe distanze.

La Raccomandazione 2006/576/CE del 17 agosto 2006 relativa alla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali, raccomanda agli Stati membri di potenziare il controllo della presenza di tali contaminanti nei cereali e nei prodotti a base di cereali destinati all'alimentazione degli animali e nei mangimi composti trasmettendo regolarmente alla Commissione i risultati analitici ottenuti, per inserirli in una banca dati; fornisce inoltre per i suddetti contaminanti dei valori di riferimento riportati nella tavola 1 del presente capitolo.

Nel caso dell'aflatossina B<sub>1</sub> devono essere considerati con particolare attenzione al mangime composto destinato al bestiame da latte, (pecore, bufale, capre), diverso dai bovini da latte.

Il D.Lvo 149 del 10 maggio 2004 stabilisce i limiti massimi di accettabilità solo per l'aflatossina B<sub>1</sub> nei mangimi.

Il Regolamento (CE) 1881/2006 fissa il limite di accettabilità dell'aflatossina M<sub>1</sub> nel latte a 0,05 µg/L.

Il DM 15 maggio 2006 del Ministero della Salute stabilisce i limiti massimi di accettabilità per l'ocratossina A in alcune materie prime per mangimi e nei mangimi completi e complementari per suini e pollame.

Studi sperimentali hanno evidenziato come già una contaminazione di 0,2 ppm di OTA nell'alimento zootecnico produce effetti clinici sui suini e come conseguenza sono stati suggeriti dei livelli di attenzione per quanto attiene la contaminazione dei prodotti di origine suina.

Negli studi sull'esposizione al deossinivalenolo (DON, vomitossina o tossina del rifiuto del cibo) fatti sulla specie suina, che è la più sensibile si è visto che livelli superiori di 500 ppb/kg di alimento determinano ridotto incremento ponderale.

E' di recente emanazione il Regolamento comunitario 1126/2007 del 28 settembre 2007 che ha introdotto limiti massimi tollerabili per le Fusariotossine incluso il DON per i soli prodotti alimentari che sono compresi tra 1750 µg/kg e 500 µg/kg a seconda dei prodotti.

Per quanto riguarda lo zearalenone (ZEA), il JEFCA (2000) ha concluso che il limite di sicurezza è riferibile a quello che non è in grado di dare effetti ormonali nel suino, la specie più sensibile.

Nell'Allegato A del presente capitolo si forniscono alcune indicazioni, riportate dalla letteratura scientifica internazionale, utili al campionamento ai fini della ricerca delle micotossine negli alimenti secchi ed umidi.

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



## PROGRAMMA DI CONTROLLO

Le acquisizioni scientifiche nel campo delle micotossine negli alimenti zootecnici hanno contribuito ad aumentare il livello di attenzione degli operatori della filiera agro-alimentare e zootecnica nel controllo dei livelli indesiderabili di micotossine nei prodotti destinati all'alimentazione animale.

In particolare, la presenza nel mais di aflatossine e fumonisine soprattutto nelle produzioni del Nord Italia, ha sollecitato la necessità di disporre di controlli (piani di autocontrollo e controlli ufficiali) che oltre ad essere quantitativamente rappresentativi fossero anche caratterizzati da elevati standard di qualità. Pertanto, allo scopo di mantenere allineati gli standard di qualità e di rappresentatività del piano precedente, si ritiene necessario mantenere un'attività di **vigilanza** e una di **sorveglianza** che testimonino il reale stato di contaminazione da micotossine delle materie prime e dei mangimi sul territorio. Tali attività hanno lo scopo di fornire una indicazione attendibile sullo stato di prevalenza di alcune micotossine in diverse aree geografiche del nostro Paese.

Pertanto, i controlli su aflatossine, ocratossina e fumonisine devono necessariamente essere condotti in proporzioni quantitativamente più sensibili rispetto ad altre micotossine.

Per la contaminazione da DON, poiché i nostri andamenti climatici non sono particolarmente favorevoli alla crescita delle muffe produttrici di questa tossina, i controlli dovrebbero essere limitati alla sola sorveglianza.

Per quanto invece riguarda il controllo della presenza di T-2 ed HT-2, è auspicabile un piano di monitoraggio da effettuarsi nell'ambito dei piani di sorveglianza regionali, 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 nei laboratori degli II.ZZ.SS., si suggerisce di effettuare le analisi impiegando una metodica in ELISA avendo cura di utilizzare kit diagnostici commercializzati da Aziende in grado di assicurare le migliori performances in seguito ad una esperienza consolidata nel tempo.

Ai fini 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 che l'LNR può fornire, su richiesta, per la determinazione della aflatossina B1+ocratossina+zearelenone+fumonisinina B1.

Pertanto per ciascun campione si dovranno effettuare le seguenti determinazioni:

- Mais e prodotti derivati: aflatossine, ocratossina, zearelenone, deossinivalenolo, fumonisine
- Grano: aflatossine, ocratossina, deossinivalenolo, tossine T2 e HT2.
- Avena: Tossine T2 e HT2

Mantenendo il numero di campioni fissati nelle tabelle 1 e 2, nel caso di impossibilità ad effettuare le analisi multimitotossina ciascun laboratorio deciderà quali analisi ed eventuali accorpamenti effettuare da concordare con le competenti Autorità Regionali e Provinciali.

Allo scopo di acquisire lo stato conoscitivo della dotazione strumentale e diagnostica dei laboratori coinvolti nelle attività di controllo, dovranno essere fornite al LNR le opportune informazioni che saranno inserite in apposito database.

## PIANO DI SORVEGLIANZA

Il Piano di sorveglianza 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 rappresentativi di una maggiore quota di rischio. Tra le materie prime il mais è da considerarsi il cereale che contribuisce in modo maggiore alla contaminazione da micotossine costituendo un fattore di rischio prioritario anche in considerazione della possibilità di una presenza contemporanea di più micotossine.

Le acquisizioni ricavate dovranno fornire una mappatura del rischio sul territorio in grado di fornire risposte immediate al presentarsi di condizioni di allarme per il benessere animale e della salute pubblica nel caso in cui la contaminazione dovesse estendersi anche ai prodotti di origine animale.

Nel piano di sorveglianza, si dovranno effettuare controlli casuali nelle aziende produttrici di materie prime e mangimi destinati agli animali da latte per monitorare condizioni di allarme derivanti da esposizione degli animali a concentrazioni di micotossine quali aflatossine, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine T-2 ed HT-2 corrispondenti a livelli tali da costituire fonti di rischio per gli animali stessi e per l'uomo nel caso di trasferimento delle tossine agli alimenti derivati di origine animale.

Obiettivi :

1. verifica dello stato di contaminazione da micotossine non normate su materie prime finalizzata alla evidenziazione di prevalenze riferibili a specifiche produzioni utilizzate in aree geografiche più suscettibili a rischio.
2. pianificazione di una campionatura con distribuzione quantitativa uniforme su tutte le regioni (60 campioni) che consentirà di evidenziare eterogeneità regionali del rischio di contaminazione. I risultati ottenuti per quanto riguarda Aflatossina B1, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo, Fumonisine, avranno un'immediata valenza regionale. Infatti la numerosità campionaria uniforme è stata calcolata in modo che, con una certezza del 95%, si possa stabilire che la prevalenza a livello della singola regione sia inferiore al 5% nel caso in cui nessuna delle 60 unità campionarie risulti positiva.
3. valutazione della compresenza di più micotossine nello stesso campione per 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. I risultati serviranno per ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione caratteristici dell'intera nazione. La numerosità campionaria complessiva (400 campioni stratificati per regione) è stata calcolata in modo da garantire con una certezza del 95% che l'errore assoluto nella stima della prevalenza nazionale non superi il 3%, nel caso di una prevalenza attesa non superiore al 10%.
5. effettuazione di controlli su alimenti destinati agli animali da compagnia (cani e gatti) sui quali sarà effettuata la ricerca e determinazione di aflatossina B1 ed ocratossina A. I risultati serviranno per ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione caratteristici dell'intera nazione. La numerosità campionaria complessiva (152 campioni stratificati per regione) è stata calcolata in modo da garantire con una certezza del 95% che l'errore assoluto nella stima della prevalenza nazionale non superi il 5%, nel caso di una prevalenza attesa non superiore al 10%.

Il numero complessivo di campioni (1752) e le relative ripartizioni per Regione è descritto in **Tabella 1.**

## PIANO DI VIGILANZA

Il piano di vigilanza 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, fattori produttivi, e numerosità di aziende presenti.

Da un punto di vista quantitativo dovrà necessariamente prevedere un gradiente decrescente dal Nord al Sud dell'Italia con concentrazione dei campionamenti nell'arco del Nord est dell'Italia.

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 dovranno essere effettuati in modo diversificato a seconda della micotossina da ricercare. Aflatossine ed ocratossina dovranno essere ricercate nei centri di stoccaggio o negli allevamenti con riserve di mangime o materia prima stoccata, per le fusariotossine (tossine da campo), il prelievo dovrebbe essere effettuato in qualsiasi sito dopo l'essiccazione, non essendo praticabile il campionamento in campo.

### Obiettivi:

1. verifica della conformità, sia delle materie prime che mangimi complementari e completi, ai tenori massimi di quelle micotossine che rivestono maggiore importanza da un punto di vista di rischio sanitario (aflatossine, ocratossine e fumonisine), con un verifica quantitativamente più consistente nelle regioni che possono rappresentare una quota di rischio superiore per il benessere degli animali.
2. effettuazione del controllo lungo tutta la filiera zootecnica e su tutto il territorio nazionale.

Nel Piano di Vigilanza non sono previsti controlli sulle tossine T2 e HT2.

Mentre per l'aflatossina B1 e l'ocratossina sarà 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 per la valutazione dello stato di contaminazione, saranno valutati, rispetto alla Raccomandazione 2006/576/CE con azioni a carico delle ASL finalizzate alla individuazione di 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.

Il numero complessivo di campioni (780) e le relative ripartizioni per Regione è descritto in **Tabella 2**. Nel caso in cui tutti i campioni siano analizzati per le cinque micotossine si otterranno 3900 dati analitici.

Le matrici che saranno prese in considerazione saranno il mais ed i relativi prodotti derivati e sottoprodotti del mais, il grano, l'avena ed i mangimi composti.

## Criteri di ripartizione dei campioni in ambito Regionale

### Piano di sorveglianza

In tale piano dovrà essere garantita la rappresentatività su base geografica tenendo conto della scelta casuale delle aziende con particolare riguardo a quelle in cui le matrici da ricercare rappresentano una realtà produttiva altamente significativa in termini quantitativi.

Il criterio da utilizzare per il **programma di sorveglianza**, è quello di effettuare un campionamento casuale (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.

Le matrici da campionare sono le seguenti:

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali e loro prodotti e sottoprodotti);
- mangimi destinati al bestiame da latte;
- mangimi composti o completi;
- mangimi 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**.

#### **Piano di vigilanza**

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

Per le aflatossine, particolare concentrazione dei prelievi dovrà essere effettuata sulle materie prime destinate all'alimentazione animale.

Per l'ocratossina A i prelievi dovranno essere concentrati prevalentemente presso gli allevamenti di suini in quanto le specie suinicole sono le più sensibili a questa tossina.

Relativamente alle fumonisine, e lo zearalenone i trinciati di mais ed i sottoprodotti del mais dovranno costituire le matrici maggiormente campionate da prelevare in aziende produttrici di mangimi per equini (fumonisine) e bovine (zearalenone). Per il DON i campionamenti dovranno essere effettuati prevalentemente su grano e secondariamente sul mais.

Il criterio, da utilizzare per il **programma di vigilanza**, è quello di 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, semi, frutti oleaginosi, o loro prodotti e sottoprodotti);
- materie prime per mangimi immagazzinate per lunghi periodi o importate via mare per lunghi periodi;
- mangimi per bovine da latte;
- mangimi per bestiame da latte diverso dai bovini;
- mangimi per suini;
- mangimi composti o completi.

#### **CAMPIONAMENTO**

I campioni prelevati per la ricerca di micotossine devono essere rappresentativi della partita campionata.

Le modalità di prelievo sono quelle descritte nel Decreto ministeriale 20 aprile 1978 e dal Regolamento (CE) n. 401/2006 specifico per gli alimenti . Limitatamente al campionamento non ufficiale (sorveglianza) su matrici cereali si suggerisce di ricorrere al Regolamento comunitario nel caso in cui il laboratorio sia in grado di co-determinare le cinque micotossine o comunque più di una micotossina nello stesso campione.

I metodi multimicotossina per HPLC possono essere richiesti all'Istituto Superiore di Sanità.

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

monitoraggio, pertanto si predisporrà un campionamento conoscitivo con la formazione di un numero di aliquote coerenti con il numero di micotossine da controllare.

Per i cereali all'importazione potrà essere adottato il Regolamento (CE) 401/2006 unitamente alla nota del Ministero della Salute Prot. 19443 - P del 16/5/2006 recante disposizioni di campionamento come da nota dell'ISS n. 9967/CNRA/AI22. del 21.3.2006.

#### **Provvedimenti da adottare in caso di non conformità**

a) Nel caso di riscontro di non conformità per:

**Aflatossina B1**, si procederà nel seguente modo:

L'I.Z.S. comunica il risultato alla ASL competente, che 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. L'eventuale analisi di revisione sarà effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità

**Ocratossina A:**

L'I.Z.S. comunica il risultato alla ASL competente, che 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. L'eventuale analisi di revisione sarà effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità.

b) Nel caso di riscontro di elevati livelli di contaminazione di zearalenone, DON, Fumonisine e tossine T-2 e HT-2 si provvederà come segue:

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

L'I.Z.S. comunica il risultato alla ASL competente che, a seguito di un'analisi del rischio, eventualmente dispone di destinare l'alimento contaminato alle specie meno sensibili.

Il Regolamento (CE) n. 178/2002, considera a rischio i mangimi, nei seguenti casi:

- se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale;
- se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare.

**In virtù di ciò esso stabilisce che i mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare.**

Tali misure sono conformi a quanto previsto dall'articolo 17, comma 1 della legge 281/1963 il quale prevede che, in caso di contaminazioni che non permettano di considerare il mangime di qualità sana, leale e mercantile, o ancora quando il mangime rappresenta un pericolo per la salute degli animali e delle persone, tali mangimi **non possono essere immessi sul mercato e pertanto non possono essere somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare.**

#### **RACCOLTA DEI DATI**

I dati inerenti l'attività di controllo svolta al fine della rilevazione della contaminazione da Micotossine devono essere trasmesse annualmente dalle Regioni e Province Autonome utilizzando le schede di rilevazione dati micotossine allegate al presente piano. Mentre i dati degli Istituti Zooprofilattici dovranno essere trasferiti sia al Ministero della Salute sia all'Istituto Superiore di Sanità, che ricopre il ruolo di Laboratorio di Riferimento Nazionale per le micotossine nei mangimi, usando la scheda di rilevazione dati micotossine IZS allegata al presente piano.

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della tabella allegata al collegamento [Micotossine Sorveglianza 2009-2011](#) .

**Tabella 1: Micotossine Sorveglianza**

	Alatossina B1 Ocratossina A Zearalenone Deossinivalenolo Fumonisine	AlatossinaB1 Ocratossina A	Tossine T-2 e HT-2	
<b>Aziende UUSLL</b>	Mangimi per animali da reddito	Mangimi per animali da compagnia		<b>Totale</b>
<b>Avezzano-Sulmona</b>	10		1	<b>11</b>
<b>Chieti</b>	10		1	<b>11</b>
<b>Lanciano-Vasto</b>	10	1	1	<b>12</b>
<b>L'Aquila</b>	10		1	<b>11</b>
<b>Pescara</b>	10	1	1	<b>12</b>
<b>Teramo</b>	10	1	1	<b>12</b>
<b>Totale</b>	<b>60</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>69</b>

**Tabella 2: Micotossine Vigilanza**

	Alatossina B1 Ocratossina A Zearalenone Deossinivalenolo Fumonisine
<b>Aziende UUSLL</b>	Mangimi per animali da reddito
<b>Avezzano-Sulmona</b>	5
<b>Chieti</b>	5
<b>Lanciano-Vasto</b>	5
<b>L'Aquila</b>	5
<b>Pescara</b>	5
<b>Teramo</b>	5
<b>Totale</b>	<b>30</b>

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della tabella allegata al collegamento [Micotossine vigilanza 2009-2011](#) .

*Allegato A*

## **INDICAZIONI UTILI PER IL CAMPIONAMENTO AI FINI DELLA RICERCA DELLE MICOTOSSINE**

### **Quando eseguire analisi per micotossine**

- 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

### **Cosa campionare per eseguire test per micotossine (opzioni)**

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

### **Problematiche correlate al campionamento e all'analisi per micotossine**

- Le micotossine sono spesso presenti in quantità molto piccole ppm-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, ed in modo particolare nello stoccaggio 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 decreto ministeriale 20 aprile 1978, pubblicato nella G.U. n. 165 del 15 giugno 1978 o in alternativa, limitatamente ai cereali, il Regolamento CE/401/2006.

- **Alimenti secchi:** umidità < 0 = 12% es. semi secchi, integratori proteici, fieno secco e concentrati  
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  $> 0 =$  al 15% es. silomais, polpe soppresseate, siloerba, semi con alto tenore di umidità

I campioni vanno posti in sacchetti resistenti di plastica, impacchettati e poi 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 sacca con tavole di ghiaccio.

- **Alimenti intermedi** (area grigia): umidità compresa tra il 12 ed il 15%. Dobbiamo stabilire in base al nostro giudizio il modo migliore di conservare il campione. In caso di dubbio considerarlo campione umido

### Preparazione del campione

La recente impostazione della normativa comunitaria in fatto di campionamento per le micotossine implica la possibilità di ricercare e determinare più di una micotossina sullo stesso campione. Il Regolamento 401/2006 infatti per i cereali ha previsto procedure omogenee di prelievo di campioni stabilendo sia il peso di ciascun campione incrementale che deve essere pari a 100 grammi sia il peso del campione globale che può variare da 1 kg a 10 kg a seconda delle dimensioni del lotto da controllare.

Pertanto saranno come detto in precedenza prelevati campioni incrementali che una volta riuniti formeranno il campione globale. A questo punto al fine di garantire la migliore omogeneità possibile del campione globale si opererà una macinazione del campione globale per formare un campione di laboratorio. La macinazione può avvenire sia a secco tramite l'utilizzo di molini da laboratorio a granulometria pari a 20 mesh o tramite una macinazione con acqua corrente. In tale caso il laboratorio si dovrà munire o di omogeneizzatore di capacità di 4 litri o di omogeneizzatore industriale in grado di macinare quantitativi superiori fino a 10 kg di granella. Il rapporto ponderale acqua/campione di laboratorio sarà di 1/1 ma tale rapporto deve essere verificato caso per caso.

Per quanto concerne la formazione delle aliquote, queste dovranno essere formate dal campione globale o, se del caso, (Regolamento (CE) n.401/2006) dal campione di laboratorio **dopo macinazione a secco od ad umido, in numero congruo rispetto alle micotossine ricercate.**

In mancanza della strumentazione necessaria per la macinazione del campione globale si potrà ricorrere a metodi equivalenti che assicurino l'attendibilità del dato analitico finale in termini di rappresentatività del campione finale.

Allo stato attuale delle acquisizioni, è attualmente disponibile un metodo validato dall'ISS per la determinazione della aflatoxina B1 nei mangimi che a richiesta sarà reso disponibile. In alternativa, si possono usare tecniche di screening ELISA avendo cura di confermare le non conformità con il metodo ISS. Inoltre, sono però disponibili metodi validati di riferimento che l'Istituto Superiore di Sanità può distribuire per la determinazione delle aflatoxine nel mais, l'ocratossina ed il DON nel grano. Per lo zearalenone nel mais l'ISS può consultare il CEN per verificare la disponibilità del metodo per HPLC. Per le fumonisine nel mais l'ISS può distribuire il metodo validato dal CEN per la matrice mais.



indice**3.c METALLI PESANTI E CONTAMINANTI**

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.

Tra le sostanze chimiche che possono contaminare i mangimi sono compresi pesticidi, metalli pesanti, i contaminanti ambientali, le sostanze chimiche utilizzate per la pulitura degli impianti, i lubrificanti, gli oli minerali, ecc.

Nel presente piano di controllo, al fine di concentrare per il triennio 2009-2011 le risorse disponibili, diversamente da quanto previsto in altre parti del PNAA, è presente solamente un programma di vigilanza e non quello di sorveglianza.

Alla luce delle recenti allerte per la presenza di melamina nei mangimi, aggiunta fraudolentemente agli alimenti per animali con lo scopo di aumentarne il contenuto proteico, nel presente Piano tra i contaminanti viene inclusa la melamina.

Recentemente il Sistema di Allarme Rapido dell'Unione Europea ha più volte segnalato la presenza di melamina negli alimenti per animali. Questa sostanza chimica è assurta agli onori della cronaca perché ritenuta responsabile di numerosi casi di insufficienza renale e di morte in cani e gatti negli Stati Uniti, come verificato dal Food and Drug Administration (FDA), ma la sua presenza è stata anche più volte evidenziata in alimenti destinati ad animali di interesse zootecnico. La melamina (1,3,5-Triazine-2,4,6-triamina, formula bruta  $C_3H_6N_6$ ) si presenta come polvere bianca ed è scarsamente solubile in acqua. Viene ricavata dal carbone e poi utilizzata 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 Cina la melamina è stata aggiunta agli alimenti per animali, con lo scopo di aumentarne fraudolentemente il contenuto proteico che risulta così maggiore di quanto realmente presente. Gli operatori dell'industria mangimistica cinese hanno ammesso apertamente che la melamina viene abitualmente aggiunta ai cibi per animali come "falsa proteina". Per anni infatti i produttori di mangimi hanno addizionato i loro prodotti con la melamina, che viene registrata come proteina nei test sugli alimenti, ma non ha alcuna proprietà nutritiva. Inoltre, la Commissione Europea "Health & Consumer protection directorate general" non esclude la presenza di questa sostanza anche in alimenti destinati all'uomo, in particolare in quelli destinati ai soggetti allergici al glutine di grano e per la prima infanzia.

Nel 2008, su mandato del Ministero della Salute, il CReAA ha messo a punto la metodica per la ricerca della melamina, ed è iniziato il processo di validazione e di trasmissione agli altri laboratori.

Tenendo presente le attuali potenzialità dei laboratori ed il tempo necessario per l'adeguamento della rete diagnostica il numero di campioni per la ricerca della melamina ammonta a 196 sul territorio nazionale, da effettuarsi come indicato nelle tabelle di programmazione di questo capitolo.

Le matrici da cui prelevare i campioni sono matrici ad alto contenuto proteico, quali farine di soia e derivati della soia, farine di riso e derivati, derivati del latte e pet food.

### PROGRAMMA DI VIGILANZA

Per la stesura del presente piano si è tenuto conto:

- ✓ dei risultati dell'attività di controllo svolta in Italia negli anni precedenti (positività PNR e PNAA);
- ✓ dal riscontro di mangimi contaminati da melamina;
- ✓ delle raccomandazioni contenute nei rapporti redatti dagli ispettori del Food Veterinari Office a seguito delle recenti ispezioni comunitarie che indicano la necessità di incrementare i controlli;
- ✓ della potenziale contaminazione da arsenico, cadmio e mercurio di farine di pesce contenute in mangimi per suini e per pesci;
- ✓ della mancanza di dati relativa alla presenza del cadmio in mangimi per equini tenuto conto della risaputa problematica dei residui di cadmio nei visceri di cavalli.

#### Ripartizione dei campionamenti per la vigilanza in ambito nazionale

Il **programma di vigilanza** prevede il prelievo di **856 campioni** a livello nazionale di cui 196 sono campioni destinati alla ricerca della melamina.

L'assegnazione del numero di campioni per Regione è stata effettuata tenendo conto in eguale misura della ripartizione percentuale regionale degli allevamenti riportata dal PNR 2007/08 e della potenzialità regionale degli stabilimenti per la produzione di mangimi (dati ISTAT – ASSALZOO).

La numerosità campionaria per la ricerca dei metalli e di altri contaminanti, per ogni singola Regione, è riportata nella **tabella 1**.

Aziende UUSSLL	Bov. Latte	Bov. Carne	Vitelli	Suini	Equini	Broiler	Taccini	Ov aiol e	Ovi-Capri	Acquacoltura	Anim da comp	Totale
Avezzano-Sulmona		1 cadmio	1 Melam		1 cadmio							3
Chieti				1 pio mbo							1 Melanina	2
Lanciano-Vasto						1 Pest.Clorur.		1 arsenico				2
L'Aquila									1 cadmio	2 1Mercurio- 1 melamina		3
Pescara							1 radio nuclid i			2 1 nitriti 1 melanina		3
Teramo	1 Pest.Clorur.		1 cadmio									2
<b>Totali</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>15</b>

Ciascuna Regione o Provincia Autonoma è tenuta a ripartire i campioni ad esse attribuiti utilizzando le tabelle di programmazione e rendicontazione. Le Regioni dovranno individuare il numero di campioni da prelevare per ciascuna luogo di campionamento (stabilimento di produzione, allevamento, fase di distribuzione e trasporto) tenendo conto della numerosità campionaria attribuita ad ogni singola Regione per specie/categoria animale e tipo di contaminante.

La rendicontazione deve avvenire tramite le schede di rendicontazione allegate: contaminanti vigilanza 2009-2011.

Indice

#### CAPITOLO 4

##### **A) PIANO DI CAMPIONAMENTO PER LA VALUTAZIONE ED IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBICA DA *SALMONELLA* SPP. DEI MANGIMI COMPOSTI E DELLE MATERIE PRIME PER MANGIMI DI ORIGINE VEGETALE**

Il presente programma ha il duplice scopo di consentire la valutazione della contaminazione microbica da *Salmonella* spp. dei mangimi composti e delle materie prime per mangimi di origine vegetale (programma di sorveglianza) e di mettere in atto delle misure finalizzate al controllo a seguito dell'applicazione di un piano di campionamento basato su criteri di rischio precedentemente identificati (programma di vigilanza).

Entrambi i programmi trovano applicazione sul territorio nazionale.

##### **PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA**

La necessità di mettere in atto un campionamento mirato alla sorveglianza 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. Sulla base dei dati acquisiti e trasmessi dai Paesi Membri la Commissione Europea provvederà a definire successivamente su base comunitaria il livello di contaminazione da *Salmonella* spp. ritenuto accettabile, al fine di ridurre la prevalenza di tutti i sierotipi di salmonella rilevanti per la sanità pubblica, così come definiti dal Regolamento (CE) n. 2160/2003 e successive modifiche e integrazioni.

##### **Scelta delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti da campionare**

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
- altre piante

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
- altre materie prime di origine animale

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

#### **Numerosità Campionaria (Tabella A/ programma di sorveglianza)**

La numerosità campionaria è stata stabilita sulla base dei dati trasmessi alla Commissione Europea relativi al 2006 dai quali emerge una prevalenza osservata media pari al 5%. La numerosità campionaria calcolata sulla base di criteri statistici, è esplicitata nella Tabella A/ programma di sorveglianza.

Le Regioni e le Province autonome, nel rispetto del numero minimo previsto, adattano il piano di campionamento alla propria situazione territoriale (impianti di fabbricazione, produzione di materie prime, tipologia degli allevamenti zootecnici ecc.). Avranno inoltre cura di effettuare un numero congruo di campioni in ciascuna categoria di materie prime e mangimi composti sopra elencate.

#### **Composizione del campione**

Il campione è di tipo conoscitivo e deve essere composto da una aliquota di circa 500 grammi

#### **Provvedimenti da adottare in caso di positività**

A seguito di positività per *Salmonella* spp. su campione conoscitivo il Servizio Veterinario di competenza provvederà ad effettuare un'indagine epidemiologica al fine di identificare ed eliminare l'eventuale fonte di contaminazione.

In particolare qualora il prelievo sia stato effettuato in allevamento verrà verificato che:

- a) vengano messe in atto le misure necessarie per proteggere i mangimi/materie prime dalle possibili fonti di contaminazione durante lo stoccaggio e la miscelazione;
- b) tutte le attrezzature, contenitori, veicoli, che vengono a contatto con mangimi/materie prime siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
- c) siano adottate le precauzioni igieniche necessarie durante la produzione, raccolta, stoccaggio e trasporto dei prodotti vegetali;
- d) siano messe in atto le misure necessarie a prevenire e controllare le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
- e) 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 dovranno essere applicate le misure elencate ai punti 1), 2), 3), 4) del successivo programma di vigilanza.

L'Autorità Sanitaria, qualora lo ritenga necessario, procede al campionamento ufficiale **su sospetto** della partita oggetto del campionamento conoscitivo in singola aliquota, e nel caso la positività sia confermata si procede alla distruzione del lotto di mangime o ad un adeguato trattamento termico (almeno 71°C per almeno 30'') dello stesso lotto.

Il Servizio Veterinario competente provvederà a trasmettere una relazione sintetica relativa all'avvenuta indagine epidemiologica al Servizio Veterinario regionale di competenza.

## PROGRAMMA DI VIGILANZA

Il programma di vigilanza 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 mirato al controllo basato su criteri di rischio fa capo all'obiettivo di garantire la salubrità degli alimenti destinati alle specie zootecniche attraverso la messa in atto di misure che consentano di ridurre la circolazione di salmonelle potenzialmente patogene per il consumatore al fine di tutelare la salute pubblica.

Per quanto riguarda i criteri di rischio si sono prese in considerazione la normativa vigente in materia di controllo della salmonella a livello di produzione primaria e i risultati dei precedenti piani di sorveglianza.

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 serotipi rilevanti di *Salmonella* spp. in diverse categorie produttive sulla base di dati acquisiti dalla Commissione attraverso l'applicazione di studi *ad hoc* effettuati in tutti i Paesi Membri. Attualmente in ottemperanza al Regolamento CE 2160/2003 in Italia è in vigore il piano di controllo destinato ai riproduttori della specie *Gallus gallus* e nel 2008 troverà applicazione il piano di controllo destinato alle galline ovaiole; i piani di controllo destinati ad altre categorie produttive (broilers, tacchini da ingrasso e da riproduzione e suini da ingrasso e da riproduzione) verranno applicati successivamente secondo le tempistiche stabilite dalla Commissione.

Per quanto riguarda i risultati dei precedenti piani di sorveglianza, in talune regioni italiane si è riscontrata una contaminazione da *Salmonella* spp. nei semi proteici, in particolare nei semi di soia. La contaminazione di questa materia prima viene confermata anche dalle segnalazioni ricevute dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi che ha emesso un parere in merito.

Per il successivo piano di vigilanza si terrà conto, per un'ulteriore stratificazione dei campionamenti per Regione basata sul rischio, dei dati ottenuti durante l'anno in corso con il programma di sorveglianza.

### Scelta delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti da campionare

Sulla base dei criteri di rischio precedentemente descritti vengono inclusi nello studio: i semi di soia e derivati come materia prima e per quanto riguarda i mangimi composti quelli destinati a pollame e suini, specie per le quali è prevista l'applicazione di misure di controllo a livello di produzione primaria.

### Oggetto dei campionamenti

- Semi di soia e derivati:  
prelievo di campioni dai lotti presenti negli impianti di fabbricazione dei mangimi durante le operazioni di scarico o durante il periodo di stoccaggio.
- Mangimi composti per pollame e suini:  
prelievo di campioni dai lotti di prodotto finito al termine del processo di fabbricazione o durante il periodo di stoccaggio presso lo stabilimento di fabbricazione.

### Numero di lotti da sottoporre a campionamento (Tabella B/ programma di vigilanza)

Il piano di campionamento è differenziato in base all'oggetto del campionamento:

- Semi di soia e derivati:  
Il numero di campioni pari a 301, è distribuito tra le Regioni e le PA sulla base dell'entità della produzione di mangimi ipotizzando che l'entità delle materie prime utilizzate sia direttamente proporzionale all'entità della produzione (dati produttivi ISTAT 2005).
- Mangimi composti per pollame e suini:

Il numero di campioni, per ciascuna delle categorie di mangimi composti (per pollame e per suini), stabilito pari a 108, è distribuito tra le Regioni e le PA sulla base dell'entità della produzione di mangimi composti destinati a queste specie (dati produttivi ISTAT 2005).

Le Regioni e le Province autonome, nel rispetto del numero minimo previsto, adattano il piano di campionamento alla propria situazione territoriale (impianti di fabbricazione, entità degli allevamenti avicoli e di suini).

#### **Composizione del campione**

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

#### **Provvedimenti da adottare in caso di positività**

##### Positività riscontrata in mangimi composti per pollame e suini

Se un campione risulta positivo per quanto concerne *Salmonella* spp., il lotto di mangime dovrà essere distrutto o sottoposto ad adeguato trattamento termico (almeno 71°C per almeno 30"). Il Servizio Veterinario competente procederà inoltre ad una indagine epidemiologica al fine di identificare ed eliminare l'eventuale fonte di contaminazione.

A tale scopo vengono prescritte le seguenti misure:

- 1) verifica del piano di autocontrollo aziendale, quando previsto, 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 verificare se sono assicurati i requisiti minimi di igiene affinché:
  - a) i prodotti siano protetti da eventuali contaminazioni;
  - b) tutte le attrezzature, contenitori, veicoli siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
  - c) siano adottate le precauzioni igieniche necessarie durante la produzione, raccolta, stoccaggio e trasporto dei prodotti vegetali;
  - d) sia utilizzata acqua potabile o pulita quando necessario al fine di prevenire le contaminazioni;
  - e) 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.;
  - f) siano prevenute e controllate il più possibile le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
  - g) 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) applicazione delle regole e dei controlli per l'eliminazione e la trasformazione dei rifiuti di origine animale.
- 4) 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 di competenza.

##### Positività riscontrata in semi di soia e derivati

Qualora vi sia una positività per *S. Enteritidis*, *Typhimurium*, *Infantis*, *Hadar* o *Virchow* è necessaria l'applicazione di 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 dovrà essere mantenuta sotto vincolo sanitario e potrà essere liberalizzata solo dopo esito negativo dell'esame batteriologico per la ricerca di *Salmonella* spp.

Per gli altri sierotipi dovranno essere applicati trattamenti mirati ad un'efficace riduzione del rischio di esposizione degli animali all'infezione da salmonella 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.

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

Una relazione sintetica che descrive le misure di controllo intraprese dovrà essere trasmessa dal Servizio Veterinario competente al Servizio Veterinario regionale di competenza.

#### **B) PIANO DI CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBICA DA SALMONELLA SPP. DEI MANGIMI COMPOSTI PER ANIMALI DA COMPAGNIA**

Nel presente piano è introdotto un programma di controllo della presenza di *Salmonella* spp. nei mangimi composti per animali da compagnia. Tale programma si rende necessario al fine della tutela degli animali familiari, anche in seguito ai recenti problemi legati al settore del pet food, che hanno accresciuto l'attenzione dell'opinione pubblica su questa tipologia di mangimi. Inoltre è stata presa in considerazione la condizione di convivenza degli animali da compagnia con l'uomo, condizione che può causare un aumento del rischio per la salute pubblica derivante da contaminazioni da *Salmonella* spp.

##### **Numero di lotti da sottoporre a campionamento (Tabella C/programma di controllo in pet food)**

La numerosità campionaria è fissata pari a 112, ed è distribuita tra le Regioni e le PA sulla base dell'entità dell'attività di produzione e di distribuzione di alimenti per animali da compagnia (cani e gatti) – (dati ISTAT 2005). Il campionamento deve essere effettuato presso gli impianti di distribuzione e di produzione.

##### **Composizione del campione**

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

##### **Oggetto del campionamento**

- mangimi secchi contenenti materie prime di origine animale;
- mangimi umidi contenenti materie prime di origine animale.

##### **Provvedimenti da adottare in caso di positività**

Se un campione risulta positivo per quanto concerne *Salmonella* spp., il lotto di mangime dovrà essere distrutto o sottoposto ad adeguato trattamento termico (almeno 71°C per almeno 30").

L'autorità competente procederà inoltre ad una indagine epidemiologica al fine di identificare ed eliminare l'eventuale fonte di contaminazione. In particolare qualora il prelievo sia stato effettuato presso l'impianto di fabbricazione dovranno essere applicate le misure elencate ai punti 1), 2), 3), 4) del precedente programma di vigilanza.

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 di competenza.



## PRESCRIZIONI APPLICABILI AD ENTRAMBI I PROGRAMMI

### Autorità competente

L'attuazione del programma, per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza, è affidata alle Regioni ed alle Province autonome, ai Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria delle Aziende Sanitarie Locali ed agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Resta comunque inteso che l'attività di vigilanza e controllo a livello nazionale, definita dal presente piano, è coordinata dal Ministero della Salute.

### Procedure di laboratorio

Laboratori: le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio.

Metodo di laboratorio: metodo ISO 6579:2002 o qualsiasi altro metodo validato comprendente una fase di prearricchimento di 16-20 ore a 37°C di un'aliquota di 50 g 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 (G.U.R.I. n.103 del 6 maggio 1997).

Tipizzazione sierologia: tutti gli isolati di *Salmonella* spp. devono essere sottoposti a tipizzazione sierologica conformemente allo schema Kauffman/White e ad antibiogramma secondo lo standard NCCLS.

Tale attività viene svolta dai laboratori di riferimento degli I.ZZ.SS., con il coordinamento del Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi.

Alcuni stipti di *Salmonella* spp. (in particolare i ceppi appartenenti ai sierotipi Enteritidis e Typhimurium) vengono inviati al Centro di Referenza Nazionale, per la fagotipizzazione.

Gli Istituti inviano al Centro di Referenza i dati relativi alla tipizzazione e all'antibiogramma dei ceppi di *Salmonella* spp. attraverso un sistema informatizzato (Enter Vet).

Ogni anno il Centro Nazionale di Referenza organizza un circuito interlaboratorio per il controllo di qualità della sierotipizzazione di *Salmonella* spp., a cui partecipano tutti i laboratori di riferimento degli Istituti Zooprofilattici che eseguono tale attività.

Ripetizione sul parametro difforme: sono sempre effettuate presso lo stesso IZS che ha eseguito il primo accertamento positivo, non viene effettuata sul campione conoscitivo risultato positivo (campioni effettuati nell'ambito del programma di sorveglianza).

Laboratorio Nazionale di riferimento: presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie è istituito il Centro Nazionale di Referenza per le Salmonellosi (Decreto del Ministero della Sanità del 4 ottobre 1999).

Laboratorio comunitario di riferimento per Salmonella: il laboratorio comunitario di riferimento per la *Salmonella* di Bilthoven (NL) coordina l'attività dei Laboratori Nazionali di Referenza, in particolare per quanto riguarda l'applicazione dei metodi analitici e i controlli di qualità.

### Procedura di Campionamento

La procedura per il campionamento ufficiale dovrà essere conforme a quanto previsto ai punti 5.B., 6.1., 6.2.B., 7 ed 8 dell'allegato del Decreto ministeriale 20 aprile 1978 (pubblicato sulla G.U.R.I. n.165 del 15/06/78), a seconda dei casi, per mangimi alla rinfusa e in confezione.

Si precisa che gli strumenti per il prelievo dei campioni devono essere puliti e disinfettati tra ogni operazione di prelievo riguardante lotti 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 per agitazione o scuotimento.

Il campione finale deve essere ottenuto per estrazione di una quantità approssimativamente uguale da ciascun campione globale, sino ad ottenere una quantità totale di 500 grammi/500 ml.

Il campione finale deve essere trasferito in un opportuno recipiente sterile e sigillato.

Per ulteriori approfondimenti sulle modalità di campionamento si rimanda alla scheda allegata 15 "Buone pratiche di campionamento".

#### Raccolta dati

I dati relativi alla contaminazione da salmonelle nelle materie prime e nei mangimi dovranno essere trasmessi semestralmente dalle Aziende USL, alle Regioni e alle Province Autonome, e da queste al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file excel fornite nel presente capitolo.

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali procedono alla raccolta dati sulla contaminazione da *Salmonella* spp. nei mangimi composti e materie prime di origine vegetale, secondo il formato indicato nei modelli di rilevazione per il riscontro degli agenti zoonotici predisposti dall'EFSA e le trasmettono, unitamente ad informazioni particolareggiate sul metodo di laboratorio applicato, entro il 30 aprile di ogni anno, al Centro Nazionale di Referenza, al Ministero della Salute e alle Regioni/Province Autonome.

I dati dovranno 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 finale dei dati

L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), in collaborazione con il Danish Veterinary Institute (designato come Zoonoses Collaborating Center), procederà alla valutazione epidemiologica dei dati raccolti dagli Stati membri.

#### TABELLA A / PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA per *Salmonella* della Regione Abruzzo

Aziende UUSLL	N.ro Campioni materie prime Mangimi composti
Avezzano-Sulmona	10
Chieti	5
Lanciano-Vasto	10
L'Aquila	10
Pescara	10
Teramo	15
<b>Totale</b>	<b>60</b>

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Salmonella sorveglianza 2009-2011

#### TABELLA B / PROGRAMMA DI VIGILANZA

Tabella B: ripartizione campioni per ricerca salmonelle. - Programma di VIGILANZA				
Aziende UUSLL	N.ro Campioni		N.ro Campioni	Totali
	Semi di soia e derivati	Mangimi composti per pollame	Mangimi composti per suini	
Avezzano-Sulmona	1	1		2
Chieti	1			1
Lanciano-Vasto	1		1	2
L'Aquila	1	1		2
Pescara	1	1		2
Teramo	1	1		2
<b>TOTALI</b>	6	4	1	11

**TABELLA C/PROGRAMMA DI CONTROLLO IN PET FOOD**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Salmonella Pet Food sorveglianza 2009-2011.

Tabella C: Programma di controllo in PET FOOD

Aziende UUSSLL	Distribuzione	Produzione (Contr)	Totale
Pescara	1		1
TERAMO		1	1
<b>Totale</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

**CAPITOLO 5****PIANO DI SORVEGLIANZA E VIGILANZA SULLA PRESENZA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEI MANGIMI****INTRODUZIONE**

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 nuove regole 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 nuove regole 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.

Le violazioni alle disposizioni dei Regolamenti (CE) 1829/2003 e 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.

Il Regolamento (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che entrerà 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...

#### **CRITERI GENERALI DA SEGUIRE PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI ATTIVITÀ**

**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.

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

#### **OGM da controllare**

I laboratori svolgeranno controlli riferiti agli OGM autorizzati in sede comunitaria e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative, possibilmente evento di trasformazione-specifiche o almeno costrutto-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Comunitario di Riferimento. Solo in pochi casi potranno essere effettuate analisi per la ricerca di OGM non autorizzati (es. riso LL601 e BT63), poiché generalmente non sono disponibili i metodi analitici e/o i materiali di riferimento per questo tipo di controllo.

Attualmente sono in corso di autorizzazione nuovi eventi di trasformazione destinati all'alimentazione animale, il cui iter di ammissione potrà essere seguito attraverso il sito ufficiale: [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

Si raccomanda la consultazione del sito web del Laboratorio Comunitario di Riferimento (<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 Laboratorio Comunitario di Riferimento.

Si ricorda che il Centro di Riferenza 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@izsrlt.it](mailto:crogm@izsrlt.it)).

### 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.

### Strutture da controllare

I controlli ispettivi andranno svolti presso gli impianti di produzione degli alimenti zootecnici, i distributori di mangimi, gli allevamenti, compresi quelli che producono con il metodo biologico ai sensi del Regolamento (CE) 834/2007.

A queste strutture vanno aggiunte le seguenti tipologie di attività che, ai sensi del regolamento comunitario 183/2005 sono, dal 1 gennaio 2006, 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.

Si raccomanda di verificare, in fase di ispezione, 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 - cifr. 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, invece, 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.

### CAMPIONAMENTO

#### Tipologie di campioni:

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari) 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 soia e/o mais. Tuttavia, al fine di estendere i controlli a nuove specie vegetali per le quali sono stati recentemente autorizzati eventi GM, si raccomanda di privilegiare, nella scelta dei campioni, i mangimi contenenti anche cotone, barbabietola, o riso.

Si precisa che, per il circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto alle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato.

Ferme restando le indicazioni fornite nel presente Piano, ciascuna Regione e P.A. dovrà concordare, con i laboratori competenti per territorio, in base alle esigenze e capacità specifiche, la

distribuzione dei prelievi nell'arco dell'anno.

#### **Modalità 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 D.M. 20 aprile 1978.

Per la stesura del verbale di prelevamento dovrà essere utilizzato **l'Allegato 1 e Allegato 1a** al presente piano (parte generale). Nei verbali di prelievo, si dovrà riportare in modo chiaro e ben identificabile la dicitura : "PIANO OGM", nonché la tipologia di campionamento (mirato, extrapiano, sospetto). 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".

#### **Piano di sorveglianza epidemiologica da eseguire nella filiera**

Il piano di sorveglianza prevede il prelievo di un numero di campioni atto a svelare, per ciascuna Regione, livelli di prevalenza superiori ad un valore prefissato annualmente.

Tale valore è assimilabile ad una soglia di allarme valida allo stesso modo per tutte le regioni o aree geografiche.

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 l'anno 2009 il livello di prevalenza soglia (in termini di percentuale di campioni non conformi) è stato posto, come per il 2008, al 10%, comportando una numerosità campionaria di 30 campioni per Regione (vedi Tabella n. 1) complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale. Il limite di allarme è stato desunto dalla prevalenza di campioni di Soia e/o Mais testati nel 2006 a livello nazionale e risultati non conformi, nonché tenendo in opportuna considerazione il numero massimo di campioni analizzabili su base nazionale dai diversi laboratori I.Z.Z.SS. (stima circa 800 campioni). 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.

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.

#### **Piano di vigilanza sull'intera filiera**

In ambito di vigilanza della filiera si prevede il prelievo di 185 campioni su base nazionale complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale.

Il campione nazionale è stato calcolato considerando pari a 40 il numero massimo di controlli effettuabili a livello regionale, assegnando tale valore alla Regione con il maggior numero di produzioni zootecniche e ripartendo i campioni per le altre Regioni/P.A. proporzionalmente alle rispettive quote di produzioni zootecniche, prevedendo però un numero di campioni minimo pari a 5.

La distribuzione geografica delle aziende zootecniche risulta concentrata nelle regioni del Nord (72%) e simmetrica rispetto alla produzione, nelle stesse Regioni, di mangimi composti (q.li/ora) (66%), così come si evince dai dati forniti nell'annuario ASSALZOO 2005 riferiti all'anno 2003.

Dal punto di vista geografico si è quindi tenuto conto sia della distribuzione dei capi sul territorio nazionale (Nord – Centro - Sud), sia del maggior rischio di non conformità connesso alla concentrazione della produzione di mangimi nelle regioni del Nord. La ripartizione dei campioni per Regioni, secondo detti criteri, è riportata nella **Tabella 2**.

#### **Criteri di ripartizione dei campioni nell'ambito delle Regioni o P.A. per i piani di sorveglianza e vigilanza**

I campioni per la vigilanza e la sorveglianza riportati nella **Tabella 1** dovranno essere ripartiti dalle Regioni/P.A. tra circuito convenzionale e circuito biologico proporzionalmente alla consistenza numerica delle aziende delle due tipologie di settori nell'area geografica di competenza. Nella ripartizione dei campioni, inoltre, le Regioni e le P.A. dovranno tener conto di criteri di rappresentatività rispetto ai seguenti parametri:

- realtà di filiera (impianti di produzione, distributori, az. zootecniche, az. agricole, ecc.);
- distribuzione geografica delle strutture da controllare;
- tipologie di mangimi (semplici o composti);
- specie vegetali (soia, mais, cotone, barbabietola da zucchero, riso).

#### **Protocollo operativo conseguente al campionamento ufficiale**

##### **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 o alla P.A., 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 o alla P.A., 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 delle Regioni e P.A.**

Le Regioni e P.A., a seguito del ricevimento di segnalazioni di irregolarità, provvederanno 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 fax-simile **Allegato 3** (parte generale).

**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.).

**Invio dati di attività**

I dati relativi alle attività di controllo del presente Piano devono essere rendicontati, utilizzando procedure informatizzate compatibili ed allineate con le indicazioni-quadro scaturite dai lavori della "Cabina di Regia" istituita presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in accordo con le Regioni.

In attesa della emanazione di tali indicazioni, è attualmente disponibile il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (indirizzo <http://ogm.izslt.it/>), che va quindi utilizzato dai laboratori per l'inserimento dei dati del primo semestre entro il 31 luglio e del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello a cui si riferiscono.

Contestualmente i dati sono messi a disposizione delle Regioni/Province Autonome che li esaminano e li validano entro il successivo mese di febbraio.

Dopo la validazione le Regioni e Province Autonome invieranno i dati al Ministero Della salute e al CROGM il quale provvederà ad analizzare ed elaborare detti dati mettendoli a disposizione del Ministero entro il 31 marzo di ogni anno

Nell'ambito della convalida dei dati si ritiene opportuno che le Regioni e le Province Autonome indichino i provvedimenti adottati nel caso vengano riscontrate non conformità durante l'ispezione o a seguito del controllo analitico.

Nell'inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, si raccomandano i laboratori di prestare particolare attenzione alle seguenti informazioni, che devono essere sempre presenti:

- corretta attribuzione del campione alle diverse tipologie di campionamento previste dal Piano:
  - PNAA – vigilanza
  - PNAA – sorveglianza
  - PNAA extrapiano – vigilanza
  - PNAA extrapiano – sorveglianza
  - PNAA – campionamento su sospetto
- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- dichiarazione di conformità/non conformità.



**Tabella 2:** scheda campioni OGM per **SORVEGLIANZA**

<b>Aziende UUSSLL</b>	<b>N.ro Campioni Circuito convenzionale + biologico</b>	<b>Totale</b>
<b>Avezzano-Sulmona</b>	5	<b>5</b>
<b>Chieti</b>	5	<b>5</b>
<b>Lanciano-Vasto</b>	5	<b>5</b>
<b>L'Aquila</b>	5	<b>5</b>
<b>Pescara</b>	5	<b>5</b>
<b>Teramo</b>	5	<b>5</b>
<b>Totale</b>	<b>30</b>	<b>30</b>

**Tabella 2:** scheda campioni OGM per **VIGILANZA**

<b>Aziende UUSSLL</b>	<b>N.ro Campioni Circuito convenzionale + biologico</b>	<b>Totale</b>
<b>Avezzano-Sulmona</b>	1	<b>1</b>
<b>Chieti</b>	1	<b>1</b>
<b>Lanciano-Vasto</b>	1	<b>1</b>
<b>L'Aquila</b>	0	<b>0</b>
<b>Pescara</b>	1	<b>1</b>
<b>Teramo</b>	1	<b>1</b>
<b>Totale</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata OGM vigilanza 2009-2011.

## CAPITOLO 6

### CONTROLLI ALL'IMPORTAZIONE

Le richieste degli Ispettori Comunitari nel corso delle ultime Ispezioni di settore sottolineano il continuo aumento dell'interesse verso i controlli ufficiali da effettuare sulle partite dei prodotti importati destinati all'alimentazione animale.

Questo insieme alle innovazioni apportate per ciò che concerne sia l'importazione che l'esportazione dei mangimi con l'applicazione del Regolamento (CE) n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali di mangimi e alimenti, nonché del Regolamento (CE) n. 183/2005, relativo ai requisiti per l'igiene dei mangimi, ha confermato anche nel PNAA 2009-2011 la presenza di una sezione dedicata ai controlli da effettuarsi sui mangimi all'importazione presso i PIF.

È noto infatti che i PIF sono individuati con D.Lvo 25 febbraio 2000, n. 80 (per i mangimi ricadenti nel Regolamento (CE) n. 1774/2002) e con D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223 (per i mangimi non ricadenti nel Regolamento (CE) n. 1774/2002), quali organi ufficiali responsabili dei suddetti controlli. Tali decreti pongono per gli importatori l'obbligo di comunicare, in via preventiva, al Veterinario Ufficiale del PIF incaricato del controllo la provenienza, la quantità, la natura e la destinazione dei prodotti.

Va evidenziato che le nuove disposizioni in materia di controllo ufficiale dei **mangimi di origine non animale** in importazione, previste dal Regolamento (CE) n. 882/2004, lasciano in gran parte invariate quelle previste dal D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223, anzi in relazione a taluni aspetti quali: *designazione obbligatoria di punti di entrata per le merci oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali, prenotazione obbligatoria delle merci medesime, necessità di assicurare un'efficiente cooperazione fra Autorità competenti e servizi doganali*, le disposizioni del suddetto Decreto legislativo anticipano e vengono ad essere rafforzate dalla norme del nuovo Regolamento.

Tuttavia, per ciò che concerne i controlli fisici, mentre il D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223, dispone, per le partite destinate all'immissione in libera pratica, la sistematicità del controllo fisico (articolo 7 comma 2), il nuovo Regolamento (CE) n. 882/2004, prevede, invece, una maggiore flessibilità, una particolare attenzione alla valutazione del rischio e una concentrazione dei controlli sui mangimi per i quali può esservi un rischio accresciuto di contaminazione.

Per questa ragione e al fine di evitare distorsioni di mercato, con circolare prot. DGVA/III-XI-bis/28667/P del 4 agosto 2006 si è provveduto ad eliminare l'obbligatorietà dei controlli fisici sulle partite di mangimi di origine non animale destinate alla libera circolazione, prevista dall'articolo 7, comma 2 del D.Lvo 223/2003 e di esercitare i controlli medesimi in via non sistematica secondo i criteri definiti dal Regolamento (CE) n. 882/2004.

Oltre alla norme fissate dal Regolamento (CE) n. 882/2004, i mangimi importati nella Comunità devono soddisfare i requisiti generali stabiliti nel Regolamento (CE) n. 178/2002 (*articolo 11: ...i mangimi importati nella Comunità per essere immessi sul mercato devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o le condizioni riconosciute almeno equivalenti dalla Comunità o, quando tra la Comunità e il paese esportatore esiste un accordo specifico, le disposizioni ivi contenute*) e le condizioni d'importazione stabilite nel Regolamento (CE) n. 183/2005 (articolo 23).

Queste ultime prevedono che le importazioni vengano effettuate soltanto alle seguenti condizioni:

- a) il paese terzo di invio deve figurare in un elenco, redatto secondo la procedura del Comitato Permanente per la Catena Alimentare e la Salute degli Animali, di Paesi terzi dai quali sono autorizzate le importazioni di mangimi;
- b) lo stabilimento di invio deve figurare in un elenco, redatto e tenuto aggiornato dal paese terzo, di stabilimenti da cui sono autorizzate le importazioni di mangimi;
- c) il mangime è stato prodotto dallo stabilimento di invio o da un altro stabilimento figurante nell'elenco di cui alla lettera b) o nella Comunità;
- d) il mangime soddisfa i requisiti stabiliti nel Regolamento (CE) n. 183/2005 o le condizioni che la Comunità riconosce come almeno equivalenti a ciò o i requisiti contenuti in eventuali accordi specifici fra Comunità e paese esportatore.

Gli elenchi di cui alle lettere a) e b), relativi ai Paesi terzi e agli stabilimenti di invio, sono già stati predisposti per le materie prime per mangimi di origine animale e per gli alimenti destinati ad animali da compagnia e gli articoli da masticare disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1774/2002 (cfr. Nota del Ministero della Salute prot. DGVA-III/13541/P del 3 maggio 2004 e successive integrazioni).

Gli elenchi di cui alle lettere a) e b), per tutti i mangimi diversi da quelli sopraindicati, non sono ancora stati predisposti e pertanto il Regolamento (CE) n. 183/2005 prevede, nelle more della predisposizione, che le importazioni continuino ad avvenire secondo le condizioni stabilite dall'articolo 6 della Direttiva 98/51/CE, recepita nel nostro ordinamento col DPR 433/2001, in particolare all'articolo 15.

Un altro punto importante è il fatto che gli importatori di alimenti per animali, in quanto "operatori del settore dei mangimi" hanno l'obbligo, ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento (CE) 178/2002, di garantire la rintracciabilità delle partite importate; devono quindi disporre di adeguate procedure per individuare le imprese alle quali forniscono i propri prodotti e tenere tali informazioni a disposizione delle autorità competenti che le dovessero richiedere.

Al riguardo si richiama l'attenzione sulle "Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" contenute nell'Accordo 28 luglio 2005 fra il

Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e Province autonome, pubblicate nel S.O. alla G.U. n. 294 del 19 dicembre 2005.

Il mancato adempimento dell'obbligo della rintracciabilità comporta la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 2 del D. Lvo 5 aprile 2006 n. 190, che introduce la disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento (CE) n. 178/2002.

I recenti casi di contaminazione dei mangimi con melamina hanno indotto la Commissione ad adottare la Decisione 2008/798/CE della Commissione del 14 ottobre (pubblicata in G.U.C.E. serie L n. 273 del 15 ottobre 2008). La suddetta decisione impone che vengano effettuate analisi di laboratorio, su tutte le partite, originarie o provenienti dalla Repubblica Popolare Cinese, di prodotti composti, compresi i mangimi, contenenti prodotti lattieri.

Inoltre con tale decisione viene data possibilità agli Stati Membri di effettuare controlli casuali su altri mangimi ad alto contenuto proteico provenienti dalla medesima Repubblica.

Tali controlli sono finalizzati ad accertare che il tenore di melamina eventualmente presente non superi i 2,5mg/kg di prodotto; la decisione impone, inoltre, che le partite siano trattenute in attesa dei risultati delle analisi di laboratorio, e che siano immediatamente distrutte nel caso in cui venga riscontrato un tenore di melamina superiore a 2,5 mg/kg.

Appare evidente la necessità di programmare e eseguire controlli fisici per i mangimi provenienti da Paesi terzi.

Tali controlli devono essere espletati in condizioni appropriate e in un luogo che consenta di svolgere adeguatamente le indagini, di manipolare in modo igienico i mangimi nonché i campioni, in modo tale da garantirne la validità del controllo sia dal punto di vista giuridico che analitico, nonché strutturati in modo tale da consentire l'esecuzione dei controlli medesimi in maniera soddisfacente.

Tali luoghi di lavoro devono essere atti a garantire il mantenimento dei requisiti di sicurezza e consentire l'adozione delle misure di prevenzione e protezione dai pericoli a cui i Veterinari Ufficiali e i loro collaboratori sono esposti durante le attività che si svolgono presso i PIF.

### **Controlli all'importazione dei mangimi**

#### **Mangimi di origine non animale**

Devono essere effettuati dal veterinario ufficiale del PIF presso il PIF stesso o uno qualsiasi dei punti di entrata di cui all'allegato VIII del D.Lvo. 19 agosto 2005, n. 214 (decreto di attuazione della direttiva 2002/89/CE). Qualora l'importatore scelga di effettuare l'importazione attraverso un punto di entrata non sede di PIF il controllo dovrà essere assicurato dal veterinario ufficiale del PIF più vicino al punto di entrata stesso, o qualora il veterinario non sia in grado di assicurare il controllo, dal medico dell'USMAF più vicino delegato, con atto scritto e motivato, dal veterinario stesso (Decreto del Ministro della Salute del 19 settembre 2003 "Decreto recante modalità organizzative dei controlli ufficiali in materia di alimentazione animale").

Tali controlli consistono in:

- controllo documentale: su ciascuna partita;
- controllo d'identità: su ciascuna partita con controllo a random di eventuali sottopartite;
- controllo fisico con eventuale prelievo di campioni: non su ciascuna partita ma ogni qualvolta la "valutazione del rischio" lo renda necessario sulla base dei criteri definiti all'articolo 16, paragrafo 2 del Regolamento (CE) n. 882/2004, e cioè:
  - rischi associati ai diversi tipi di mangimi;
  - dati storici sulle non conformità alle norme del Paese terzo e dello stabilimento di origine, nonché degli operatori che importano il mangime;
  - controlli effettuati dall'operatore che importa i mangimi;
  - garanzie fornite dall'autorità competente del paese terzo di origine.

Qualora non sia possibile applicare i criteri sopra esposti, deve essere rispettata almeno la frequenza minima di campionamenti pari al 5% delle partite di mangimi di origine non animale importate annualmente.

Qualora il dirigente del PIF valuti la reale impossibilità di effettuare il controllo materiale presso il PIF o il punto di entrata, il controllo può essere effettuato, prima dell'immissione in libera pratica, da parte della ASL competente per territorio, presso la prima destinazione della partita, dove la stessa viene inviata dal PIF sotto vincolo sanitario.

In esito ai controlli effettuati, il veterinario ufficiale del PIF rilascia all'importatore il DVCE (Documento Veterinario Comune di Entrata) di cui al Regolamento (CE) n. 136/2004 attestante l'esito dei controlli medesimi.

Qualora, tuttavia, la partita non venga immessa in libera pratica nel territorio nazionale, ma venga destinata ad un altro Stato membro della Comunità Europea, il veterinario ufficiale del PIF compila un altro tipo di documento che è quello previsto all'articolo 9 della Direttiva 95/53/CE e il cui modello è stato stabilito dalla Direttiva 98/68/CE recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.

#### **Mangimi di origine animale**

L'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 882/2004 lascia invariate le disposizioni relative ai controlli veterinari previste dalla Direttiva 97/78/CE, recepita col D.Lvo. 80/2000 e quindi per questo tipo di importazioni occorrerà prevedere un controllo fisico sistematico. Tali disposizioni rimangono applicabili alle materie prime per mangimi, agli alimenti per animali da compagnia e agli articoli da masticare di cui al Regolamento (CE) n. 1774/2002.

Per i mangimi di origine animale non ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento(CE) n. 1774/2002 e quindi nelle misure di controllo previste dal D.Lvo n. 80/2000, (es. mangimi composti di origine animale destinati ad animali da reddito) continuano ad applicarsi le procedure previste dal D. Lvo n. 223/2003.

#### **Rafforzamento dei controlli**

Con riferimento ad ambedue le tipologie di mangimi (origine animale e origine non animale), qualora, in sede di controllo all'importazione, il Veterinario Ufficiale del PIF riscontri un'infrazione grave, devono applicarsi le misure di rafforzamento dei controlli di cui all'art.24 della Direttiva (CE) 97/78. Tali misure prevedono il sequestro presso i PIF (ove possibile) e il controllo fisico-analitico sistematico delle prime 10 partite di prodotto, successive alla partita riscontrata non conforme ed aventi la medesima tipologia e provenienza.

#### **Importazione di additivi, premiscele di additivi e mangimi che li contengono**

L'articolo 15 del DPR 433/2001 dispone, al comma 9, che i prodotti fabbricati in stabilimenti di Paesi terzi possono essere importati in Italia solo se lo stabilimento produttore del paese terzo dispone di un rappresentante **insediato all'interno della Comunità**. Nel caso che tale rappresentante legale sia italiano, questi deve essere registrato come **intermediario**, ai sensi del Regolamento (CE) n. 183/2005. Egli dovrà inoltre, fornire una dichiarazione, da inviare al Ministero (cfr. Circolare del Ministero della Salute n. 2/2002, pubblicata nella G.U. del 23.07.2002) nella quale:

- a) indica la ragione sociale, la sede legale, la sede operativa ed il paese terzo del fabbricante, nonché la propria ragione sociale, la partita IVA, la sede legale e la eventuale sede operativa (intesa anche come deposito o magazzino);
- b) garantisce che lo stabilimento possiede requisiti minimi equivalenti a quelli previsti, secondo il prodotto in questione, all'articolo 2, comma 2, lettere a), b) c) e d), ed all'articolo 7, comma 2, lettere a), b) e c) del D.Lvo 13 aprile 1999 n. 123, nonché all'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005.
- c) si impegna a tenere una registrazione dei prodotti che immette in circolazione nella Comunità per conto dello stabilimento che rappresenta..

Gli **additivi** presentati all'importazione devono essere autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2003. L'elenco degli additivi autorizzati è contenuto nel "**Registro comunitario degli additivi per mangimi**" di cui all'articolo 17 del Regolamento (CE) n. 1831/2003. Tale registro è reperibile su internet al seguente indirizzo:

[http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm)

Per le informazioni relative ad esempio alla specie animale cui l'additivo è destinato, età massima dell'animale, tenore minimo e massimo dell'additivo, ecc., si può fare riferimento al Regolamento di autorizzazione dei singoli additivi, collegati tramite link al registro comunitario suddetto.

Pertanto in sede di controlli ufficiali su partite di additivi, premiscele di additivi o mangimi che li contengono, va principalmente posta attenzione a che gli additivi, sia tal quali che contenuti nelle premiscele o nei mangimi, non siano vietati. Va ricordato in proposito che dal 1° gennaio 2006 non è più consentito l'uso di antibiotici come additivi per mangimi ad eccezione dei coccidiostatici e dagli istomonostatici (articolo 11 del Regolamento CE n. 1831/2003).

#### **Importazioni di additivi non ammessi nell'U.E., nonché di premiscele e mangimi che li contengono**

Per ciò che concerne tali prodotti, rimangono valide le indicazioni fornite dal Ministero della Salute con la Circolare n. 614/24315/AG.80/440 del 5 aprile 2002 integrata con la Circolare prot. DGSA.VII/3298/P del 27 aprile 2007. L'importazione di additivi la cui utilizzazione nell'alimentazione animale non è consentita nell'U.E., nonché di premiscele e di mangimi contenenti tali additivi, **può essere autorizzata esclusivamente:**

- a) ai fini della lavorazione di tali prodotti per la successiva spedizione verso Paesi terzi;
- b) ai fini della successiva spedizione verso Paesi terzi.

Sugli imballaggi, sui recipienti e sui documenti di accompagnamento deve comparire in maniera chiara e indelebile una indicazione (del tipo **PRODOTTO PER L'ESPORTAZIONE – VIETATA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO NELL'U.E.**), dalla quale si ricavi che il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione verso il paese terzo che deve essere indicato.

Così come per le importazioni di mangimi "conformi" anche in questo caso è necessario un rappresentante legale ("**intermediario**") insediato sul territorio della U.E., che deve effettuare la sopra citata dichiarazione di cui all'articolo 15, comma 9 del DPR 433/2001, nella quale si impegna a tenere una registrazione relativa alla movimentazione dei prodotti non conformi separata da quella in cui si riporta la movimentazione dei prodotti di libera circolazione nell'U.E.

I prodotti vietati nell'U.E. devono essere inviati sotto vincolo sanitario direttamente dal PIF allo stabilimento o al deposito di destinazione.

Nel caso, di importazione di prodotti non consentiti importati per la lavorazione e successiva spedizione verso Paesi terzi, l'azienda interessata è obbligata a detenere un registro separato di carico e scarico per tali prodotti non conformi, e deve provvedere ad immagazzinarli, condizionarli e/o produrli in reparti separati e dedicati esclusivamente ad essi, per evitare problemi di contaminazione crociata.

#### **Importazione di Prodotti Intermedi e Mangimi Medicati**

L'importazione di un prodotto intermedio o un mangime medicato da un Paese Terzo è consentita solo alla seguente condizione:

La premiscela medicata, contenuta nel mangime medicato o nel prodotto intermedio importato, deve contenere le stesse sostanze attive ad una composizione quantitativa e qualitativa analoga alle premiscele medicate autorizzate in Italia.

Qualora non si verifichi la condizione menzionata sopra, l'importazione di mangimi medicati e prodotti intermedi è subordinata alla valutazione discrezionale dei competenti Uffici del Ministero-DSPVNSA.

**Importazione di materie prime per mangimi di origine animale, alimenti per animali da compagnia e articoli da masticare.**

Tali prodotti sono disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1774/2002 e sono stati oggetto della Circolare del Ministero della Salute prot. N. DGVA-III/13541/P del 3 maggio 2004 e successive integrazioni. La Circolare individua, fra l'altro, i requisiti fondamentali che i suddetti prodotti devono possedere per essere ammessi all'importazione:

- a) provenienza da Paesi terzi elencati nell'Allegato XI del Regolamento (CE) n. 1774/2002;
- b) provenienza da stabilimenti ubicati in Paesi terzi riconosciuti idonei per le esportazioni in Italia dallo scrivente Ministero, Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario;

I prodotti in possesso dei requisiti sopra indicati devono essere accompagnati da un certificato sanitario conforme, in relazione al tipo di prodotto, allo specifico modello riportato nell'Allegato X del Regolamento (CE) n. 1774/2002.

#### Controlli su materie prime

Le *materie prime* per mangimi di origine animale, non animale e minerale sono indicate nel D. Lvo 17 agosto 1999 n. 360. Si tenga presente che l'elenco non è esclusivo né esaustivo, pertanto eventuali materie prime non contenute in esso devono essere oggetto di valutazione discrezionale da parte del PIF ricevente.

Il controllo di identità sulle materie prime non è sempre facile, soprattutto quando queste sono spezzettate, macinate o ridotte in farine. Nei casi dubbi l'identificazione può essere effettuata con il prelievo di un campione e l'analisi di laboratorio.

Su tali prodotti dovrà anche essere effettuata la verifica della presenza sul cartellino o sul documento di accompagnamento delle indicazioni obbligatorie previste dalla Legge 281/63 e successive modifiche.

#### Controlli analitici

Essi sono di norma effettuati sulla base di una sospetta irregolarità, di dati scientifici disponibili relativi alla valutazione del rischio o di una precedente notifica nell'ambito della procedura di allarme rapido per i mangimi.

Possono essere finalizzati alla ricerca di contaminanti di tipo chimico o di tipo biologico.

L'elenco delle sostanze indesiderabili nell'alimentazione animale (per la maggior parte contaminanti chimici) è riportato nell'Allegato I del D.Lvo 10 maggio 2004 n. 149. In particolare per i prodotti di origine vegetale andrebbe privilegiata la ricerca di alcuni contaminati:

- **micotossine:** sono da ricercare, soprattutto nei *cereali*, nei loro prodotti e sottoprodotti e nei semi oleaginosi, particolarmente esposti alla contaminazione da micotossine a causa delle condizioni di raccolta, immagazzinamento e trasporto; va ricercata non solo l'aflatoossina B1, per la quale il D.Lvo 149/2004 riporta il contenuto massimo ammesso nei mangimi, ma anche l'ocratossina A (vedasi per alcuni limiti il DM 15 maggio 2006 pubblicato nella G.U. n. 120 del 25.05.2006), il deossinivalenolo, lo zearalenone, le fumonisine B1+B2, tossine per i quali la Commissione Europea ha indicato dei valori guida come contenuto massimo nei mangimi nella Raccomandazione (CE) n. 576/2006;
- **metalli pesanti** (piombo, cadmio, mercurio, arsenico);
- **residui di prodotti fitosanitari;**
- **additivi autorizzati;**
- **sostanze medicamentose non autorizzate o autorizzate come additivi solo per determinate specie** (ad es. quelle elencate nell'Allegato II della Raccomandazione 2005/925/CE);
- **proteine animali trasformate (PAT):** da ricercare nelle farine di origine vegetale ad alto contenuto proteico e, obbligatoriamente, nelle farine di pesce;
- **OGM:** : sono da ricercare nella soia, nel mais, nonché nelle altre specie vegetali oggetto di modificazioni genetiche recentemente autorizzate (privilegiando il cotone, la barbabietola, la patata e riso) per le quali siano disponibili metodi di rilevamento e materiali di riferimento;

- **diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili;**
- **melamina:** il C.Re.A.A. è disponibile ad eseguire un monitoraggio su 80 campioni (glutine di frumento, glutine di mais, farina di mais, proteine di soia, crusca di riso e concentrati di proteine del riso, alimenti per animali da compagnia);
- **nitriti :** da ricercare nei mangimi e premiscele per mangimi destinati all'acquacoltura.

E' importante anche tenere presente, ai fini del campionamento e successiva analisi, le materie prime di origine animale e non animale contenute nell'allegato alla Decisione 2004/217/CE, per le quali è vietata la circolazione e l'impiego nei mangimi (feci, urine, contenuto separato del tubo digerente, pelli trattate con sostanze concianti, inclusi i loro cascami, semi trattati con prodotti fitosanitari legno, compresa la segatura, trattati con prodotti di preservazione del legno, rifiuti domestici, rifiuti provenienti dal trattamento delle acque reflue, imballaggi provenienti dall'utilizzazione di prodotti dell'industria agroalimentare).

Per quanto riguarda i controlli di tipo microbiologico, va sottolineata la necessità di ricercare la **Salmonella spp.** sia nei mangimi composti che nelle materie prime per mangimi di origine vegetale come:

- 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);
- altri materiali (semi di legumi, tuberi, radici, altri semi e frutti, foraggi e paglia, altre piante)

#### Campionamento

Il prelievo dei campioni di alimenti per animali deve essere fatto in modo che i campioni abbiano validità sia dal punto di vista giuridico che analitico. Esso deve essere quindi effettuato secondo le "buone pratiche di campionamento", di cui si riportano alcuni principi:

- il personale che effettua il prelievo deve manipolare i campioni in modo igienico e con attrezzature idonee, per evitare la potenziale contaminazione dei campioni; esso deve inoltre essere dotato di idonei mezzi di protezione individuale, ai sensi del D.Lvo 626/94;
- le attrezzature utilizzate per il campionamento debbono essere attentamente ripulite ed eventualmente disinfettate ogni volta che si passa a campionare una nuova partita, per evitare la contaminazione crociata;
- i mangimi solidi devono essere posti all'interno di idonei contenitori che proteggano il campione dall'esposizione solare e nello stesso tempo assicurino la conservabilità del campione in laboratorio (ad esempio potrebbe essere utilizzato un doppio sacchetto: interno in plastica trasparente ed esterno paraffinato, oppure nel caso della ricerca di micotossine un sacchetto di carta);
- i mangimi liquidi devono essere prelevati in contenitori dotati di doppio tappo (a pressione o a vite) o comunque a chiusura ermetica inviolabile;
- i sigilli devono essere inviolabili e riportare il contrassegno dell'organismo che ha effettuato il prelievo;
- il confezionamento del campione deve garantirne la perfetta conservazione.

All'atto del prelievo deve essere compilato il verbale di prelievo (Allegati 1a) e per poter conferire al campionamento una maggiore forza legale è utile inoltre compilare 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 Istituti.

Per ciò che concerne le modalità di campionamento, l'articolo 16 del D.Lvo 223/2003 prevede che il campionamento degli alimenti per animali, per la successiva analisi, avvenga con le modalità previste dal **Decreto del Ministero dell'Agricoltura e delle Foreste 20 aprile 1978**, pubblicato nella G.U. n. 165 del 15 giugno 1978, recante "Modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali".

Per la ricerca di *dioossine e PCB dioossina-simili* nei mangimi, i metodi di campionamento sono descritti nell'Allegato I del D.Lvo 27 aprile 2004, n. 133, attuazione della Direttiva 2002/70/CE, pubblicato nella G.U. n. 122 del 26 maggio 2004.

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) 1829/2003. 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 anche strategie di campionamento alternative a quelle raccomandate, per es. il campionamento previsto dal citato DM 20.4.1978 e, per le grosse partite di mangimi, dal paragrafo che segue del presente documento.

#### **Campionamento di grosse partite**

Nel caso di grosse partite di mangimi sfusi, contenute in container o nelle stive delle navi, al campionamento statico (prelievi con sonde direttamente all'interno dei container o delle stive) è preferibile il campionamento dinamico (prelievi durante la fase di scarico del mangime, o dalla benna di scarico o dai nastri trasportatori).

Per partite di peso  $\geq 1500$  tonnellate, le modalità di campionamento ufficiale di cui dal DM 20 aprile 1978 non consentono però di prelevare un campione realmente rappresentativo della partita, poiché non viene prevista la suddivisione della partita in sottopartite.

Al riguardo si riportano alcune indicazioni fornite dall'Istituto Superiore di Sanità per alcune tipologie di contaminanti.

#### **A) MICOTOSSINE**

Nel caso di grosse partite ( $\geq 1500$  t) è possibile adottare la procedura indicata nel Regolamento (CE) n. 401/2006 ("Metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari"), che prevede la suddivisione della partita in sottopartite da 500 t, in quanto gli alimenti per animali di origine vegetali sono da considerarsi, per composizione e tipologia di spedizione (rinfusa o confezioni), analoghi alle derrate alimentari destinate al consumo umano (con particolare riferimento ai cereali). Si possono presentare due casi:

- 1) qualora la partita possa essere separata in sottopartite da 500 t fisicamente individuabili, si potranno eseguire i controlli o su **tutte** le sottopartite (soprattutto in caso di sospetto) o solo su parte di esse, rimettendo il giudizio di conformità alle sole sottopartite prese in esame (nessun giudizio viene formulato per le rimanenti sottopartite, che possono essere svincolate fatta salva l'applicazione del principio della rintracciabilità). Nel caso di non conformità delle partite prese in esame, accertata da analisi di laboratorio, dovrebbero essere sottoposte a controllo anche le altre sottopartite inizialmente svincolate dal controllo stesso;
- 2) qualora invece le sottopartite da 500 t non fossero fisicamente separabili, si può adottare la procedura descritta nella nota dell'ISS n. 9967/CNRA/Al.22 del 21/03/2006, che prevede la possibilità di considerare *ciascuna stiva* come sottopartita da campionare. In tal caso il numero dei campioni elementari da prelevare sarà ricavato dalla seguente formula (derivante da linee guida proposte dalla Commissione Europea nell'ambito di un gruppo di lavoro ad hoc sulle procedure di campionamento per i cereali):

$$\mathbf{n^{\circ} \text{ campioni elementari} = 100 + \sqrt{\text{peso della sottopartita (in t)}}$$

Nel caso, per esempio, di una stiva di 8000 t, dovranno essere prelevati (o in condizioni statiche o in condizioni dinamiche)  $100 + \sqrt{8000} = 189$  campioni elementari. Nel caso di condizioni statiche si utilizzeranno apposite sonde per campionare la stiva in punti rappresentativi dell'intera massa stivata; nel caso di campionamento dinamico invece, si effettueranno prelievi a intervalli di tempo regolari, calcolati in base alla seguente equazione:

$$\mathbf{\text{intervallo di tempo (in ore o minuti)} = \frac{\text{durata dello scarico (in ore o minuti)}}{\text{numero di campioni elementari}}}$$



Nel caso di 8000 t e con una velocità di scarico di 300 t/ora, la durata dello scarico è di 26,6 ore (8000/300), pari a 1596 minuti; Pertanto i 189 campioni saranno prelevati approssimativamente ogni 8,4 minuti (o 0,14 ore)

Comunque, sia che si effettui il campionamento statico che quello dinamico, in entrambi i casi condizione necessaria è che il contenuto della stiva sia sempre individuabile fino all'ottenimento dei risultati delle analisi di laboratorio. Ciò in quanto, nel caso in cui dalle analisi scaturisca un giudizio di non conformità, la sottopartita rappresentata dalla stiva deve essere bloccata.

#### **B) CONTAMINAZIONI MICROBICHE**

Per quanto concerne le analisi microbiologiche, prelevare da una partita (o dalle sottopartite se la partita è separabile in sottopartite come sopra specificato), 10 campioni elementari del peso di 1 kg ciascuno, che vengono successivamente contrassegnati con un numero progressivo da 1 a 10.

Eseguire, con le cautele dell'asepsi, da ciascuno dei 10 campioni elementari, una serie di 4 prelievi (che costituiscono 1 unità campionaria) di non meno di 200 g ciascuno (saranno quindi prelevate complessivamente 10 serie, ciascuna di 4 prelievi). Collocare ognuno dei prelievi in un distinto recipiente sterile; contrassegnare i 4 recipienti dei prelievi provenienti da un medesimo contenitore con una stessa lettera. Formare le 4 aliquote, in modo che ciascuna sia costituita da 10 prelievi, scelti ognuno da ciascuna delle 10 serie.

#### **C) POLICLORODIBENZODIOSSINE (PCDD), POLICLORODIBENZOFURANI (PCDF), POLICLOROBIFENILI (PCB) ED EVENTUALMENTE IL LORO SOTTOGRUPPO CON ATTIVITÀ DIOSSINA-SIMILE (dl-PCB)**

Per il campionamento di grosse partite sfuse di materie prime per mangimi, che siano il risultato di conferimenti di differenti provenienze, può farsi riferimento ai principi enunciati nel Regolamento (CE) n. 401/2006 ("Metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari") e nella Raccomandazione n. 2004/787/CE del 4 ottobre 2004 ("Orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli OGM e dei materiali ottenuti da OGM come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del Regolamento (CE) n. 1830/2003") e alle norme ISO 6644 e 13690.

In considerazione del fatto che le stive utilizzate per il trasporto dei prodotti mangimistici d'interesse sono in genere contenitori di grandi dimensioni, l'indicazione predetta trova fondamento nella considerazione che in tali partite la contaminazione può essere distribuita in modo non omogeneo, sia in una stessa stiva sia, a maggior ragione, tra stiva e stiva. Tale disomogeneità può essere ricondotta alle seguenti due cause, che eventualmente tra loro concorrono:

1. nei prodotti vegetali sfusi, quali granelle e semi oleosi, la contaminazione da PCDD, PCDF e PCB può essere in generale determinata dalla captazione di pulviscolo contaminato che si deposita sulla superficie esterna; quindi è possibile che intervengano fenomeni di stratificazione della suddetta contaminazione in base alle differenti granulometrie tra massa vegetale e polvere;
2. in tutte le partite è possibile che i differenti conferimenti che concorrono alla loro formazione abbiano livelli di contaminazione che differiscono in maniera significativa.

Le considerazioni di cui sopra portano alla conclusione che il campionamento di una sottopartita (es. una stiva) possa risultare scarsamente rappresentativo dell'intera partita: in altri termini, i risultati analitici ottenuti dall'esame di una sola stiva non possono essere estesi automaticamente alla stessa materia prima per mangimi contenuta in altre stive o nell'intera nave.

Per quanto riguarda le modalità di campionamento nel caso di partite sfuse, esso può essere effettuato in modo dinamico secondo le norme ISO 6644: la frequenza di campionamento casuale per il prelievo dei campioni elementari durante lo scarico di una stiva e/o partita è dato dal tempo totale di scarico diviso il numero totale di campioni elementari da prelevarsi, quest'ultimo stabilito in base alle dimensioni della partita e al livello di rappresentatività statistica che si desidera.

In alternativa, è possibile eseguire un campionamento statico, secondo le norme ISO 13690. In questo caso la scelta dei punti specifici di prelievo dei campioni elementari deve tenere conto della rappresentatività di tutto il volume della partita (una o più stive): tali punti di prelievo devono pertanto essere numericamente e quantitativamente adeguati sia nella parte superiore, che centrale, che inferiore della massa del carico stivato.

Si rammenta altresì l'opportunità che ogni campione elementare sia prelevato in duplicato, con un'aliquota utilizzata per la formazione del campione globale, e l'altra, denominata di "conservazione", a disposizione di ulteriori accertamenti analitici qualora fossero necessari.

#### **Numerosità e frequenza dei controlli**

Per quanto riguarda i controlli sui mangimi di origine animale, si applica la frequenza e numerosità campionaria della Decisione 94/360/CE, come modificata (in realtà la decisione 94/360 parla di frequenze di controllo fisico nel cui ambito non rientra necessariamente il controllo analitico)

Per quanto riguarda invece i controlli sugli alimenti di origine vegetale la frequenza e la numerosità campionaria viene calcolata in base all'analisi dei rischi valutata sulla media nazionale del volume dei traffici.

I controlli che i singoli PIF intendono effettuare ai sensi del presente piano deve essere programmata all'inizio dell'anno in base alle disposizioni contenute nel piano e in base ai risultati dei controlli pregressi, in base ad eventuali allerte comunitarie aperte, ed in base ad una previsione delle importazioni che si presume arrivino nell'arco dell'anno, ove possibile, comunque rispettando le frequenze minime precedentemente indicate.

#### **Conferimento dei Campioni**

Le Regioni e Province Autonome, nell'ambito della programmazione per la realizzazione del PNAA, concordano con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti il numero e la frequenza dei campioni da conferire, allo scopo sia di agevolare l'attività, che di distribuirli uniformemente nell'arco dell'anno.

#### **Analisi**

Le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti.

Tuttavia i PIF possono stipulare convenzioni con altri laboratori pubblici accreditati conformemente alle norme europee solo nel caso in cui gli I.L.ZZ.SS. non possano garantire l'esecuzione delle analisi previste dal Piano.

Gli accertamenti analitici sono effettuati in conformità a quanto previsto dalle metodiche comunitarie di riferimento ove esistenti.

In assenza di metodi di analisi di riferimento comunitari, gli accertamenti analitici possono essere espletati adottando norme nazionali e internazionali scientificamente riconosciute.

#### **Azioni in caso di non conformità**

Al fine di attivare procedure commisurate all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato, in caso di positività dei campioni analizzati, i provvedimenti da adottarsi, da valutare caso per caso, secondo il tipo di irregolarità riscontrata, devono rispondere a criteri generali e 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**, utilizzando gli allegati 13 e/o 14.

Le procedure **generali** da mettere in atto per le diverse tipologie di non conformità prevedono che i prodotti risultati positivi, devono essere **distrutti**, o in alternativa, essere **sottoposti a un trattamento in grado di neutralizzarne la nocività** (ove possibile), a spese del detentore o del proprietario; oppure **destinati a specie animali diverse** per le quali non siano in vigore gli stessi divieti, o ancora **destinati ad usi diversi dall'alimentazione animale**.

Queste sono azioni da intraprendere nei casi in cui non sia possibile rinviare le partite come previsto dall'articolo 9 del DL.vo 223/2003 .

Si può rinviare solo se ci sono le condizioni di cui all'articolo 21 del Regolamento (CE) 882/2004 e comunque in assenza di rischio sanitario.

#### **Rinvio di partite di mangimi non conformi all'importazione**

Il Regolamento (CE) n. 882/2004, dopo aver indicato agli articoli 19 e 20 le misure da adottare per le partite di mangimi presentate all'importazione e risultate al controllo ufficiale **non conformi** alla normativa, prevede all'articolo 21 relativo al **rinvio** di tali partite, che l'autorità competente autorizzi il rinvio solo nei casi in cui:

- b) la destinazione sia stata convenuta con l'importatore responsabile della partita;
- c) l'importatore abbia prima informato l'autorità competente del paese terzo di origine (o del paese di destinazione se diverso) dei motivi e delle circostanze per cui i mangimi non hanno potuto essere immessi sul mercato della Comunità;
- d) l'autorità competente del paese terzo di destinazione, nel caso esso differisca dal paese terzo di origine, abbia notificato all'autorità competente la sua disponibilità ad accettare la partita.

#### **Revisione di analisi**

Il Regolamento 882/2004/CE dispone al riguardo che:

- articolo 11, comma 5: "*Le autorità competenti fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, i cui prodotti sono oggetto di campionamento ed analisi, di chiedere un ulteriore parere di esperti, fatto salvo l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza*";
- articolo 11, comma 6 "*In particolare esse vigilano affinché gli operatori del settore dei mangime degli alimenti possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile*";
- articolo 54, comma 3: "*L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante informazioni sui diritti di ricorso [avverso il provvedimento emesso in caso di non conformità alla normativa] e sulla procedura e sui termini applicabili*".

Tali disposizioni si applicano anche ai controlli all'importazione (articolo 19, comma 4).

Alla luce di tutto ciò si invitano i Posti di Ispezione Frontaliera ad accogliere una eventuale istanza di revisione di analisi avanzata dall'importatore di mangimi contro il provvedimento adottato, tenendo conto che il campionamento, effettuato con le modalità previste dal DM 20 aprile 1978 (vedi punto 9), porta alla formazione di 4 campioni finali, dei quali tre sono destinati al laboratorio che effettua l'analisi e di questi tre uno è riservato all'eventuale revisione di analisi.

Le analisi di revisione vengono effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità.

Nel caso di primo esito positivo per ricerca di *Salmonella* spp, la ripetizione sul parametro difforme viene eseguita sempre presso l'IZS competente per territorio che ha effettuato l'analisi di prima istanza, in analogia a quanto viene fatto per gli alimenti deteriorabili (D. Lvo 123/93).

#### **Rendicontazione dei controlli**

La rendicontazione dei controlli effettuati presso i PIF deve essere effettuata mediante il sistema informatizzato in uso per i campioni prelevati per il PNAA.

Qualora tale sistema non fosse attivo, tale attività dovrà essere effettuata mediante l'apposita scheda di rendicontazione PIF 2009-2011 fornita in allegato al presente piano.

Tale rendicontazione deve seguire le scadenze previste dal presente Piano nel paragrafo "Rilevazione dell'attività", dove è previsto l'invio **semestrale** dei dati entro il 31 agosto dell'anno in corso e il 28 febbraio dell'anno successivo, mediante invio a mezzo e-mail delle schede Excel all'Ufficio VII della DGSA.

Tali schede dovranno contestualmente essere inviate per conoscenza anche all'Ufficio VIII della DGSA, coordinamento PIF UVAC, all'indirizzo:

- [g.izzi@sanita.it](mailto:g.izzi@sanita.it).

## MODULISTICA

### ALLEGATO 1

PIANO NAZIONALE ALIMENTAZIONE ANIMALE REGIONE .....

A.S.L. n° Settore Veterinario Unità territoriale-Distretto n° VERBALE DI PRELEVAMENTO n° .....

**TIPO DI CAMPIONAMENTO:**

PNAA  EXTRA PIANO  SOSPETTO

Piano di sorveglianza  Piano di vigilanza  Piano di sorveglianza  Piano di vigilanza

BSE (costituenti di origine animale)  PRINCIPI ATTIVI E ADDITIVI  SALMONELLA

SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI  PIANO OGM  prelievo avvenuto nel circuito:  convenzionale  biologico

PROVENIENZA DEL PRODOTTO:  P. nazionale  P. comunitario  P. extracomunitario

PROVENIENZA DELLE MATRIE PRIME:  P. nazionale  P. comunitario  P. extracomunitario  Mista

L'anno duemila..... addi..... del mese di..... alle ore..... alla presenza del Sig..... nella  
sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto dr....., dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo  
scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n°..... campioni di ALIMENTO AD USO ZOOTECNICO (compilare un verbale per ciascun tipo di alimento  
prelevato e indicare il dettaglio delle aliquote nella seconda parte del verbale):

MATERIA PRIMA DI ORIGINE:

ANIMALE (specificare.....)  VEGETALE (specificare.....)  MINERALE (specificare.....)

PREMISCELA  ADDITIVO  MANGIME MEDICATO  PRODOTTO INTERMEDIO  ACQUA DI ABBEVERATA

MANGIME:  Complementare  Completo  ALTRO (specificare.....)

PRELIEVO CAMPIONI PIANO OGM

Tipo di matrice prelevata:  buccette di soia,  farina di mais,  farina di soia,  farina mista,  fiocchi di cereali,  granaglie miste,  granella di mais,  granella di  
soia,  mista,  pellets,  Cinsilati,  pancello di soia;

Destinato alle seguenti specie/categorie (indicare il codice previsto nella legenda a piè pagina): .....

Il prelievo è stato effettuato per la ricerca di:.....

I campioni sono stati prelevati presso:

mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate  mezzo di trasporto

az. zootecnica con ruminanti  az. Zootecnica che non detiene ruminanti  az. Agricola

stabilimento di produzione  magazzino di materie prime  rivendita - intermediario

miscelatore fisso o mobile  altra sede di prelievo (specificare.....)  deposito/grossista

1) Allevamento con codice IT..... sito in..... C.a.p. .... via..... di proprietà/condotto dal  
Sig..... nato a..... residente in..... via..... n°.....  
in socida con la ditta..... il cui legale rappresentante è il Sig..... nato a.....  
C.a.p. .... via..... residente in..... C.a.p. .... via..... n°.....

2) Stabilimento / mezzo di trasporto / deposito / rivendita con codice IT..... n. di targa..... sito in.....  
C.a.p. .... via..... n°..... della ditta..... il cui legale rappresentante è  
il Sig..... nato a..... residente a.....  
C.a.p. .... via.....

Il campione è stato prelevato da:  confezione integra  confezione non integra  sfuso  mangiatoia  altro.....

Nome commerciale..... lotto/partita n°..... quantità kg/lt..... confezioni a.....

Ditta produttrice..... Sede..... Stabilimento di produzione.....

Data di produzione...../...../..... Data di scadenza...../...../.....

Si allega il cartellino o la sua fotocopia o il documento commerciale:  SI  NO

Con le modalità riportate nell'allegato verbale di rilievo ispettivo, atte a garantire la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori  
puliti, asciutti e di materiale inerte sono stati prelevati a caso da n°..... punti/sacchi n°..... campioni elementari del peso/volume di..... kg/lt. Dall'unione  
dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di..... kg/lt. dal quale, dopo opportuna miscelazione è stato ottenuto un campione  
omogeneo ridotto del peso/volume di..... kg/lt ottenendo un campione finale (campione di laboratorio) in n°..... aliquote ognuna delle quali del  
peso/volume non inferiore a 500g/500ml.

Dichiarazioni del proprietario o detentore:.....

N°..... aliquote (\*\* unitamente a n°..... copie del presente verbale vengono inviate al..... in data.....

Conservazione del campione.....

(\*\* Indicare dettaglio aliquote)

N°..... copia/e del presente verbale con n°..... aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig..... il quale custodisce:

una aliquota per conto del produttore  una aliquota per conto proprio

La partita/lotto relativa al campione prelevato  viene /  non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.

Fatto, letto e sottoscritto

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE I VERBALIZZANTI

.....

**ALLEGATO 1****Specie e Categorie:**

<b>A1</b> galline ovaiole	<b>C</b> conigli
<b>A2</b> altro pollame da carne (Reg.(CE) n.853/04)	<b>E</b> equini
<b>A3</b> broilers	<b>O1</b> pecore/capre
<b>A4</b> tacchini	<b>O2</b> agnelli/capretti
<b>B1</b> vacche da latte	<b>P</b> acquacoltura
<b>B2</b> vitelli	<b>S</b> suini
<b>B3</b> tori/vitelloni	<b>SA</b> selvaggina d'allevamento (Reg.(CE) n.853/04)
<b>B4</b> manze/asciutta	<b>AC</b> animali da compagnia
<b>B5</b> bufali	<b>T</b> tutte le specie

[indice](#)

Ministero della Salute

Posto di Ispezione Frontaliero

**VERBALE CAMPIONAMENTO PRODOTTI DESTINATI ALL'ALIMENTAZIONE ANIMALE**

(origine animale, vegetale, minerale, additivi, premiscele di additivi, pet food)

VERBALE DI

P.I.F. di: .....

C.I.F.

PRELEVAMENTO n°

DATA

DVCE N

**TIPO DI CAMPIONAMENTO:** OBBLIGATORIO PIANO MONITORAGGIO SOSPETTO**TIPO DI RICERCA:** BSE (costituenti di origine animale vietati) PRINCIPI ATTIVI

specificare:

 MICROBIOLOGICO

specificare:

 SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI

specificare:

 ALTRO

specificare:

 OGM quantitativa qualitativa**PROVENIENZA DEL PRODOTTO:**

Origine:

Speditore:

Produttore:

Resp. carico

Destinazione

Documentazione di scorta:

**NATURA MERCE:** MATERIA PRIMA ANIMALE specificare MATERIA PRIMA VEGETALE specificare MATERIA PRIMA MINERALE specificare PREMISCELA  ADDITIVO  MANGIME MEDICATO  PRODOTTO INTERMEDIO MANGIME:  Complementare  Completo ALTRO

specificare

DESTINATO ALLE SEGUENTI SPECIE/CATEGORIE:

L'anno addi del mese di alle ore alla presenza del sig/a

nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore

della merce, il sottoscritto dr.

conoscere lo scopo della visita, ha

proceduto al prelievo di n.

n° campioni di alimenti per animali

I campioni sono stati prelevati presso:

 stiva mezzo di trasporto di ingresso container magazzino area portuale altro

terminal di scarico:

specificare nome M/V e n. stiva

numero sigillo

numero cella

specificare nome M/V e n. stiva

Il campione è stato prelevato da:  confezione integra  confezione non integra  sfuso  altro

Con modalità atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte, sono stati

prelevati a caso da n° punti/succhi n. campioni elementari peso/volume kg/lt

dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di kg/lt

è stato ottenuto un campione omogeneo ridotto del peso/volume di kg/lt dal quale, dopo opportuna miscelazione

in n. aliquote ognuna delle quali del peso /volume non inferiore a 500g/500ml

ottenendo un campione finale (campione di laboratorio)

ciascuna aliquota viene identificata singolarmente con apposito cartellino e sigillata con piombo riportante il logo del Ministero della Salute

Dichiarazioni del proprietario o detentore:

Note AC:

n° aliquote unitamente

copie del verbale vengono inviate

a n°

a I.Z.S.

in data

n° aliquote unitamente

copia/e del verbale viene/vengono consegnate al

a n°

Sig

T° CONSERVAZIONE CAMPIONE

 AMBIENTE REFRIGERATO CONGELATO

COSTI A CARICO IMPORTATORE

SI NO 

La partita relativa al campione prelevato

 non viene posta sotto sequestro fino all'esito dell'esame. viene posta sotto sequestro fino all'esito dell'esame presso (CIF, terminal)

cella/container n°

I VERBALIZZANTI

IL PROPRIETARIO / DETENTORE

RAPPRESENTANTE DELLA BANCHINA DI SCARICO

## ALLEGATO 1b

## VERBALE OPERAZIONI DI PRELIEVO EFFETTUATE

PNAA

REGIONE: ..... / PIF di:.....

A.S.L. n° ..... Settore Veterinario Unità territoriale-Distretto n°.....

Allegato al verbale di prelievo n°.....del.....

L'anno duemila..... addì.....del mese di.....alle ore.....alla presenza  
del Sig..... nella sua qualità dititolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto dr....., dopo  
essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di  
n°..... campioni di ALIMENTO AD USO ZOOTECNICO (compilare un verbale per ciascun tipo  
di alimento prelevato e indicare il dettaglio delle aliquote nella seconda parte del verbale):**Il prelievo è stato effettuato per la ricerca di:.....****I campioni sono stati prelevati presso:**

- mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate  mezzo di trasporto  
 az. zootecnica con ruminanti  az. Zootecnica che non detiene ruminanti  az. Agricola   
 stabilimento di produzione  magazzino di materie prime  rivendita - intermediario  
 miscelatore fisso o mobile  deposito/grossista  altra sede di prelievo (specificare.....)

Si riportano di seguito, così come previsto dalla normativa vigente, le modalità di esecuzione del  
campionamento, atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, nonché la  
descrizione delle attrezzature e dei contenitori utilizzati:Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale mediante le seguenti  
operazioni:

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE

I VERBALIZZANTI

indice

## SCHEDA ISPEZIONI

## ALLEGATO 2

REGIONE / PROVINCIA AUTONOMA.....anno.....

OPERATORI PRIMARI REGISTRATI ai sensi del Regolamento(CE) 183/2005 art. 5, comma 1	CENSI TI	N° ISPEZ IONI	N° N. C.	SANZI ONI AMM. VE	DENU NCIA A.G.
produzione prodotti destinabili alimentazione zootecnica					
essiccazione naturale					
stoccaggio prodotti primari					
allevatori					
<b>TOTALE</b>		*			
DITTE REGistrate ai sensi del Regolamento(CE) 183/2005 art. 5, comma 2					
produzione prodotti di origine minerale e chimico industriali (DM 13/11/85)					
produzione materie prime di origine animale ai sensi dell'art. 17 del Reg. 1774/02					
fornitura di sottoprodotti (Reg.(CE)852/2004, Reg.(CE)197/2006)					
Prod. di alimenti per animali da compagnia ai sensi dell'art.18 del Reg.1774/02					
produzione additivi (diversi da all. IV capo 1)					
produzione premiscele (diverse da all. IV capo 2)					
produzione mangimi commercio (diversi da all. IV capo 3)					
produzione mangimi autoconsumo (diversi da all. IV capo 3)					
stoccaggio/deposito di mangimi					
condizionamento additivi, premiscele e mangimi, diverse da allegato IV					
commercio ingrosso/dettaglio additivi e premiscele (diverse da all. IV capo 1 e 2)					
commercio ingrosso/dettaglio mangimi					
trasportatori conto terzi					
intermediari (che non detengono prodotti)					
mulini					
essiccatoi (essiccazione artificiale)					
<b>TOTALE</b>		*			
DITTE PRODOTTI NON CONFORMI					
Produzione/commercializzazione di prodotti non conformi nella U.E.					
DITTE RICONOSCIUTE ai sensi del Regolamento(CE) 183/2005					
Lettera A produzione					
Lettera A commercializzazione					
Lettera B produzione					
Lettera B commercializzazione					
Lettera C produzione per commercio					
Lettera C produzione per autoconsumo					
Intermediari (che non detengono prodotti)					
<b>TOTALE</b>		*			

\* non è la somma matematica ma il numero delle aziende ispezionate a prescindere dalle attività verificate



OPERATORI DEL SETTORE MANGIMI MEDICATI	CENSI TI	N° ISPEZ IONI	N° N. c.	SANZI ONI AMM. VE	DENU NCIA A.G.
impianti di prod. mangimi medicati e prodotti intermedi a scopo di vendita					
utilizzatori prodotti intermedi per autoconsumo					
impianti di produzione mangimi medicati per autoconsumo					
distributori art.13 comma 6-7					
distributori art.13 comma 8					
laboratori					
<b>TOTALE</b>		*			
<b>PRODOTTI IN DEROGA AL DIVIETI DI CUI ALL'ARTICOLO 7, PARAGRAFI 1 E 2 DEL REGOLAMENTO 999/2001</b>					
Stabilimenti autorizzati che producono mangimi contenenti prodotti in deroga ( farine di pesce , fosfato di calcico o tricalcico, prodotti a base di sangue e farine di sangue) che non producono mangimi per ruminanti					
Stabilimenti autorizzati che producono mangimi contenenti prodotti in deroga ( farine di pesce , fosfato di calcico o tricalcico, prodotti a base di sangue e farine di sangue) e che producono anche mangimi per ruminanti					
Impianti registrati per la produzione per autoconsumo mangimi contenenti prodotti in deroga ( farine di pesce , fosfato di calcico o tricalcico, prodotti a base di sangue e farine di sangue) e che non producono mangimi per ruminanti					
<b>TOTALE</b>		*			

\* non è la somma matematica ma il numero delle aziende ispezionate a prescindere dalle attività verificate

\*\* Per "produzione" sono intese tutte le attività connesse con la produzione agricola primaria, incluse per esempio: la molitura, la trebbiatura, il trasporto dei prodotti primari dal luogo di produzione ad uno stabilimento, effettuate in azienda ad opera del produttore primario stesso, ecc.

#### ALLEGATO 2 a

PRESCRIZIONI MM PI	TOTALE
ricette pervenute n.	
ricette in deroga n.	
irregolarità riscontrate	

Per la compilazione della tabella utilizzare la scheda prescrizioni allegata.

indice



**ALLEGATO 4**

**VERBALE DI ISPEZIONE** n°..... del .....

**IMPIANTI DI PRODUZIONE A SCOPO DI VENDITA O PREPARAZIONE PER CONTO TERZI O, COMUNQUE PER LA DISTRIBUZIONE PER IL CONSUMO DI MANGIMI MEDICATI E DI PRODOTTI INTERMEDI**

In data.....alle ore ..... il/i sottoscritto/i .....

ha/hanno effettuato gli accertamenti previsti dal decreto ministeriale 16/11/1993 presso:

**1) DATI ANAGRAFICI DELL'IMPIANTO****> SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Ragione sociale .....

Legale rappresentante .....

Indirizzo ..... C.A.P. ....

Località ..... Telefono ..... Fax .....

Codice fiscale / partita I.V.A. ....

**> SEDE PRODUTTIVA**

Ragione sociale .....

Responsabile tecnico .....

Indirizzo ..... C.A.P. ....

Località ..... Telefono ..... Fax .....

Codice fiscale / partita I.V.A. ....

Numero di riconoscimento .....

ASL di appartenenza .....

**2) AUTORIZZAZIONI POSSEDUTE**

La ditta e' in possesso di autorizzazione a produrre:

mangimi medicati e/o prodotti intermedi rilasciata da..... si  no

..... con n° ..... del...../...../.....

La ditta e' in possesso di verbale di sopralluogo con parere favorevole, che da' si  no

titolo alla produzione di:(ai sensi dell'art.1, comma 3 del D.M. 16.11.93)

MANGIMI MEDICATI si  no

PRODOTTI INTERMEDI si  no

rilasciato dalla Commissione Provinciale di ..... in

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

Altre autorizzazioni

possedute.....

La ditta si avvale in modo continuativo dell'opera di un laureato nella persona del

dott.....laureato

in.....iscritto all'Ordine dei.....della

provincia di.....

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: si  no

NOTE(tipo di lavorazione in corso)

.....

**3) REQUISITI GENERALI**

1) Approvvigionamento idrico mediante: pozzo privato (\*)  NO  SI

acquedotto pubblico  NO  SI

1) Presenza di idoneo impianto di raccolta e smaltimento delle acque di lavaggio e di quelle nere:

NO  SI

Tipo.....

3) Modalità di smaltimento dei rifiuti solidi

- .....  
4) Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi e docce all'interno dello stabilimento:  NO  SI  
Note.....  
5) Presenza di dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati:  NO  SI  
Note.....  
6) Presenza di illuminazione sufficiente, naturale o artificiale:  NO  SI  
Note.....  
7) L'impianto risulta autorizzato a produrre anche premiscele medicate:  NO  SI  
Note.....  
8) (se SI al punto 7) La produzione di premiscele medicate avviene in locali e con attrezzature esclusivamente adibiti a tale scopo:  NO  SI  
Note.....  
9) Nei locali dello stabilimento vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee:  NO  SI  
Note.....  
10) Il personale addetto alla produzione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione  
 NO  SI  
(\* nel caso di pozzo privato indicare se sono state eseguite le analisi di potabilità delle acque ed i relativi esiti  
(allegare ultimo referto di laboratorio).

#### 4) LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DI MATERIE PRIME

- 1) Le premiscele medicate sono conservate in un locale separato e chiudibile a chiave:  
 NO  SI  
Note.....  
2) Il locale di conservazione delle premiscele è dotato di pareti e pavimenti lisci e facilmente lavabili e disinfettabili:  NO  SI  
Note.....  
3) Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento:  NO  SI  
Note.....  
4) I locali o reparti di deposito delle materie prime sono asciutti:  NO  SI  
Note.....  
5) I locali di deposito delle materie prime sono distinti da quelli adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti:  NO  SI  
Note.....

#### 5) LOCALI DI PREPARAZIONE

- 1) I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate:  NO  SI  
Note.....  
2) Sono dotati di idonei impianti di aspirazione:  NO  SI  
Note.....  
3) I pavimenti dei locali di preparazione:  
a) sono costruiti con materiale lavabile e facilmente disinfettabile:  NO  SI  
Note.....  
b) sono sistemati in modo tale da agevolare la evacuazione delle acque di lavaggio:  NO  SI  
Note.....  
c) sono muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque di lavaggio:  NO  SI  
Note.....  
d) se la risposta è NO indicare eventuali sistemi alternativi:  NO  SI  
Note.....  
4) Le pareti dei locali di preparazione:  
a) sono a superficie liscia facilmente lavabile e disinfettabile:  NO  SI  
Note.....  
b) sono resistenti ed impermeabili:  NO  SI  
Note.....

5) La disposizione, la struttura ed il funzionamento delle apparecchiature presenti nei locali di preparazione:

a) consentono che gli ingredienti vengano correttamente pesati e dosati:  NO  SI

Note.....

b) consentono l'omogenea miscelazione dei prodotti impiegati:  NO  SI

Note.....

c) consentono l'omogeneità distribuzione dei principi attivi nel mangime fino alla data di scadenza dello stesso:  NO  SI

Note.....

d) consentono di evitare le contaminazioni crociate:  NO  SI

Note.....

#### 5) LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DEL PRODOTTO FINITO

1) I prodotti finiti sono stoccati in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento:

NO  SI

Note.....

2) I locali o reparti di deposito dei prodotti finiti sono asciutti:  NO  SI

Note.....

3) I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in modo separato (silos, contenitori, locali) per categoria ed opportunamente identificati:  NO  SI

Note.....

2) I locali di conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sono locali chiudibili a chiave:

NO  SI

Note.....

5) I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze ecc.):

a) sono costruiti in materiale resistente:  NO  SI

Note.....

b) sono facilmente ispezionabili e pulibili:  NO  SI

Note.....

c) sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione:  NO  SI

Note.....

d) sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri  NO  SI

Note.....

6) la conservazione dei mangimi medicati avviene in locali isolati dal punto di vista termico, protetti da sbalzi di calore e dai raggi del sole, distanti da fonti di calore:  NO  SI

Note.....

7) vengono effettuati i controlli analitici sui mangimi medicati e prodotti intermedi fabbricati, secondo le modalità e frequenze dell'art. 9 del D.M. 16/11/93  NO  SI

#### 6) LABORATORIO

1) Il mangimificio dispone di laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti per il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi:  NO  SI

Note.....

a) in caso di risposta negativa, il mangimificio è convenzionato con un laboratorio esterno in grado di assicurare i controlli di cui al precedente punto 1):  NO  SI

Note.....

denominazione del laboratorio.....

- sede.....

- estremi autorizzazione ministeriale.....

b) in caso di risposta affermativa compilare anche il verbale d'ispezione dei laboratori di analisi (*allegato 8*):

- il laboratorio interno dispone di personale professionalmente competente

nelle metodiche analitiche richieste per i singoli prodotti fabbricati: NO  SI

Note.....

Generalità del responsabile del laboratorio.....

Titolo di studio posseduto.....

- il laboratorio dispone di apparecchiature sufficienti per l'espletamento delle

indagini chimiche e chimico-fisiche previste per legge:  NO  SI  IN PARTE (\*)

- il locale per le analisi microbiologiche è nettamente distinto da quello utilizzato per gli esami chimici e chimico-fisici:  NO  SI

Note.....

.2) E' stato predisposto un registro con pagine progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche:  NO  SI

Note.....

3) Tale registro coincide con quello previsto dall'art. 4, comma 1°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93:  NO  SI

Note.....

(\*) In questo caso è richiesta la convenzione con un laboratorio esterno limitatamente alle analisi non eseguibili presso la ditta.

#### CONCLUSIONI:

##### GIUDIZIO COMPLESSIVO

FAVOREVOLE

SFAVOREVOLE

**FAVOREVOLE CONDIZIONATO** all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali da effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione

descrizione adeguamenti strutturali: .....

descrizione adeguamenti funzionali: .....

Tempo di adeguamento.....

All'atto del sopralluogo in rappresentanza della ditta risulta/no presente/ti (specificare cognome, nome e carica rivestita):.....

COMMENTI.....

SUGGERIMENTI FORNITI

.....

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELLA DITTA

.....

I VERBALIZZANTI:  
IL VETERINARIO UFFICIALE

.....

indice

**VERBALE D'ISPEZIONE****ALLEGATO 5**

n°..... del .....

ASL .....

**AZIENDE ZOOTECHNICHE: PRODUZIONE DI MANGIMI MEDICATI, A PARTIRE DA PREMISCE PER ALIMENTI MEDICAMENTOSI, PER ESCLUSIVO CONSUMO AZIENDALE.**

In data ..... alle ore ..... il/i sottoscritto/i ..... ha/hanno effettuato gli accertamenti previsti dal decreto ministeriale 16.11.1993 presso la

**1) DATI ANAGRAFICI DELL'IMPIANTO**➤ **SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Ragione sociale .....

Legale rappresentante .....

Indirizzo ..... C.A.P. .... L

località ..... Telefono ..... Fax .....

Codice fiscale / partita I.V.A. ....

➤ **SEDE PRODUTTIVA**

Ragione sociale .....

Responsabile tecnico .....

Indirizzo ..... C.A.P. .... L

località ..... Telefono ..... Fax .....

Codice fiscale / partita I.V.A. ....

Codice aziendale .....

**2) AUTORIZZAZIONI POSSEDUTE**

L'azienda e' in possesso di autorizzazione a produrre:

mangimi medicati per autoconsumo aziendale rilasciata da..... con n° ..... del...../...../.....

L'azienda e' in possesso di verbale di sopralluogo con parere favorevole, che da' titolo alla produzione di mangimi medicati (ai sensi dell'art.2, comma 3 del D.M. 16.11.93) rilasciato dalla Commissione Provinciale di ..... in data ...../...../.....

Altre autorizzazioni possedute.....

La ditta si avvale dell'opera di un laureato nella persona del dott..... laureato in..... iscritto all'Ordine dei..... della provincia di.....

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività:  NO  SI

Note: (tipo di lavorazione in corso, specie allevata).....

**3) REQUISITI GENERALI**

1) Approvvigionamento idrico mediante: pozzo privato (\*)  NO  SI

acquedotto pubblico  NO  SI

4) Presenza di idoneo impianto di raccolta e smaltimento delle acque di lavaggio e di quelle nere:

NO  SI

Tipo.....

3) Modalità di smaltimento dei rifiuti solidi

4) Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi e docce all'interno dello stabilimento:

NO  SI

Note.....

5) Presenza di dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati:  NO  SI

Note.....

7) Nei locali dello stabilimento vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee:  NO  SI

Note.....

8) Il personale addetto alla produzione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi  NO  SI

(\*) nel caso di pozzo privato indicare se sono state eseguite le analisi di potabilità delle acque ed i relativi esiti  
(allegare ultimo referto di laboratorio).

#### **LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DI MATERIE PRIME**

1) Le premiscelate medicate sono conservate in un locale separato e chiudibile a chiave:

NO  SI

Note.....

2) Il locale di conservazione delle premiscelate è dotato di pareti e pavimenti lisci e facilmente lavabili e disinfettabili:  NO  SI

Note.....

5) Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento:

NO  SI

Note.....

4) I locali o reparti di deposito delle materie prime sono asciutti:  NO  SI

Note.....

5) I locali di deposito delle materie prime sono distinti da quelli adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti:  NO  SI

Note.....

#### **LOCALI DI PREPARAZIONE**

1) I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate:  NO  SI

Note.....

2) Sono dotati di idonei impianti di aspirazione:  NO  SI

Note.....

3) I pavimenti dei locali di preparazione:

a) sono costruiti con materiale lavabile e facilmente disinfettabile:  NO  SI

Note.....

b) sono sistemati in modo da agevolare la evacuazione delle acque di lavaggio:  NO  SI

Note.....

c) sono muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque di lavaggio:  NO  SI

Note.....

d) se la risposta è NO indicare eventuali sistemi alternativi:  NO  SI

Note.....

4) Le pareti dei locali di preparazione:

a) sono a superficie liscia facilmente lavabile e disinfettabile:  NO  SI

Note.....

b) sono resistenti ed impermeabili:  NO  SI

Note.....

5) La disposizione, la struttura ed il funzionamento delle apparecchiature presenti nei locali di preparazione:

a) consentono che gli ingredienti vengano correttamente pesati e dosati:  NO  SI

Note.....

b) consentono l'omogenea miscelazione dei prodotti impiegati:  NO  SI

Note.....

c) consentono l'omogeneità distribuzione dei principi attivi nel mangime fino alla data di scadenza dello stesso:  NO  SI

Note.....

d) consentono di evitare le contaminazioni crociate:  NO  SI

Note.....

#### **LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DEL PRODOTTO FINITO**

1) I prodotti finiti sono stoccati in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento:

NO  SI

Note.....

2) I locali o reparti di deposito dei prodotti finiti sono asciutti:  NO  SI

Note.....

3) I mangimi medicati sono conservati in modo separato (silos, contenitori, locali) per categoria ed opportunamente identificati:  NO  SI



Note.....

4) I locali di conservazione dei mangimi medicati sono locali chiudibili a chiave:  NO  SI

Note.....

5) I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze ecc.):

a) sono costruiti in materiale resistente:  NO  SI

Note.....

b) sono facilmente ispezionabili e pulibili:  NO  SI

Note.....

c) sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione:  NO  SI

Note.....

d) sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri  NO  SI

Note.....

6) la conservazione dei mangimi medicati avviene in locali isolati dal punto di vista termico, protetti da sbalzi di calore e dai raggi del sole, distanti da fonti di calore:  NO  SI

Note.....

#### LABORATORIO

1) vengono effettuati i controlli analitici sui mangimi medicati fabbricati, secondo le modalità e frequenze dell'art. 8 del D.M. 16/11/93  NO  SI

2) Il mangimificio dispone di laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti per il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati  NO  SI

Note.....

a) in caso di risposta negativa, il mangimificio è convenzionato con un laboratorio esterno in grado di assicurare i controlli di cui al precedente punto 1) :

NO  SI

Note.....

denominazione del laboratorio .....

-sede.....

- estremi autorizzazione ministeriale o della domanda di riconoscimento (se non ancora autorizzato).....

b) in caso di risposta affermativa compilare anche il verbale d'ispezione dei laboratori di analisi:

il laboratorio interno dispone di personale professionalmente competente nelle metodiche analitiche richieste per i singoli prodotti fabbricati:  NO  SI

Note.....

Generalità del responsabile del laboratorio .....

Titolo di studio posseduto.....

- il laboratorio dispone di apparecchiature sufficienti per l'espletamento delle indagini chimiche e chimico-fisiche previste per legge:  NO  SI  IN PARTE (\*)

- il locale per le analisi microbiologiche è nettamente distinto da quello utilizzato per gli esami chimici e chimico-fisici:  NO  SI

Note.....

3) E' stato predisposto un registro con pagine progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche:  NO  SI

Note.....

4) Tale registro coincide con quello previsto dall'art. 4, comma 1°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93:

NO  SI

Note.....

(\*) In questo caso è richiesta la convenzione con un laboratorio esterno limitatamente alle analisi non eseguibili presso la ditta.

#### CONCLUSIONI:

##### GIUDIZIO COMPLESSIVO

FAVOREVOLE

SFAVOREVOLE

**FAVOREVOLE CONDIZIONATO** all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali da effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione

descrizione adeguamenti strutturali: .....

.....

descrizione adeguamenti funzionali: .....

Tempo di adeguamento .....

All'atto del sopralluogo in rappresentanza della ditta risulta/no presente/ti (specificare cognome, nome e carica rivestita):

COMMENTI.....

SUGGERIMENTI FORNITI .....

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
DELLA DITTA .....

I VERBALIZZANTI:  
IL VETERINARIO UFFICIALE .....

indice

**ALLEGATO 6****VERBALE D'ISPEZIONE**

n°..... del .....

**ASL****AZIENDE ZOOTECNICHE: PRODUZIONE DI MANGIMI MEDICATI, A PARTIRE DA PRODOTTI INTERMEDI, PER ESCLUSIVO CONSUMO AZIENDALE**

In data ..... alle ore.....il/i sottoscritto/i.....

ha/hanno effettuato gli accertamenti previsti dal decreto ministeriale 16.11.1993 presso la ditta/società **1)****DATI ANAGRAFICI DELL'IMPIANTO****> SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Ragione sociale .....

Legale rappresentante .....

Indirizzo ..... C.A.P. .... L

località ..... Telefono ..... Fax .....

Codice fiscale / partita I.V.A. ....

**> SEDE PRODUTTIVA**

Ragione sociale .....

Responsabile tecnico .....

Indirizzo ..... C.A.P. .... L

località ..... Telefono ..... Fax .....

Codice fiscale / partita I.V.A. ....

Codice aziendale .....

**2)AUTORIZZAZIONI POSSEDUTE**

L'azienda e' in possesso di autorizzazione ad acquistare prodotti intermedi, rilasciata da

..... il ...../...../.....

L'azienda e' in possesso dell'attestato di idoneità rilasciato dal Servizio Veterinario ASL

..... il .....

L'azienda/società di cui sopra è attualmente titolare della/delle seguente/i autorizzazione/i:

.....

.....

All'atto del sopralluogo è/non è in corso la produzione di mangimi medicati

note.....

**3)LOCALI E REPARTI DI DEPOSITO DI MATERIE PRIME**

- l'azienda dispone di idoneo miscelatore con sistema di caricamento e di pesatura facilmente pulibili:

 NO  SI

Tipo.....

note:.....

-dispone di locali (chiudibili a chiave) o silos nettamente separati ed identificati per il deposito dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati:  NO  SI

Tipo.....

note: .....

- i contenitori o silos utilizzati per la conservazione dei mangimi medicati sono contraddistinti con un cartello riportante la scritta a caratteri evidenti "Mangimi medicati" e l'indicazione del tipo e della percentuale del prodotto intermedio impiegato:  NO  SI

Tipo.....

note:.....

- i locali presentano dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati:  NO  SI

Tipo .....

- nei locali vengono depositate anche sostanze o materiali non pertinenti con la produzione di mangimi medicati:  NO  SI

note:.....

- il personale addetto alla manipolazione dei prodotti intermedi è in possesso di sufficienti conoscenze relative ai processi di miscelazione e produzione dei mangimi medicati:  NO  SI

note: .....

- lo stoccaggio dei mangimi semplici o composti da utilizzare per la produzione dei mangimi medicati avviene in luoghi riparati e idonei a garantire una corretta conservazione e identificazione:  NO  SI  
note:.....

**GIUDIZIO COMPLESSIVO**

Per quanto accertato l'azienda è da ritenersi:

- idonea all'utilizzo dei prodotti intermedi  
 non idonea all'utilizzo dei prodotti intermedi  
 idonea all'utilizzo dei prodotti intermedi a condizione che (specificare carenze da rimuovere):

SUGGERIMENTI FORNITI.....

Tempo di adeguamento.....

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA DITTA .....

IL/ I VERBALIZZANTE/I:.....

VISTO:

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO VETERINARIO.....

indice

## ALLEGATO 7

## VERBALE D'ISPEZIONE

n°..... del .....

A.S.L. ....

**DISTRIBUTORI/RIVENDITORI DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI**

D.Lvo 90/93 - D. M. 16/11/93

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/i sottoscritto/i

ha/hanno effettuato gli accertamenti previsti dal decreto ministeriale 16/11/1993 presso la ditta:

**1) DATI ANAGRAFICI DELL'IMPIANTO****> SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Legale rappresentante \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

C.A.P. \_\_\_\_\_

Località \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Codice fiscale / partita I.V.A. \_\_\_\_\_

**> SEDE PRODUTTIVA**

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Responsabile tecnico \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

C.A.P. \_\_\_\_\_

Località \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Codice fiscale / partita I.V.A. \_\_\_\_\_

N di Riconoscimento \_\_\_\_\_

ASL di appartenenza \_\_\_\_\_

**2) AUTORIZZAZIONI POSSEDUTE**la ditta e' in possesso di autorizzazione per esercitare l'attività di commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi si  no 

rilasciata da \_\_\_\_\_

con N° \_\_\_\_\_

del \_\_\_\_\_

Altre autorizzazioni Possedute \_\_\_\_\_

**3) REQUISITI LOCALI/REPARTI DI DEPOSITO**I locali e le attrezzature sono idonei al regolare svolgimento dell'attività di vendita si  no I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono stoccati in locali isolati dal punto di vista termico, protetti dai raggi solari, distanti da fonti di calore si  no gli imballaggi dei prodotti medicati sono sollevati efficacemente dal suolo mediante pedane si  no scansie si  no altro si  no 

NOTE \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono conservati in modo separato dalle si  no 

altre tipologie di mangimi

NOTE \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Sono facilmente identificabili (es. tramite cartelli) si  no 

NOTE \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**4) ETICHETTATURA**Sono etichettati in maniera corretta si  no

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Le dichiarazioni e le indicazioni obbligatorie sono riportate, sulle confezioni o sui cartellini, in modo chiaro, leggibile ed indelebile si  Ino

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

La premiscela medicata, incorporata nel mangime, risulta autorizzata si  Ino

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Nei locali/settori di deposito vengono conservati anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze analoghe si  Ino

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**5) REGISTRAZIONI**

Sul registro sono annotate le seguenti indicazioni, previste dal D.Lvo 3/3/1993, N° 90 Art. 4, commi 1, lettera f, numeri 2, 3 e 4, da conservare per almeno tre anni: si  Ino

La quantità ed il tipo di mangimi medicati e prodotti intermedi esistenti in deposito o ceduti si  Ino

Il nome e l'indirizzo del destinatario dei prodotti medicati si  Ino

Il nome e l'indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione si  Ino

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Il venditore trasmette regolarmente la copia di prescrizione veterinaria, entro 7 giorni dalla data di vendita, al Servizio Veterinario della A.S.L. competente per territorio si  Ino

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**SCAMBI INTRACOMUNITARI DI MANGIMI MEDICATI**

La Ditta commercializza mangimi medicati provenienti da Paesi CE si  Ino

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

La ditta è iscritta, presso l'Ufficio Veterinario per gli adempimenti comunitari (U.V.A.C.) competente per territorio, nel registro, previsto dall'articolo 5 del D.Lvo 30 gennaio 1993, n. 28, degli operatori commerciali dei prodotti si  Ino

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

La ditta rispetta tutte le norme che regolano gli scambi intracomunitari si  Ino

NOTE \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Il certificato di accompagnamento di mangimi medicati risulta conforme al modello di cui all'allegato B del D.Lvo 90/93 si  Ino

## NOTE

I mangimi medicati, di provenienza comunitaria sono fabbricati con premiscele medicate che contengono gli stessi principi attivi delle premiscele medicate autorizzate in Italia,

si  no

## NOTE

**ESITO DEL SOPRALLUOGO**

**FAVOREVOLE**

**FAVOREVOLE CONDIZIONATO** all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali da effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione

descrizione adeguamenti strutturali:

descrizione adeguamenti funzionali:

TEMPO DI ADEGUAMENTO.....

**SFAVOREVOLE**

motivazioni esito sfavorevole:

**EVENTUALI VIOLAZIONI CONTESTATE**

amministrative

si  no

penali

si  no

estremi verbale di violazione:.....

**DICHIARAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE****VERBALIZZANTI**

Località

data

Sig./Dr

qualifica

firma

Sig./Dr

qualifica

firma

Sig./Dr

qualifica

firma

**LEGALE RAPPRESENTANTE PER PRESA VISIONE**

Località

data

Sig./Dr

firma

indice

## ALLEGATO 8

## VERBALE DI ISPEZIONE

n°..... del.....

A.S.L.....

**LABORATORI DI ANALISI CHE EFFETTUANO CONTROLLI QUALI - QUANTITATIVI DEI PRINCIPI ATTIVI CONTENUTI NEI MANGIMI MEDICATI E NEI PRODOTTI INTERMEDI, AI SENSI DELL' ART. 11 DEL D.M. 16 NOVEMBRE 1993.**

LABORATORIO DI ANALISI INTERNO AL MANGIMIFICIO ( )

LABORATORIO DI ANALISI ESTERNO (CONTO TERZI) ( )

In data ..... alle ore ..... il/i sottoscritto/i.....

ha/hanno effettuato gli accertamenti previsti dal decreto ministeriale 16.11.1993 presso il laboratorio di analisi. .... con sede legale in

via ..... n. .... cap ..... Comune .....

provincia di .....; tel. .... fax.....

legale rappresentante il Sig. ....

Denominazione del laboratorio ..... sito in via ..... n. ....

cap ..... Comune ..... provincia ..... tel .....

Codice Fiscale o P.IVA ..... ASL di ubicazione .....

Titolare/responsabile del laboratorio Dott. .... nato a

..... prov..... il ..... residente a

..... cap ..... via ..... n. .... tel .....

IL LABORATORIO E' IN POSSESSO DI RICONOSCIMENTO PER EFFETTUARE LE

ANALISI QUALI - QUANTITATIVE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI:

rilasciato da ..... con n. .... del .....

NOTE.....

.....

.....

1) Il laboratorio è accreditato secondo EN ISO/IEC 17025 ( SI ) ( NO )

NOTE.....

a) in caso di risposta affermativa elencare le prove accreditate

Il laboratorio dispone di un locale per l'effettuazione delle analisi microbiologiche completamente distinto da quello per le analisi chimiche e chimico-fisiche: ( SI ) ( NO )

NOTE.....

per le analisi microbiologiche, il laboratorio dispone della strumentazione di base per la microbiologia: ( SI ) ( NO )

NOTE.....

in particolare il laboratorio dispone:

BANCONI (SI) (NO)

CAPPA A FLUSSO LAMINARE (SI) (NO)

STUFA A SECCO (SI) (NO)

TERMOSTATO (SI) (NO)

BILANCIA (SI) (NO)

AUTOCLAVE (SI) (NO)

MICROSCOPIO (SI) (NO)

VETRERIA STERILE (SI) (NO)

ALTRA STRUMENTAZIONE (SI) (NO)

indicare quale:

per le analisi chimiche e chimico-fisiche, il laboratorio dispone di strutture di base quali:

BANCONI (SI) (NO)



CAPPE (SI) (NO)  
VETRERIE (SI) (NO)  
CENTRIFUGHE (SI) (NO)  
BILANCIE ANALITICHE (SI) (NO)  
ALTRA STRUMENTAZIONE (SI) (NO)  
indicare quale:

in particolare il laboratorio, in base alle prestazioni richieste, dispone di:  
strumentazione per le analisi mediante cromatografia  
liquida ad alta pressione (HPLC) (SI) (NO)  
strumentazione per la cromatografia su strato sottile (SI) (NO)  
strumentazione per le analisi spettrometriche ( se si specificare) (SI) (NO)  
apparecchiature per la misurazione della polverulenza  
delle premiscele medicate (SI) (NO)  
gas cromatografo (SI) (NO)  
altra strumentazione (SI) (NO)  
(indicare quale)

generalità del responsabile del laboratorio  
QUALIFICA \_\_\_\_\_  
TITOLO DI STUDIO \_\_\_\_\_  
ISCRITTO ALL'ALBO PROFESSIONALE DI \_\_\_\_\_  
esperienza pregressa del responsabile del laboratorio  
COMMENTI \_\_\_\_\_

qualifica del personale addetto all'analisi  
COMMENTI \_\_\_\_\_  
esperienza pregressa del personale addetto alle analisi  
COMMENTI \_\_\_\_\_

idoneità del laboratorio a garantire assenze di contaminazioni ambientali e riproducibilità dei  
risultati  
COMMENTI \_\_\_\_\_  
esistenza di procedure di prova scritte e redatte in forma idonea  
COMMENTI \_\_\_\_\_

esistenza di procedure di manutenzione della strumentazione  
COMMENTI \_\_\_\_\_

esistenza di procedure di individuazione ed acquisto di standard di riferimento  
COMMENTI \_\_\_\_\_

esistenza di procedure di gestione e conservazione degli standard  
COMMENTI \_\_\_\_\_

esistenza di una procedura di identificazione dei campioni  
COMMENTI \_\_\_\_\_

esistenza di una procedura della corrispondenza tra campione e rapporto di prova

COMMENTI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

conservazione e rintracciabilità dei dati grezzi

COMMENTI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

conservazione e rintracciabilità dei rapporti di prova

COMMENTI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

esistono protocolli operativi scritti firmati dal  
responsabile del laboratorio (SI) (NO)

il personale è a conoscenza dei protocolli ed in  
grado di applicarli (SI) (NO)

**CONCLUSIONI:**

**GIUDIZIO COMPLESSIVO**

FAVOREVOLE ( )

SFAVOREVOLE ( )

**FAVOREVOLE CONDIZIONATO** all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali da  
effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione

descrizione adeguamenti strutturali: .....

.....

descrizione adeguamenti funzionali:

.....

.....

.....

Tempo di adeguamento.....

OSSERVAZIONI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

IL RESPONSABILE LEGALE DEL LABORATORIO

.....

I VERBALIZZANTI:

IL VETERINARIO UFFICIALE

.....

indice

## ALLEGATO 9

## VERBALE DI ISPEZIONE

n°..... del .....

**STABILIMENTI** di cui al Regolamento(CE) n. 183/2005 art. 10, comma 1, lettera a), **soggetti a riconoscimento**, (requisiti minimi di cui all'Allegato II) **PER LA FABBRICAZIONE DEI SEGUENTI ADDITIVI**

- additivi nutrizionali: tutti gli additivi del gruppo;
- additivi zootecnici: tutti gli additivi del gruppo;
- additivi tecnologici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 1.b) («antiossidanti») del regolamento (CE) n. 1831/2003: soltanto quelli con un contenuto massimo fissato;
- additivi organolettici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 2.a) («coloranti») del regolamento (CE) n. 1831/2003: carotenoidi e xantofille.

**O DEI SEGUENTI PRODOTTI DI CUI ALLA DIRETTIVA 82/471/CEE:**

- proteine ricavate da microrganismi appartenenti al gruppo dei batteri, dei lieviti, delle alghe, dei funghi inferiori: tutti i prodotti del gruppo (a eccezione del sottogruppo 1.2.1);
- prodotti collaterali risultanti dalla produzione di aminoacidi mediante fermentazione: tutti i prodotti del gruppo.

In data..... alle ore.....  
 il/i sottoscritto/i..... si sono presentati presso presso la  
 ditta/società:.....

**1) DATI ANAGRAFICI DELL'IMPIANTO**➤ **SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Ragione sociale \_\_\_\_\_  
 Legale rappresentante \_\_\_\_\_  
 Indirizzo \_\_\_\_\_  
 C.A.P. – Località \_\_\_\_\_  
 Telefono \_\_\_\_\_  
 Fax \_\_\_\_\_  
 Codice fiscale / partita I.V.A. \_\_\_\_\_

➤ **SEDE PRODUTTIVA**

Ragione sociale \_\_\_\_\_  
 Responsabile tecnico \_\_\_\_\_  
 Indirizzo \_\_\_\_\_  
 C.A.P. – Località \_\_\_\_\_  
 Telefono \_\_\_\_\_  
 Fax \_\_\_\_\_  
 Codice fiscale / partita I.V.A. \_\_\_\_\_  
 Numero di riconoscimento \_\_\_\_\_  
 ASL di appartenenza \_\_\_\_\_

**RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA DURANTE IL SOPRALLUOGO ISPETTIVO**

Cognome e Nome \_\_\_\_\_  
 Qualifica \_\_\_\_\_

**2) AUTORIZZAZIONI POSSEDUTE**

La ditta è in possesso delle seguenti autorizzazioni:

- riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) 183/05.....aIT.....del...../...../.....  
 produzione di mangimi medicati e/o prodotti intermedi (art.4 del D.Lvo n. 90/93) rilasciata da.....n°  
 .....del...../...../.....

Altre autorizzazioni possedute.....

La ditta si avvale in modo continuativo dell'opera di un laureato nella persona del  
 dott.....laureato in.....iscritto all'ordine dei.....  
 della provincia di.....

**3) LOCALI, IMPIANTI E ATTREZZATURE**

1. Gli impianti per la produzione e lo stoccaggio degli additivi, le attrezzature, i contenitori, le pedane, i veicoli e le loro immediate vicinanze sono tenuti puliti **SI**  **NO**
2. Sono attuati efficaci programmi di controllo dei parassiti? **SI**  **NO**
3. E' disponibile la planimetria aggiornata dell'impianto? **SI**  **NO**
4. Gli impianti e le attrezzature sono concepiti progettati, costruiti e di dimensione tale da  
- consentire un'adeguata pulizia e/o disinfezione **SI**  **NO**   
- ridurre al minimo il rischio di errore nonché da evitare la contaminazione, la contaminazione incrociata **SI**  **NO**
5. E' prevista la verifica della "efficacia" degli impianti e delle attrezzature in modo adeguato e periodico? **SI**  **NO**
6. E' prevista la verifica periodica degli impianti e delle attrezzature destinate a operazioni di miscelazione e/o produzione conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti? **SI**  **NO**
7. Le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione di additivi sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza **SI**  **NO**
8. Tutti i miscelatori usati nella produzione di additivi sono appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e sono in grado di produrre opportune miscele omogenee e diluizioni omogenee? **SI**  **NO**
9. I locali sono dotati di un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale? **SI**  **NO**
10. Gli impianti di scarico sono costruiti in maniera adeguata ad evitare il rischio di contaminazione degli additivi? **SI**  **NO**
11. Le acque luride, le acque reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo adeguato? **SI**  **NO**
12. Le finestre e le altre aperture sono predisposte contro i parassiti? **SI**  **NO**
13. Se necessario I soffitti e le strutture sospese sono costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità degli additivi? **SI**  **NO**

**4) PERSONALE**

1. Il personale è numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei prodotti in questione? **SI**  **NO**
2. Esiste un organigramma in cui siano definite le qualifiche e le responsabilità del personale di inquadramento? **SI**  **NO**
3. Il personale è informato per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze **SI**  **NO**

**5) PRODUZIONE**

1. Esiste una persona qualificata e responsabile della produzione? **SI**  **NO**
2. Esistono procedure e istruzioni scritte relative al processo di fabbricazione? **SI**  **NO**
3. Sono adottate misure tecniche o organizzative per evitare o ridurre al minimo le contaminazioni incrociate e gli errori **SI**  **NO**
4. Sono disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione? **SI**  **NO**
5. I residui delle lavorazioni e i materiali non conformi sono isolati e identificati e smaltiti in modo appropriato? **SI**  **NO**
6. Esistono misure per garantire la rintracciabilità dei prodotti? **SI**  **NO**

**6) CONTROLLO DI QUALITA'**

1. Esiste una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità **SI**  **NO**
2. Esiste un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati. **SI**  **NO**
3. Esiste un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro

frequenza, il rispetto delle specifiche e la destinazione in caso di non conformità sia delle materie prime che dei prodotti finiti. **SI**  **NO**

4. Esiste, per garantire la rintracciabilità, una documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale **SI**  **NO**

5. Esistono campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato, sigillati ed etichettati adeguatamente? **SI**  **NO**

#### 7) STOCCAGGIO E TRASPORTO

1. Gli additivi sono tenuti separati e adeguatamente imballati dai mangimi e/o premiscele per evitare una contaminazione incrociata? **SI**  **NO**

2. Gli additivi sono conservati e trasportati in appositi contenitori? **SI**  **NO**

3. Esistono apposite aree per il magazzinaggio? **SI**  **NO**

4. Le aree di magazzinaggio sono accessibili solo a persone autorizzate? **SI**  **NO**   
le aree di magazzinaggio mantengono condizioni di igiene, temperatura ed umidità idonee allo stoccaggio? **SI**  **NO**

5. I contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura degli additivi sono tenuti puliti? **SI**  **NO**

6. Le temperature sono mantenute in condizioni ideali durante la produzione e lo stoccaggio? **SI**  **NO**

#### 8) TENUTA DEI REGISTRI

1. Esiste un registro in cui sono annotati i dati relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per un'effettiva rintracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale? **SI**  **NO**

2. Esistono sistemi di documentazione relativi al processo di fabbricazione e ai controlli? **SI**  **NO**

##### a) per additivi di mangimi:

- natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; **SI**  **NO**
- nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; **SI**  **NO**

##### b) per prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE:

- natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; **SI**  **NO**
- nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, al numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; **SI**  **NO**
- tipo, quantità e formulazione del mangime composto; **SI**  **NO**
- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente **SI**  **NO**

#### 9) RECLAMI E RITIRO DEI PRODOTTI

1. Esiste un sistema di registrazione e trattamento dei reclami? **SI**  **NO**

2. Esiste un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione? **SI**  **NO**

3. Esistono procedure scritte circa la destinazione dei prodotti ritirati che, prima di essere rimessi in circolazione, devono essere sottoposti a un nuovo controllo di qualità? **SI**  **NO**

#### ESITO DEL SOPRALLUOGO

##### FAVOREVOLE

**FAVOREVOLE CONDIZIONATO** all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali da effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione

descrizione adeguamenti strutturali: .....

descrizione adeguamenti funzionali: .....

.....  
Tempo di adeguamento.....

**SFAVOREVOLE**

motivazioni esito sfavorevole: .....

**EVENTUALI VIOLAZIONI CONTESTATE**

Amministrative .....

penali .....

estremi verbale di violazione:.....

**DICHIARAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE****ISPETTORI**

Località.....data [ ]/[ ]/[ ]/[ ]/[ ]

Sig./Dr.....qualifica.....firma.....

Sig./Dr.....qualifica.....firma.....

Sig./Dr.....qualifica.....firma.....

**LEGALE RAPPRESENTANTE PER PRESA VISIONE**

Località.....data [ ]/[ ]/[ ]/[ ]/[ ]

Sig./Dr.....firma.....

[indice](#)

## VERBALE DI ISPEZIONE

ALLEGATO 9 bis  
n°..... del .....

A.S.L.....

STABILIMENTI Regolamento(CE) 183/2005,

**art. 10 comma 1, lettera a) soggetti a riconoscimento**, requisiti Allegato II, per la **COMMERCIALIZZAZIONE di additivi** di mangimi cui si applica il Regolamento (CE) 1831/2003 o di prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CE e di cui al capo 1 dell'Allegato IV del Regolamento (CE) 183/2005;

- art. 10 comma 1, lettera b);**  
 **art. 10 comma 1, lettera e)** per:  
 la fabbricazione per conto terzi e/o l'immissione in commercio;  
 la fabbricazione per il fabbisogno esclusivo dell'azienda.

**DATI ANAGRAFICI****SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Ragione sociale \_\_\_\_\_  
 Legale rappresentante \_\_\_\_\_  
 Indirizzo \_\_\_\_\_  
 C.A.P. – Località \_\_\_\_\_  
 Telefono \_\_\_\_\_  
 Fax \_\_\_\_\_  
 Codice fiscale / partita I.V.A. \_\_\_\_\_

**SEDE PRODUTTIVA**

Ragione sociale \_\_\_\_\_  
 Responsabile tecnico \_\_\_\_\_  
 Indirizzo \_\_\_\_\_  
 C.A.P. – Località \_\_\_\_\_  
 Telefono \_\_\_\_\_  
 Fax \_\_\_\_\_  
 Codice fiscale / partita I.V.A. \_\_\_\_\_

numero di riconoscimento \_\_\_\_\_

**RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA DURANTE IL SOPRALLUOGO ISPETTIVO**

Cognome e Nome \_\_\_\_\_  
 Qualifica \_\_\_\_\_

**LOCALI ED ATTREZZATURE**

è disponibile la planimetria dell'impianto si  no

sono previste la pulizia e manutenzione degli impianti e delle attrezzature, in modo adeguato e periodico si  no

è prevista la verifica della "efficacia" degli impianti e delle attrezzature in modo adeguato e periodico si  no

esistono sistemi di lotta contro la presenza d'organismi nocivi e per il controllo dei parassiti si  no

esistono procedure che riducono il rischio di errore e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti si  no

esiste una verifica, sugli impianti e le apparecchiature, adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti si  no

le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza si  no

I miscelatori usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e sono in grado di produrre opportune miscele e diluizioni omogenee si  no

i locali sono dotati di una adeguata illuminazione naturale e/o artificiale si  no

gli impianti di scarico sono adatti allo scopo, sono concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione si  no

l'acqua usata nella produzione è di qualità adatta per gli animali e le condutture si  no

dell'acqua sono inerti	
le acque luride, reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature e la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
le finestre e le altre aperture hanno una buona tenuta e sono predisposte contro i parassiti	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
i soffitti e le strutture sospese sono concepiti, costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti.	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>PERSONALE</b>	
il personale è numericamente sufficiente per le esigenze dell'impianto	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
il personale è stato informato per iscritto dei propri compiti e delle proprie responsabilità, esiste un organigramma in cui sono definite le qualifiche (laurea, diploma, esperienze professionali o altro) ed è competente per le esigenze dell'impianto	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>PRODUZIONE</b>	
è stata designata una persona qualificata e responsabile della produzione	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
esistono e sono attuate procedure scritte e codificate relative all'individuazione ed al controllo dei punti critici di fabbricazione	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
sono attuate misure tecniche o organizzative finalizzate al controllo dei processi di fabbricazione ed atte a prevenire le contaminazioni crociate e/o gli errori di fabbricazione	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
esistono appropriate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio di presenza di sostanze indesiderabili e di altri contaminanti in relazione alla salute umana o alla salute degli animali	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
i residui e i materiali non adatti all'alimentazione animale sono isolati e identificati e sono smaltiti in modo appropriato e non vengono usati come mangimi	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
gli operatori adottano misure per garantire l'efficace rintracciamento dei prodotti.	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>CONTROLLO DI QUALITÀ</b>	
è stato designato un responsabile del controllo di qualità	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
l'impresa ha (se necessario), quale parte del suo sistema di controllo, accesso ad un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
esiste un piano di controllo di qualità delle materie prime e/o dei prodotti finiti, che preveda in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche - e la destinazione in caso di non conformità - dalle materie prime ai prodotti finiti	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
esiste la documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale che il produttore, per la rintracciabilità, deve tenere a disposizione dell'autorità competente, almeno per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti sono immessi sul mercato	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
esiste una procedura predeterminata dal fabbricante per il prelievo e la conservazione dei campioni degli ingredienti e dei prodotti, se del caso, di ciascun lotto, ai fini della loro rintracciabilità e gli stessi sono sigillati, etichettati e conservati in condizioni ottimali	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
nel caso di mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare vengono conservati soltanto campioni del prodotto finito	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
<b>STOCCAGGIO E TRASPORTO</b>	
sono tenuti separati i mangimi trasformati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
sono usati adeguati materiali di imballaggio	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
esistono appositi contenitori per la conservazione ed il trasporto dei mangimi e questi sono immagazzinati in posti all'uso destinati e mantenuti in ordine	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
i mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne il deterioramento	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
i contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura dei mangimi sono tenuti puliti	si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>



- gli scarti sono ridotti al minimo e sono tenuti sotto controllo per contenere l'invasione di parassiti si  no
- le temperature sono mantenute controllate per evitare la condensa ed il deterioramento si  no
- TENUTA DEI REGISTRI** si  no
- gli operatori, compresi coloro che fungono esclusivamente da intermediari commerciali senza mai detenere il prodotto nei loro locali, detengono e aggiornano un registro dove riportano i dati pertinenti compresi quelli relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per una effettiva rintracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale ed in particolare:
- REGISTRO TENUTO DAGLI OPERATORI DEL SETTORE DEI MANGIMI, A ECCEZIONE DI QUELLI CHE FUNGONO ESCLUSIVAMENTE DA COMMERCIANTI SENZA MAI DETENERE IL PRODOTTO NEI LORO LOCALI**
- esiste un registro relativo ai risultati dei controlli svolti nell'ambito del piano di controllo della qualità si  no
- DOCUMENTI RELATIVI ALLA RINTRACCIABILITA' – Per additivi di mangimi**
- nome e indirizzo dello stabilimento da cui gli additivi sono stati ritirati, natura e quantità degli additivi consegnati si  no
- DOCUMENTI RELATIVI ALLA RINTRACCIABILITA' – Per prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE**
- nome e indirizzo degli stabilimenti da cui provengono tali prodotti, o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati si  no
- DOCUMENTI RELATIVI ALLA RINTRACCIABILITA' – Per premiscelate**
- nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua si  no
- data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso si  no
- nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso. si  no
- DOCUMENTI RELATIVI ALLA RINTRACCIABILITA' – Per mangimi composti/materie prime per mangimi**
- nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso si  no
- nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna si  no
- tipo, quantità e formulazione del mangime composto si  no
- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi).
- RECLAMI E RITIRO DEI PRODOTTI**
- esiste un sistema di registrazione e trattamento dei reclami si  no
- esiste un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione che definisca procedure scritte sulla destinazione dei prodotti ritirati si  no
- ESITO DEL SOPRALLUOGO**
- FAVOREVOLE
- FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali da

effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione

descrizione adeguamenti strutturali:

.....  
 .....

descrizione adeguamenti funzionali:

.....  
 .....

TEMPO DI ADEGUAMENTO.....

SFAVOREVOLE

motivazioni esito sfavorevole:

.....  
 .....

#### EVENTUALI VIOLAZIONI CONTESTATE

amministrative

si no

penali

si no

estremi verbale di violazione:.....

#### DICHIARAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

.....  
 .....

#### VERBALIZZANTI

Località

data

Sig./Dr

qualifica

firma

Sig./Dr

qualifica

firma

Sig./Dr

qualifica

firma

#### LEGALE RAPPRESENTANTE PER PRESA VISIONE

Località

data

Sig./Dr

firma

indice

**VERBALE DI ISPEZIONE****ALLEGATO 10**

n°..... del

.....**A.S.L.**.....**IMPRESE NEL SETTORE DEI MANGIMI AL LIVELLO DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI****MANGIMI DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 1-****REQUISITI ALL. I - REGOLAMENTO (CE) 183/2005****1) DATI ANAGRAFICI****SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Ragione

sociale

Legale rappresentante

Indirizzo

C.A.P. - Località

Telefono

Fax

Codice fiscale / partita I.V.A.

**SEDE PRODUTTIVA**

Ragione sociale

Responsabile/Conduttore impianto

Indirizzo

C.A.P. - Località

Telefono

Fax

Codice fiscale/Partita I.V.A.

Codice impianto

**RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA DURANTE IL SOPRALLUOGO ISPETTIVO**

Cognome e Nome

Qualifica

**2) AUTORIZZAZIONI POSSEDUTE:**

La ditta è in possesso delle seguenti autorizzazioni:.....

**3) DISPOSIZIONI IN MATERIA DI IGIENE**

1. le operazioni sono gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli in grado di compromettere la sicurezza dei mangimi. SI  NO
2. i prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sono protetti da contaminazioni e deterioramenti SI  NO
3. Sono messe in atto:
  - i) misure di controllo delle contaminazioni pericolose quali quelle derivanti dall'aria, dal terreno, dall'acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari, dai biocidi, dai prodotti veterinari e dalla manipolazione ed eliminazione dei rifiuti SI  NO
  - ii) misure correlate alla salute delle piante, alla salute degli animali e all'ambiente che hanno implicazioni per la sicurezza dei mangimi, compresi programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici. SI  NO
4. Se del caso i locali, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli usati per la produzione, la preparazione, il vaglio, il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi
  - a) sono puliti e disinfettati SI  NO
  - b) sono assicurate condizioni igieniche di produzione, trasporto e stoccaggio dei mangimi SI  NO
  - c) è utilizzata acqua pulita SI  NO
  - d) le finestre/aperture sono predisposte contro animali/ parassiti SI  NO
  - a) i rifiuti e le sostanze pericolose sono immagazzinate e manipolate separatamente SI  NO
  - b) i materiali di imballaggio non sono fonte di contaminazioni per i mangimi; SI  NO

**Tenuta di registri**

1. Gli operatori del settore dei mangimi conservano registrazioni delle misure poste in atto per controllare gli elementi di pericolo in modo appropriato e per un periodo appropriato commisuratamente alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi. SI  NO

2. Gli operatori del settore dei mangimi tengono registrazioni di:

a) ogni uso di prodotti fitosanitari e di biocidi; SI  NO

b) l'uso di sementi geneticamente modificate; SI  NO

c) ogni insorgenza di parassiti o malattie in grado di pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari; SI  NO

d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni prelevati a fini diagnostici aventi importanza per la sicurezza dei mangimi; SI  NO

e) la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita. SI  NO

3. Ci sono altre persone come veterinari, agronomi e tecnici delle aziende agricole che assistono gli operatori del settore dei mangimi nella tenuta delle registrazioni pertinenti alle attività che essi espletano nell'azienda agricola. SI  NO

#### Manuali di corretta prassi

1. Esistono manuali nazionali e comunitari in materia di buone pratiche per il controllo dei pericoli nella produzione primaria di mangimi. SI  NO

2. I manuali di corretta prassi contengono informazioni appropriate sugli eventuali pericoli che possono insorgere nella produzione primaria di mangimi e sulle azioni atte a controllare tali pericoli SI  NO  effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione

#### ESITO DEL SOPRALLUOGO

FAVOREVOLE

FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali |  
descrizione adeguamenti strutturali:

.....  
.....

descrizione adeguamenti funzionali:

.....  
.....

TEMPO DI ADEGUAMENTO.....

SFAVOREVOLE

motivazioni esito sfavorevole:

.....  
.....

#### EVENTUALI VIOLAZIONI CONTESTATE

amministrative

penali

estremi verbale di violazione:

#### DICHIARAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

.....  
.....

#### VERBALIZZANTI

Località

data / /  |  |  |

Sig./Dr

qualifica

firma

Sig./Dr

qualifica

firma

Sig./Dr

qualifica

firma

#### LEGALE RAPPRESENTANTE PER PRESA VISIONE

Località

data / /  |  |  |

Sig./Dr

firma

indice

**ALLEGATO 11****VERBALE ISPEZIONE**

n°..... del .....

A.S.L.....

**IMPRESE REGistrate DEL SETTORE DEI MANGIMI DIVERSE DA QUELLE AL LIVELLO DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI MANGIMI DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 1-REQUISITI ALL. II - Regolamento (CE) 183/2005****1) DATI ANAGRAFICI****SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA**

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Legale rappresentante \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

C.A.P. - Località \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Codice fiscale / partita I.V.A. \_\_\_\_\_

**SEDE PRODUTTIVA**

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Responsabile/Conduttore \_\_\_\_\_

impianto \_\_\_\_\_

ndirizzo \_\_\_\_\_

C.A.P. - Località \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Codice fiscale/Partita I.V.A. \_\_\_\_\_

Codice impianto \_\_\_\_\_

**RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA DURANTE IL SOPRALLUOGO ISPETTIVO**

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

**2) AUTORIZZAZIONI POSSEDUTE**

La ditta è in possesso delle seguenti autorizzazioni .....

**3) IMPIANTI E ATTREZZATURE**

1. Gli impianti per la trasformazione e lo stoccaggio dei mangimi, le attrezzature, i contenitori, le casse, i veicoli e le loro immediate vicinanze sono tenuti puliti, sono attuati efficaci programmi di controllo dei parassiti. SI  NO

2. è disponibile la planimetria dell'impianto SI  NO

a) sono previste la pulizia/disinfezione e manutenzione degli impianti e delle attrezzature, in modo adeguato e periodico SI  NO

b) è prevista la verifica della "efficacia" degli impianti e delle attrezzature in modo adeguato e periodico SI  NO

c) Le macchine che vengono in contatto con i mangimi sono asciugate ogni volta che siano state sottoposte a una pulitura a umido. SI  NO

3. È prevista la verifica periodica degli impianti e delle attrezzature destinate a operazioni di miscelazione e/o produzione conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti SI  NO

a) le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione di mangimi sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza SI  NO

b) tutti i miscelatori usati nella produzione di mangimi sono appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e sono in grado di produrre opportune miscele omogenee e diluizioni omogenee. SI  NO

4. I locali devono essere dotati di un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale SI  NO

5. Gli impianti di scarico sono costruiti in maniera adeguata ad evitare il rischio di contaminazione dei mangimi SI  NO

6. L'acqua usata nella produzione dei mangimi è di qualità adatta per gli animali SI  NO

7. Le acque luride, le acque reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo adeguato SI  NO

8. Le finestre e le altre aperture sono predisposte contro i parassiti SI  NO

9. I soffitti e le strutture sospese sono costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo

di sporco e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità dei mangimi SI  NQ

#### 4) PERSONALE

a) Il personale è numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei prodotti in questione SI  NQ

b) esiste un organigramma in cui siano definite le qualifiche e le responsabilità del personale di inquadramento. SI  NQ

c) il personale è informato per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze SI  NQ

#### 5) PRODUZIONE

1. Esiste una persona qualificata e responsabile della produzione SI  NQ

2. Esistono procedure e istruzioni scritte relative al processo di fabbricazione SI  NQ

3. - Sono adottate misure tecniche o organizzative per evitare o ridurre al minimo le contaminazioni incrociate e gli errori SI  NQ

- Sono disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione SI  NQ

4. - Esistono appropriate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio dovuto alla presenza di mangimi proibiti, di sostanze indesiderabili e di altri contaminanti SI  NQ

5 - I residui e i materiali non adatti come mangimi sono isolati e identificati e smaltiti in modo appropriato SI  NQ

6. Esistono misure per garantire la rintracciabilità dei prodotti SI  NQ

#### 6) CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Esiste una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità SI  NQ

2. Esiste un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati. SI  NQ

3. Esiste un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche e la destinazione in caso di non conformità sia delle materie prime che dei prodotti finiti. SI  NQ

4.-Esiste, per garantire la rintracciabilità, una documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale SI  NQ

- Esistono campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione sigillati ed etichettati adeguatamente SI  NQ

- Esistono campioni del prodotto finito di mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare SI  NQ

#### 7) STOCCAGGIO E TRASPORTO

1. I mangimi trasformati sono tenuti separati e adeguatamente imballati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi per evitare una contaminazione incrociata del mangime trasformato SI  NQ

2.- I mangimi sono conservati e trasportati in appositi contenitori. SI  NO

- esistono apposite aree per il magazzinaggio SI  NQ

- le aree di magazzinaggio sono accessibili solo a persone autorizzate SI  NO

3. le aree di magazzinaggio mantengono condizioni di igiene, temperatura ed umidità idonee allo stoccaggio SI  NQ

4. I contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura dei mangimi sono tenuti puliti SI  NO

5. gli scarti sono controllati per contenere l'invasione di parassiti SI  NO

6. Le temperature sono mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensa e il deterioramento SI  NQ

#### 8) TENUTA DEI REGISTRI

1. Esiste un registro in cui sono annotati i dati pertinenti compresi quelli relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per un'effettiva rintracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale SI  NQ

- 2.- Esistono sistemi di documentazione relativi al processo di fabbricazione e ai controlli SI  NO
- a) per additivi di mangimi:
- . natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; SI  NO
  - . nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; SI  NO
- b) per prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE:
- . natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; SI  NO
  - . nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, al numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; SI  NO
- c) per premiscele:
- . nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; SI  NO
  - . data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso; SI  NO
  - . nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso SI  NO
- d) per mangimi composti/materie prime per mangimi:
- . nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso; SI  NO
  - . nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna; SI  NO
  - . tipo, quantità e formulazione del mangime composto; SI  NO
  - . natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente SI  NO

### 9)RECLAMI E RITIRO DEI PRODOTTI

1. Esiste un sistema di registrazione e trattamento dei reclami SI  NO
2. Esiste un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione. SI  NO
3. Esistono procedure scritte circa la destinazione dei prodotti ritirati che, prima di essere rimessi in circolazione, devono essere sottoposti a un nuovo controllo di qualità SI  NO

### ESITO DEL SOPRALLUOGO

FAVOREVOLE

FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali |

descrizione adeguamenti strutturali:

.....

.....

descrizione adeguamenti funzionali:

.....

.....

TEMPO DI ADEGUAMENTO.....

SFAVOREVOLE

motivazioni esito sfavorevole:

.....

.....

### EVENTUALI VIOLAZIONI CONTESTATE

amministrative

penali

estremi verbale di violazione:

### DICHIARAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

.....

.....

**VERBALIZZANTI**

Località

Sig./Dr

Sig./Dr

Sig./Dr

Sig./Dr

**LEGALE RAPPRESENTANTE PER PRESA VISIONE**

Località

Sig./Dr

data [ ]/[ ]/[ ]/[ ]/[ ]/[ ]

firma

firma

firma

firma

data [ ]/[ ]/[ ]/[ ]/[ ]/[ ]

firma

+

indice



## ALLEGATO 12

## VERBALE ISPEZIONE

n°..... del .....

A.S.I.....

**IMPIANTI DI PRODUZIONE DI ALIMENTI PER ANIMALI DA COMPAGNIA- ART.18,  
REGOLAMENTO(CE) 1774/2002- REQUISITI DI CUI ALL.VIII.**

## DATI ANAGRAFICI

## Sede legale o amministrativa

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Legale rappresentante \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

C.A.P. – Località \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Codice fiscale / partita I.V.A. \_\_\_\_\_

## Sede Produttiva

Ragione sociale \_\_\_\_\_

Responsabile/Conduttore impianto \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

C.A.P. – Località \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Codice fiscale/Partita I.V.A. \_\_\_\_\_

Numero riconoscimento \_\_\_\_\_

## RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA DURANTE IL SOPRALLUOGO ISPETTIVO

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

Qualifica \_\_\_\_\_

## Requisiti

1. a) I locali adibiti alla trasformazione di sottoprodotti di origine animale sono accessibili solo a persone autorizzate SI  NO
- b) - Esiste una zona «pulita» e una zona «sporca», adeguatamente separate SI  NO
- Esiste nella zona sporca una parte coperta per la ricezione dei sottoprodotti di origine animale e costruita in modo da poter essere facilmente pulita e disinfettata SI  NO
- I pavimenti sono costruiti in modo da facilitare l'evacuazione dei liquidi. SI  NO
- Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi per il personale SI  NO
- c) L'impianto di trasformazione dispone di una capacità di produzione di acqua calda e di vapore sufficiente per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale SI  NO
- d) Tutte le installazioni utilizzate per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale qualora sia richiesto un trattamento termico sono fornite di:
  - dispositivi di misurazione per controllare la temperatura nel tempo e, se necessario, la pressione nei punti critici SI  NO
  - dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni SI  NO
  - un adeguato sistema di sicurezza che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente SI  NO
- e) esiste una netta separazione tra la zona dell'impianto in cui i materiali destinati alla trasformazione vengono scaricati e le zone riservate alla trasformazione del prodotto e al magazzinaggio del prodotto trasformato SI  NO
2. L'impianto di trasformazione è munito di installazioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dei contenitori o recipienti utilizzati per i sottoprodotti di origine animale, nonché dei veicoli usati per il trasporto SI  NO
3. esistono adeguate strutture per la disinfezione delle ruote dei veicoli in uscita dalla zona sporca dell'impianto di trasformazione SI  NO
4. Esiste un sistema di eliminazione delle acque reflue SI  NO
5. L'impianto di trasformazione è dotato di un laboratorio proprio SI  NO

o ricorre ai servizi di un laboratorio esterno SI  NO .

6. Gli impianti di trasformazione di categoria 3 sono dotati di:

a) un'installazione che consenta di rilevare la presenza di corpi estranei quali materiale da imballaggio, pezzi di metallo, ecc. nei sottoprodotti di origine animale; SI  NO .

b) un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio d'ispezione, se la quantità di prodotti trattati renda necessaria la presenza regolare o permanente dell'autorità competente SI  NO .

#### Requisiti generali d'igiene

1. -I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo. SI  NO .

- Prima della trasformazione, i sottoprodotti di origine animale sono sottoposti a controllo per verificare la presenza di corpi estranei che, se presenti, devono essere rimossi immediatamente SI  NO .

-Fino al momento della trasformazione, sono adeguatamente immagazzinati SI  NO .

2. esiste una zona apposita dove i contenitori, i recipienti e i veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trasformato sono puliti SI  NO .

1. Il personale addetto alle operazioni eseguite nella zona sporca entra nella zona pulita dopo aver cambiato abiti da lavoro e calzature o disinfettato questi ultimi. SI  NO .

-le attrezzature ed utensili sono portati dalla zona sporca a quella pulita solo dopo essere stati puliti e disinfettati SI  NO .

4. Le acque reflue provenienti dalla zona sporca sono trattate in modo da garantire che non rimangano agenti patogeni SI  NO .

5. Esiste un programma documentato di lotta contro uccelli, roditori, insetti o altri parassiti. SI  NO .

6. Esistono documentate procedure di pulizia SI  NO .

7. Sono effettuate e documentate le ispezioni dell'ambiente e delle attrezzature SI  NO .

8. VENGONO PRELEVATI campioni del prodotto finito e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità, sigillati ed etichettati per agevolare l'identificazione; essi sono conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. SI  NO .

9. Tali campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato SI  NO .

#### Metodi di trasformazione

Per ciascuno dei metodi di trasformazione riconosciuti sono identificati i punti critici di controllo che determinano l'intensità dei trattamenti termici applicati all'atto della trasformazione SI  NO .

#### Prodotti trasformati

I campioni dei prodotti finali prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto di trasformazione rispettano le seguenti norme:

salmonella: assenza in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0 SI  NO

enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g. SI  NO

#### ESITO DEL SOPRALLUOGO

FAVOREVOLE |

FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali

descrizione adeguamenti strutturali:

.....  
 .....

descrizione adeguamenti funzionali:

.....  
 .....

TEMPO DI ADEGUAMENTO.....

SFAVOREVOLE

motivazioni esito sfavorevole:

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

**EVENTUALI VIOLAZIONI CONTESTATE**

amministrative

penali

estremi verbale di violazione:

**DICHIARAZIONI DEL LEGALE RAPPRESENTANTE**

.....  
.....

**VERBALIZZANTI**

Località

Sig./Dr.

Sig./Dr.

Sig./Dr.

qualifica

qualifica

qualifica

data [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]

firma

firma

firma

**LEGALE RAPPRESENTANTE PER PRESA VISIONE**

Località

Sig./Dr.

data [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]

firma

indice

**ALLEGATO 13**– Attivazione del sistema di allertaAlla Assessorato alla Sanità Regione .....  
Servizio veterinario

A.S.L. N.

OGGETTO: **Attivazione sistema di allerta mangimi.****Prodotto** \_\_\_\_\_ (1)

Si segnala che (2): \_\_\_\_\_

Per quanto sopra, in ottemperanza alle disposizioni emanate dalla Regione ....., si attiva il sistema di allerta e si allega la scheda di notifica.

Si precisa inoltre che (3):

- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione....., presso le ditte indicate in allegato;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta \_\_\_\_\_, ubicata sul territorio della Regione..... presso la ASL \_\_\_\_\_;
- il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta \_\_\_\_\_, indirizzo \_\_\_\_\_ ubicata al di fuori del territorio della Regione.....;
- il prodotto è risultato non conforme a seguito di riscontro analitico e lo scrivente si impegna a comunicare non appena possibile se è stata richiesta la revisione d'analisi nonché l'esito della stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale informazione e si inviano distinti saluti.

Il dirigente  
\_\_\_\_\_*Note:*(1): *indicare la denominazione del prodotto*(2): *descrizione del fatto e del prodotto in oggetto*(3): *barrare le voci che interessano***indice**

## ALLEGATO 14 – Scheda di notifica RASFF

**RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED****REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50****GENERAL INFORMATION:**

1	NOTIFICATION TYPE:	<input type="text"/>
2	CONTROL TYPE:	<input type="text"/>
3	NOTIFYING COUNTRY:	<input type="text"/>
	Contact point reference n°:	<input type="text"/>
4	DATE OF NOTIFICATION:	<input type="text"/>

**HAZARD:**

5	NATURE OF HAZARD:		<input type="text"/>
6	RESULTS OF THE TESTS:		<input type="text"/>
7*	COUNTER ANALYSIS:		<input type="text"/>
8*	SAMPLING	DATES:	<input type="text"/>
		N° OF SAMPLES:	<input type="text"/>
		METHOD	<input type="text"/>
		PLACE:	<input type="text"/>
9*	LABORATORY:		<input type="text"/>
10*	ANALYSIS:	SAMPLE TREATMENT/ ANALYSIS MATRIX:	<input type="text"/>
		METHOD OF ANALYSIS:	<input type="text"/>
11*	PERSONS AFFECTED:		<input type="text"/>
12*	TYPE OF THE ILLNESS/SYMPTOMS:		<input type="text"/>

**PRODUCT:**

13	PRODUCT CATEGORY:		<input type="text"/>
14	PRODUCT NAME:		<input type="text"/>
15*	DESCRIPTION OF THE PRODUCT	BRAND / TRADE NAME:	<input type="text"/>
		PRODUCT ASPECT (e.g. packaging):	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Picture(s)	UNIT WEIGHT:	<input type="text"/>

**OUTCOME OF INVESTIGATION AND MEASURES ADOPTED:**

16	DISTRIBUTION STATUS:		<input type="text"/>
17*	VOLUNTARY MEASURES:		
18*	COMPULSORY MEASURES:		
	DATE OF ENTRY INTO FORCE:		
	DURATION:		
	Γ PUBLIC RECALL:	(hyperlink)	
19	LEGISLATION IN BREACH:		
	SCOPE:	<input type="text"/>	
	MAX. PERMITTED LEVEL:		

**IDENTIFICATION OF THE LOT(S)**

20*	CONSIGNMENT / LOT NUMBER:		
21*	PUBLIC HEALTH CERTIFICATE	NUMBER:	
		DATE:	
		CVED N°:	
22	DURABILITY DATES	USE-BY DATE*:	
		BEST BEFORE DATE*:	
		SELL-BY DATE:	
23	DESCRIPTION OF THE LOT:	N° OF UNITS*:	
		TOTAL NET WEIGHT OF LOT*:	

**ORIGIN:**

24	COUNTRY OF ORIGIN:		
25	MANUFACTURER:	NAME:	
		ADDRESS:	
		VET. AP-N°:	
26*	DISPATCHER/EXPORTER	NAME:	
		ADDRESS:	

**DISTRIBUTION:**

DISTRIBUTED BY	IMPORTER:	
	WHOLESALER:	
	RETAILER:	
DISTRIBUTION TO MEMBER STATES:		

DISTRIBUTION LIST ATTACHED:	<input type="checkbox"/>
EXPORTED TO THIRD COUNTRIES:	
DISTRIBUTION LIST ATTACHED:	<input type="checkbox"/>

**IN CASE OF A REJECTION AT THE BORDER:**

30*	POINT OF ENTRY:	
31*	TYPE OF CHECK	<input type="checkbox"/>
32*	COUNTRY OF DISPATCH	
33*	COUNTRY OF DESTINATION	
34*	CONSIGNEE	NAME:
		ADDRESS:
35*	CONTAINER NUMBER(S):	
36*	MEANS OF TRANSPORT:	

**OTHER INFORMATION:**

37	ORGANISATION/MINISTRY:	
38*	PERSON TO CONTACT:	
39	OTHER INFORMATION:	
41*	ATTACHED DOCUMENTS: (compressed format)	<input type="checkbox"/> health certificate <input type="checkbox"/> CVED <input type="checkbox"/> phytosanitary certificate <input type="checkbox"/> analytical report <input type="checkbox"/> bill(s)/delivery document(s) <input checked="" type="checkbox"/> press release/public recall info other:
42*	CONFIDENTIAL:	<input type="checkbox"/>
43*	IF YES, WHICH BOXES (NUMBERS):	
44*	IF YES, REASON:	

numbers underlined: information is required  
 numbers with \*: information is required, if applicable

indice

ALLEGATO 15

## CAMPIONAMENTO DI MANGIMI

### **Premessa**

L'impiego di materie prime sicure è il principale fattore di garanzia per la sicurezza dei mangimi composti.

Soprattutto per taluni contaminanti in cui la distribuzione nel prodotto da campionare è eterogenea si ritiene che circa il 90% dell'errore analitico possa essere imputato ad errori di campionamento (USDA/GIPSA) pertanto si può dire che il prelievo costituisce parte integrante del processo analitico e da esso dipende la qualità del dato finale. Si ritiene pertanto che un campione prelevato al di fuori delle procedure di campionamento previste dalle norme o da codici di buone pratiche non possedendo i requisiti minimi di qualità deve essere considerato inidoneo all'analisi.

### **Definizioni**

**Campione di mangimi:** una o più unità campionarie prelevate da una sostanza o da un prodotto destinato all'alimentazione animale per l'esecuzione di analisi e ricerche di tipo istologico, microbiologico, chimico, immuno-enzimatico, genetico.

**Campionamento rappresentativo di mangimi:** applicazione di una procedura di campionamento bilanciata in relazione al tipo di distribuzione della sostanza ricercata all'interno del prodotto destinato all'alimentazione animale (es. omogenea/non omogenea).

**Procedura di campionamento:** istruzione operativa relativa alla selezione, prelievo e preparazione di uno o di più campioni estratto da un lotto per verificarne le caratteristiche.

**Campione casuale semplice:** campione eseguito estraendo casualmente dalla popolazione statistica le singole unità del campione. Per questo tipo di campionamento generalmente vengono usate apposite tavole "numeri casuali".

**Campione stratificato:** campione eseguito estraendo casualmente un certo numero di unità da ciascuno degli strati in cui è divisa una popolazione. Il metodo ha per fine di ridurre la variabilità del campione aumentando la precisione della stima, poiché gli strati sono formati da unità omogenee. In questo caso le unità campionarie da ciascuno strato del lotto sono scelte a caso.

**Campione a più stadi:** costruzione del campione in stadi successivi in modo tale che le unità di ciascuno stadio sono estratte casualmente da quelle degli stadi precedenti.

**Partita:** quantitativo identificabile di prodotto per l'alimentazione animale, consegnato in una sola volta, per il quale è accertata, dall'addetto al controllo ufficiale, la presenza di caratteristiche comuni quali l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura.

**Sottopartita:** porzione di una partita designata per essere sottoposta a campionamento. Ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile. Ciascuna partita da controllare è oggetto di campionamento separato. Le grandi partite devono essere suddivise in sottopartite, che devono essere oggetto di campionamento separato.

**Partita da campionare:** quantità di prodotto costituente una unità e avente caratteristiche presunte uniformi.

**Campione elementare o prelievo:** quantitativo di materiale prelevato una sola volta in un solo punto della partita o della sottopartita. I campioni elementari devono essere prelevati per quanto



possibile in vari punti distribuiti nell'insieme della partita o della sottopartita. Qualsiasi deroga a tale norma deve essere segnalata nel verbale.

**Campione globale od aggregato** : campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita.

**Preparazione del campione**: insieme delle operazioni fisiche quali la riduzione di dimensione, la miscelazione che senza modificare la rappresentatività rispetto al prodotto oggetto di prelievo, trasformano un campione globale in un campione di laboratorio.

**Campione di laboratorio**: campione finale destinato al laboratorio (sottocampione).

**Prelievo di campione in contraddittorio**: prelievo al momento dello scarico di mangimi sfusi di quattro campioni per ogni mangime consegnato su precisa richiesta del destinatario, apponendo a ciascuno campione sigilli di entrambe le parti, e facendo specifica menzione dell'avvenuto campionamento nel documento di trasporto.

### ***1. Principi generali:***

I requisiti fondamentali del campionamento sono: la rappresentatività e la praticabilità. Un campione rappresentativo è ottenuto con attrezzatura e procedure che prevedono il prelevamento di campioni elementari da tutte le zone del lotto, di peso adeguato (grandezza). Il prelievo inoltre va idoneamente identificato ed etichettato, manipolato, conservato, trasportato in modo da garantire la validità della pratica dal punto di vista giuridico e analitico (art 11, comma 7 del Regolamento (CE) n. 882/04). Deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo, adeguatamente e correttamente compilato.

Per quanto concerne la dimensione dei lotti minimi oggetto di campionamento la Direttiva 76/371/CE fissa, mediante tabelle, il numero di campioni globali in base al peso della partita. La dimensione dei lotti sottoposti a prelievo è stata fissata dalle procedure internazionali GAFTA a 500 tonnellate per le materie prime e 28 tonnellate per gli mangimi composti. Pertanto gli operatori che ritirano materie prime dal mercato e le conservano presso i loro impianti dovrebbero suddividere le quantità globali stoccate in sottopartite al massimo di 500 tonnellate e 28 tonnellate per gli alimenti composti. Ogni partita o sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.

Vale la pena di ricordare che in autocontrollo invece, i piani di campionamento per le materie prime introdotte e per i mangimi finiti ceduti, dovrebbero essere organizzati a livello settoriale sulla base dell'analisi di rischio, mentre gli operatori del settore post primario, che gestiscono lotti inferiori a 500 tonnellate, dovrebbero stabilire un piano di campionamento basato sui criteri HACCP (combinazione materia prima/pericolo es. presenza di residui di pesticidi, presenza di micotossine) adottando piani di campionamento simili a quelli previsti per i controlli ufficiali.

Il prelievo ufficiale di alimenti per gli animali, materie prime, premiscele, additivi, mangimi composti e di qualsiasi altro prodotto, sia esso trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato all'alimentazione orale degli animali deve essere effettuato secondo le procedure fissate dal D.M. 20 aprile 1978, e, in alternativa, per quanto riguarda i campioni effettuati nei piani di sorveglianza per:

- la **ricerca diossine, furani** e PCB's diossina simili si fa riferimento nell'Allegato I del D.L.vo 27 aprile 2004, n. 133 (recepimento della Dir. 2002/70/CE);
- la **ricerca OGM** si fa riferimento alla Raccomandazione 2004/787/CE;
- **fusarium-tossine** nei cereali si fa riferimento al Regolamento 401/2006.

Per un campionamento significativo va valutata sia la matrice su cui si interviene, con le sue caratteristiche specifiche di granulometria e di composizione sia omogeneità di distribuzione del contaminante nella massa. Le matrici liquide omogenee non richiedono particolari procedure se non un'accurata agitazione del prodotto prima di effettuare i prelievi mentre i liquidi o semiliquidi non

omogeneizzabili prelevare i campioni a diversi livelli, da tutti i recipienti anche al momento del travaso del prodotto dopo aver accuratamente eliminato le prime frazioni.

Le farine o altri mangimi in polvere come le premiscele e i mangimi minerali pur essendo abbastanza omogenee vanno campionate considerando anche le condizioni di stoccaggio in cui vertono. Le granelle, i fieni e gli insilati invece sono matrici eterogenee, per cui con ogni probabilità la distribuzione del contaminante è casuale.

Pertanto si deve tenere presente che una corretta procedura prevede:

- un campionamento rappresentativo (per numero di campioni elementari, n. di punti di prelievo, grandezza del campione globale e del campione finale);
- un'accurata omogeneizzazione del campione globale;
- una quantità di campione adeguata all'analisi: campioni insufficienti (< 100 g) non sono rappresentativi, soprattutto nel caso di matrici non omogenee; quantitativi elevati (> 500g) creano eccessive difficoltà al momento della miscelazione al momento del prelievo per l'analisi
- conservazione del campione prima dell'analisi in luogo fresco e asciutto salvo diversamente specificato per particolari prodotti.

Nel caso si effettuassero campionamenti di mangimi in mangiatoia prelevare, in caso di non conformità e se presenti, anche un campione di ogni tipo di alimento acquistato in confezione o allo stato sfuso facenti parte del somministrato al fine di, stabilire e approfondire sulle singole responsabilità.

## **2. Personale che esegue i campionamenti**

Le AC dovrebbero disporre di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto e disporre di adeguate strutture e attrezzature per ben espletare i loro compiti, (consideranda 11 del Regolamento (CE) 882/04).

Il personale che effettua il prelievo deve essere dotato di idonei mezzi di protezione individuale, ai sensi del D.Lvo. 19 settembre 1994, n. 626, S.O. G.U.R.I. n. 265, del 12 novembre 1994, e successive modificazioni ed integrazioni;

Secondo l'art 6 del Regolamento (CE) 882/04, la stessa autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali: a) riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente. b) si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un'ulteriore formazione su base regolare;

## **3. Materiale per il campionamento**

Il prelievo e la formazione dei campioni devono avvenire con tutta la rapidità possibile prendendo le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi alterazione o contaminazione del prodotto; le attrezzature devono essere pulite, disinfettate e quando necessario sterili (indispensabile per le analisi microbiologiche).

Ogni aliquota deve essere collocata in recipienti o confezioni asciutti e puliti, di materiale inerte, che la protegga da contaminazioni, perdita di analiti, da danni eventuali causati dal trasporto e possibilmente dai raggi solari. I mangimi solidi vanno confezionati deve assicurare la conservabilità del campione anche in laboratorio (sacchetto interno in plastica ed esterno paraffinato) mentre quelli liquidi andrebbero posti in contenitori a doppio tappo; i sigilli apposti oltre ad essere inviolabili dovrebbero riportare il contrassegno della A.C. I campioni di alimenti secchi per la ricerca di micotossine 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).

#### 4. Tipi di campionamento

➤ **Statico:** prelievo in punti diversi di una massa stoccata

Può essere eseguito mediante pale con bordi rialzati o sonde lunghe fessurate in successione (Knobbe). La dimensione della sonda deve essere calcolata in funzione del prodotto da campionare. Il margine di errore, di per se più alto rispetto al prelievo dinamico, per questa modalità, decresce progressivamente se si opera in silos, piuttosto che vagoni, piuttosto che in sacchi o confezioni più piccole.

➤ **Dinamico:** prelievo a tempi diversi di una massa in movimento

Può essere eseguito mediante sistemi manuali od automatici (campionatori), da nastri trasportatori o da masse di alimenti in flusso es. durante il carico o lo scarico.

La frequenza di prelievo del campione elementare è funzione della velocità di flusso e delle dimensioni della matrice e del campione complessivo, se si opta per tale modalità il prelievo va effettuato considerando sia gli intervalli di tempo tra un prelievo e l'altro siano commisurati alla durata dello scarico o del carico.

#### 5. Requisiti quantitativi per il controllo delle sostanze o dei prodotti ripartiti in modo uniforme nell'alimento

La dimensione della partita deve essere tale da consentire il prelievo di campioni in ogni sua parte.

Prelevare i campioni elementari di massa e volume uguale a caso dal complesso della partita in modo bilanciato cercando di interessare tutte le zone/confezioni.

Se si preleva da materie prime o mangimi composti alla **rinfusa** suddividere virtualmente la partita in parti approssimativamente uguali il cui numero corrisponde al numero di campioni elementari. Prelevare almeno un campione elementare da ciascun settore virtuale o se si decide di prendere due campioni elementari da uno stesso punto fare altrettanto negli altri al fine che il prelievamento sia comunque bilanciato (campionamento statico). Quando possibile, procedere al prelievo durante i flussi di carico o scarico dei prodotti.

Se si campionano mangimi in confezioni il prelievo deve essere fatto a mezzo sonda o pala, prendendo una parte del contenuto da tutte le confezioni da campionare secondo la tabella, vuotando eventualmente le confezioni.

Riunire i campioni elementari per costituire un solo campione globale.

Prelevare 1 campione globale per partita.

Dopo la riduzione, se necessaria, si ottengono dal campione globale i campioni finali.

Se si tratta di mangimi liquidi o semiliquidi omogenei od omogeneizzabili prelevare una parte del loro contenuto anche al momento del travaso del prodotto da tutti i recipienti da campionare, secondo tabella, eventualmente dopo omogeneizzazione.

In caso di mangimi liquidi o semiliquidi non omogeneizzabili prelevare i campioni anche al momento del travaso del prodotto, dopo eliminazione delle prime frazioni, a diversi livelli, da tutti i recipienti da campionare secondo tabella.

Il volume totale dei prelievi non deve essere inferiore a 10 litri.

Per i mangimi minerali formellati e mattonelle di sali minerali prelevare una parte di ciascuno di essi da tutti i formellati o mattonelle da campionare secondo tabella.

<b>Mangime alla rinfusa</b>	<b>N° minimo campioni elementari</b>
Partite < 2,5 ton.	7
Partite > 2,5 ton.	Radice quadrata di 20 volte il numero di ton. costituenti la partita da campionare con un massimo di 40 campioni elementari.

<b>Partite di mangime in confezioni</b>	<b>N° minimo campioni elementari</b>
Da 1 a 4 confezioni	Tutte
Da 5 a 16 confezioni	4
Confezioni contenuto < 1 kg	4
Oltre 16	Radice quadrata del n° di confezioni con un massimo di 20

<b>Mangime liquido o semiliquido</b>	<b>N° minimo di recipienti da campionare</b>
Da 1 a 4 recipienti	Tutti i recipienti
Da 5 a 16 recipienti	4
Recipienti contenuto < 1 lt	4
Oltre 16 recipienti	Radice quadrata del n° di confezioni con un massimo di 20

<b>Tipo di mangime</b>	<b>Peso minimo del campione globale</b>
Alla rinfusa	4 kg
Confezioni/recipienti con contenuto > 1 kg/1lt	4 kg/4lt
Confezioni /recipienti con contenuto < 1 kg/1 lt	Peso/volume del contenuto di 4 confezioni d'origine
Minerali formellati o in mattonelle	4kg se di peso unitario > 1kg o peso di 4 formelle/mattoni se < di 1kg.

**6. Requisiti quantitativi per il controllo delle sostanze o dei prodotti non ripartiti in modo uniforme nell'alimento.**

Il numero di campioni globali varia secondo la dimensione della partita.  
La dimensione della partita deve essere tale da consentire il prelievo di campioni in ogni sua parte.

Dividere simbolicamente la partita in frazioni approssimativamente uguali il cui numero deve corrispondere a quello dei campioni globali previsti dalla tabella (se superiori a 1, ripartire il numero totale dei prelievi dei campioni elementari della tabella nelle diverse frazioni). Prelevare dei campioni elementari in quantità approssimativamente uguali in modo che il peso totale di ogni campione globale non sia inferiore a 4 kg. Non riunire i campioni elementari provenienti da sottopartite diverse.

Mangime alla rinfusa	N° minimo campioni elementari
Partite < 2,5 ton.	7
Partite > 2,5 ton.	Radice quadrata di 20 volte il numero di ton. costituenti la partita da campionare con un massimo di 40 campioni elementari.

Mangimi alla rinfusa dimensioni della partita in ton.	N° minimo di campioni globali per partita
Fino a 1 ton	1
Da 1 a 10 ton	2
Da 1 a 40 ton	3
Oltre 40 ton	4

Mangimi in confezioni n° di confezioni costituenti la partita	N° minimo di campioni globali per partita
Da 1 a 16	1
Da 17 a 200	2
Da 201 a 800	3
Oltre 800	4

Partite di mangime in confezioni	N° minimo campioni elementari
Da 1 a 4 confezioni	tutte
Da 5 a 16 confezioni	4
Oltre 16	Radice quadrata del n° di confezioni con un massimo di 40

#### 7. Formazione dei campioni finali

Riunire i campioni elementari prelevati da ciascuna sottopartita per ottenere il numero di campioni globali previsti dalla tabella. Aver cura di annotare la provenienza di ciascun campione globale.

Mescolare con cura il/i campione/i globale/i per ottenere un campione omogeneo. Se necessario ridurre il campione globale a 2 chilogrammi o a 2 litri (campione ridotto), con l'aiuto eventualmente di un divisore meccanico o con il metodo della suddivisione in quarti. Formare, 4 campioni finali di massa o di volume circa uguale e rispondenti ai quantitativi previsti per il campione finale (di laboratorio) ed introdurli in un recipiente idoneo, prendendo tutte le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi modifica di composizione, contaminazione o alterazione fortuita del campione durante la conservazione compreso il trasporto.

Tipo di mangime	Peso minimo del campione finale
Solido	500 g
Liquido	500 ml

#### **8. Confezionamento, verbale di accompagnamento e destino dei campioni finali**

Sigillare ed etichettare le singole aliquote costituenti il campione recipienti o le confezioni in modo che non possano essere aperti senza violare il sigillo. (etichetta accorpata al sigillo)  
Redigere per ogni operazione di campionamento un verbale che permetta di identificare, senza equivoci, la partita campionata. Nel verbale vanno riportate le modalità di campionamento, gli strumenti utilizzati (comprese le condizioni di pulizia ed asciugatura) ed il peso di ciascuna aliquota.

Il **verbale di prelevamento**, deve essere quello previsto dall'**allegato 1 o allegato 1 a**, deve essere compilato in modo chiaro e leggibile. Al verbale deve essere allegata la documentazione d'acquisto e la descrizione del prodotto (cartellino).

Il verbale viene redatto in quattro esemplari, tre dei quali vengono inviati al laboratorio che eseguirà gli accertamenti, mentre un quarto esemplare viene rilasciato all'interessato o a chi lo rappresenta.

In caso di prelievo di campioni di prodotti confezionati, dovrà essere redatto un quinto esemplare del verbale di prelievo che verrà spedito senza ritardo all'impresa produttrice, con lettera raccomandata a carico di quest'ultima.

Il laboratorio di analisi trattiene un esemplare del verbale e rimette gli altri all'autorità sanitaria che ha disposto il prelievo. Trasmettere nel più breve tempo possibile per ciascun campionamento 3 campioni finali al laboratorio di analisi, con una copia del verbale di prelevamento riportante le indicazioni necessarie all'analisi stessa.

Avvisare la parte in caso di campionamenti di mangimi al di fuori dello stabilimento di produzione.

[indice](#)

ALLEGATO 16

POTENZIAMENTO DEL CONTROLLO  
UFFICIALE SUI SISTEMI  
PRODUTTIVI DELLE INDUSTRIE  
MANGIMISTICHE

### Potenziamento del controllo ufficiale sui sistemi produttivi delle industrie mangimistiche

<b>1. Introduzione</b>	pag.197
<b>2. Classificazione degli stabilimenti in base al rischio e definizione delle priorità per l'esecuzione del controllo ufficiale</b>	<b>pag.197</b>
2.1 Elaborazione delle check-list	pag. 197
a) Anagrafica e documentazione dello stabilimento	pag. 197
b) Requisiti strutturali dello stabilimento	pag. 198
c) Sistema di autocontrollo aziendale	pag. 198
d) Valutazione dei requisiti per la rintracciabilità e per il ritiro/riciamo	pag. 198
e) Impianti di produzione per l'immissione in commercio di mangimi medicati / prodotti intermedi	pag.198
2.2 Classificazione degli stabilimenti in base al rischio	pag.199
2.2.1 Criteri di valutazione	pag.199
2.2.2 Assegnazione dei punteggi	pag.200
2.2.3 Ottenimento del profilo di rischio	pag.205
<b>3. Valutazione del rischio sanitario</b>	<b>pag.206</b>
3.1 Categoria A: caratteristiche dello stabilimento	pag.206
3.1.1 Criterio 1: data di costruzione o di ristrutturazione significativa	pag.206
3.1.2 Criterio 2: condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature	pag.207
3.2 Categoria B: personale ed entità produttiva	pag.209
3.2.1 Criterio 1: formazione del personale	pag.209
3.2.2 Criterio 2: dimensione dello stabilimento ed entità della produzione	pag.210
3.2.3 Criterio 3: dimensione del mercato servito	pag.210
3.3 Categoria C: gestione della produzione	pag.211
3.3.1 Criterio 1: classificazione della produzione	pag.211
3.3.2 Criterio 2: gestione delle contaminazioni crociate	pag.213
3.3.3 Criterio 3: controllo della produzione	pag.216
3.4 Categoria D: sistema di autocontrollo	pag.216
3.4.1 Criterio 1: completezza formale del piano di autocontrollo	pag.216
3.4.2 Criterio 2: grado di applicazione pratica	pag.217
3.5 Categoria E: Dati storici	pag. 218
3.5.1 Criterio 1: irregolarità, non conformità e positività pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli	pag. 218
<b>4. Modalità operative</b>	<b>pag. 220</b>
Allegato A: scheda per la classificazione dei mangimifici in base al rischio	pag. 222
Allegato B: check-list A-E	pag.229
Allegato C: <u>foglio di calcolo del rischio</u>	



indice**1. INTRODUZIONE**

Il fabbisogno di mangime composto, stimato in base al patrimonio zootecnico italiano, per le varie specie animali (bovini, suini, volatili, conigli, ovi-caprini, equini, pesci ed altri) è di circa 22 milioni di tonnellate e la produzione industriale è di 13,5 milioni di tonnellate; circa il 35-40% di mangimi viene auto-prodotto dalle aziende agricole-zootecniche distribuite sul territorio nazionale. Gli impianti si diversificano per i volumi di attività e per le tipologie produttive. Infatti, a fianco della piccola impresa dedicata al mercato locale, operano stabilimenti a carattere industriale che coprono l'intero mercato nazionale. A seguito dell'emanazione dei regolamenti comunitari di settore, si è sentita la necessità di verificare il grado di applicazione delle misure di sicurezza alimentare e di coinvolgimento degli operatori di filiera in materia di autocontrollo e rintracciabilità (Regolamento 178/2002, Regolamento 183/2005, Regolamento 882/2004) anche in considerazione della comparazione delle industrie mangimistiche con le industrie alimentari. Da queste necessità nasce l'esigenza di proporre, ai Servizi di sanità pubblica veterinaria, uno strumento per classificare il rischio potenziale legato alle attività del comparto mangimi.

**2. CLASSIFICAZIONE DEGLI STABILIMENTI IN BASE AL RISCHIO E DEFINIZIONE DELLE PRIORITA' PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO UFFICIALE****2.1 Elaborazione delle check-list**

Sono previste 5 check-list (Allegato C) che fanno riferimento a 5 diversi obiettivi di controllo a cui il Veterinario Ufficiale deve attenersi durante i sopralluoghi:

**a) Anagrafica e documentazione dello stabilimento:**

la check-list fa riferimento a tutti i dati di interesse anagrafico dell'azienda mangimistica in cui viene effettuato il sopralluogo. (Es: ragione sociale, codice fiscale o partita IVA, sede legale ecc...)

Viene richiesta la data di costruzione dello stabilimento per avere un indicatore storico sull'inizio dell'attività produttiva e soprattutto sull'età delle strutture e dell'impianto. Di seguito è anche richiesta la data dell'ultima ristrutturazione significativa apportata per migliorare sensibilmente sia le strutture che gli impianti o le attrezzature. Le ristrutturazioni sono considerate importanti se hanno coinvolto parte dei locali di lavorazione, di deposito e se hanno permesso la riorganizzazione dei reparti e della/e linea/e di produzione in base a quanto indicato dai criteri dell'ex D.lvo 123/99 e del Regolamento CE 183/2005.

Nella prima parte sono inoltre richiesti alcuni dati che forniscono un quadro generale su:

- dimensioni dello stabilimento (numero di dipendenti, presenza o meno di un laboratorio di analisi interno, dimensione del mercato servito ecc...);
- tipologia della produzione (mangimi semplici, completi, composti non additivati, complementari ecc...; tipologia di additivi utilizzati, PAT, additivi Regolamento 1831/2003);
- quantità di mangime prodotto (quantitativo annuo in sacchi e sfuso espresso in quintali, giorni di lavorazione ed orari);
- destinazione d'uso del prodotto (mangime per bovini, suini, avicoli, cunicoli ecc...);
- approvvigionamento idrico (per questa informazione occorre ricordare che il Regolamento 183/2005 all'allegato II prevede per l'approvvigionamento idrico "acqua di qualità adatta per...").

La seconda parte si riferisce alla documentazione in possesso dell'azienda quali le autorizzazioni sanitarie allo svolgimento dell'attività (registrazione e/o riconoscimento, registrazione UVAC, autorizzazioni alla produzione di mangimi medicati, documentazione per lo smaltimento dei rifiuti, planimetrie ecc...). Sono anche considerate le prescrizioni rilasciate nei sopralluoghi precedenti dal Servizio Veterinario territorialmente competente.

Sono richieste due planimetrie di scala diversa in accordo con la documentazione prevista per le istanze di riconoscimento.

**b. Requisiti strutturali dello stabilimento:** questa check-list prende in considerazione i requisiti riguardanti:

- l'impianto (condizioni delle aree circostanti, presenza o meno di recinzioni e controlli degli ingressi, adeguamento dei locali interni al Regolamento 183/2005 );
- lo stoccaggio delle materie prime alla rinfusa o in sacchi, le fosse di scarico (dedicate o no ad esempio per materie prime non OGM), presenza di dispositivi per la separazione di corpi estranei, con deviatore di flusso ecc...;
- lo stoccaggio dei prodotti finiti (presenza di aree di stoccaggio, separazioni per categoria, identificazione dei silos ecc...);
- le attrezzature e gli impianti (presenza di una linea unica o di una linea doppia di produzione, tipologia del miscelatore, sistemi di pesatura di micro e macro elementi, presenza o meno di insaccatrice, pellettatrice ecc...);

**c. Sistema di autocontrollo aziendale:** permette di valutare il livello di accuratezza della gestione aziendale sugli aspetti:

- igienico-sanitari (procedure di pulizia dei locali, delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, procedure di derattizzazione e disinfestazione, procedure mirate a ridurre le contaminazioni crociate, ecc...);
- analisi dei pericoli ed identificazione dei rischi con l'individuazione dei punti critici di controllo mediante l'applicazione del sistema HACCP (articolo 6 Regolamento (CE) 183/2005);
- della qualità (procedure di controllo dei fornitori, procedure di formazione del campione, controlli analitici sulle materie prime e sul prodotto finito, procedure di verifica per il funzionamento di impianti, la taratura delle bilance, il dosaggio degli additivi e delle premiscele, il controllo delle contaminazioni crociate, validazione dei sistemi di pulizia, ecc...);
- del personale (disponibilità alla collaborazione, attività formative documentate, istruzioni operative agli addetti, definizione delle responsabilità di processo riferite alla qualità e produzione, ecc...).

**d. Valutazione dei requisiti per la rintracciabilità e per il ritiro/ricambio:** con la compilazione di questa check-list è valutata la presenza di documenti che accertino la tracciabilità dei prodotti utilizzati nel processo produttivo e la rintracciabilità dei prodotti venduti a fronte di un'eventuale azione di ritiro/ricambio (presenza di elenchi aggiornati dei fornitori e dei prodotti acquistati, dei clienti e dei prodotti venduti, presenza della tracciabilità interna, nomina del responsabile della rintracciabilità, presenza di un'adeguata procedura di ritiro/ricambio dei prodotti, ecc...).

Per verificare il grado di efficienza della tracciabilità e della rintracciabilità di uno stabilimento di produzione mangimi è utile eseguire una simulazione pratica che permetta di valutare l'accuratezza dei passaggi che intercorrono tra l'acquisto di una materia prima, la vendita del prodotto finito e viceversa. La check-list proposta fa riferimento a quanto indicato nell'accordo Stato-Regioni del 28 luglio 2005 (supplemento G.U. 19-12-2005) e dal Regolamento CE 178/2002.

**e. Impianti di produzione per l'immissione in commercio di mangimi medicati / prodotti intermedi.**

Viene valutato:

- il mantenimento delle caratteristiche dei locali di produzione dei mangimi medicati, stoccaggio premiscele e prodotti finiti,
- le condizioni igienico-sanitarie degli impianti e delle attrezzature legate alla produzione del mangime medicato,
- i controlli sulle contaminazioni crociate,
- i controlli analitici sulle concentrazioni di principi attivi
- la corretta compilazione dei registri e dei documenti previsti dal D.lvo 90/93, e dal D.M 16.11.93 e DM 19.10.99

Le check-list sono state formulate basandosi su criteri oggettivi e facilmente quantificabili in modo da ottenere un risultato il più possibile aderente alla realtà dell'attività aziendale.

## **2.2. Classificazione degli stabilimenti in base al rischio**

Il presente progetto è finalizzato a stabilire criteri oggettivi per definire la frequenza e la tipologia dei controlli ufficiali in rapporto alla categoria di rischio individuata.

Lo strumento messo a punto per la classificazione degli stabilimenti è un foglio di calcolo (Allegato B), sul quale:

- in verticale sono riportati i criteri da prendere in considerazione, raggruppati in cinque categorie;
- in orizzontale sono previste 4 classi di valutazione, con relativi punteggi che variano in base all'importanza dei criteri di valutazione presi a riferimento; da sinistra verso destra, le colonne corrispondono a situazioni via via più sfavorevoli.

Il foglio di calcolo è completato da un'intestazione dove vanno riportati i dati anagrafici dell'azienda.

Per ottenere la classificazione è sufficiente digitare, per ogni criterio nella casella corrispondente (colorata in azzurro), il punteggio assegnato a seguito della valutazione (indicato tra parentesi). Il foglio di lavoro esegue automaticamente i calcoli e la casella in basso a destra, di colore azzurro, restituisce il risultato finale in base al quale lo stabilimento viene inserito in una delle tre classi di rischio individuate (basso, medio, alto) indicato automaticamente in alto a destra nel riquadro giallo.

### **2.2.1. Criteri di valutazione**

Per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio sono stati presi in considerazione 11 criteri, che sono stati raggruppati nelle seguenti 5 categorie:

#### ***Categoria A: Caratteristiche dello stabilimento.***

Criteri

1. data di costruzione o di ristrutturazione significativa;
2. condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature;

#### ***Categoria B: Personale ed entità produttiva.***

Criteri:

- 1) formazione del personale
- 2) dimensione dello stabilimento ed entità della produzione;
- 3) dimensione del mercato servito.

#### ***Categoria C: Gestione della produzione.***

Criteri:

- 1) classificazione della produzione;
- 2) gestione delle contaminazioni crociate
- 3) controllo della produzione;

#### ***Categoria D: Sistema di autocontrollo.***

Criteri:

- 1) completezza formale del piano di autocontrollo;
- 2) grado di applicazione pratica.

#### ***Categoria E. Dati storici.***

Criteri:

- 1) irregolarità e non conformità pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli.

**Assegnazione dei punteggi**

Per ogni criterio sono state previste 4 classi di valutazione, ognuna con uno specifico punteggio. Come già detto, i criteri sono raggruppati in categorie; per ognuna di queste, la somma delle classi di valutazione dei singoli criteri ha un valore fisso che, dalla situazione più favorevole a quella meno favorevole, corrisponde ai seguenti valori: 0, 3, 6, 10.

In base alla valutazione effettuata, ad ogni stabilimento viene assegnato in automatico il punteggio previsto, secondo lo schema riportato nella tabella 1.

Tabella 1 (esempio su foglio di calcolo neutro)

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO									
Regione sociale									
Indirizzo									
Numero di riconoscimento/registrazione									
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione									
CATEGORIA	CRITERI DI VALUTAZIONE			CLASSI DI VALUTAZIONE			J	X	TOT
	1	2	3	NUOVA COSTRUZ (3)	RECENTE RISTRUTT. (1)	ABBASTANZA RECENTI (2)			
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO A	1	DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA					0,00		
	2	CONDIZIONI STRUTTURALI, CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BUONE (0)	DISCRETE (2)	SCARSE (4)	INSUFFICIENTI (5)	0,00		
	3	FORMAZIONE DEL PERSONALE	ELEVATA (0)	DISCRETA (1)	SCARSA (2)	INSUFFICIENTE (4)	0,00	0,20	0,0
PERSONALE ED ENITA' PRODUTTIVA B	1	DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO	ARTIGIANALE (0)	PICCOLA IMPRESA (1)	INDUSTRIALE MEDIO (2)	INDUSTRIALE GRANDE (3)	0,00		
	2	DIMENSIONE DEL MERCATO	LOCALE (0)	REGIONALE (1)	NAZIONALE (2)	EU/ PAESI TERZI (3)	0,00		
	3	CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON RISCHIO BASSO (0)	PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)	PRODUZIONE CON RISCHI MAGGIORE (2)	PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (3)	0,00		
GESTIONE DELLA PRODUZIONE C	1	GESTIONE CONTAMINAZIONI	COMPLETA (0)	ADEGUATA (1)	INCOMPLETA (2)	INADEGUATA (4)	0,00		
	2	CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	COMPLETO (0)	COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)	COMPLETO CON CARENZE MAGGIORE (2)	INCOMPLETO (3)	0,00	0,25	0,0
	3	COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETO E ADEGUATO (0)	ADEGUATO (1)	INCOMPLETO (3)	INADEGUATO (5)	0,00		
SISTEMA DI AUTOCONTROLLO D	1	GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	APPLICATO (0)	CARENZE MINORI (2)	CARENZE MAGGIORE (3)	NON APPLICATO (5)	0,00		
	2	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' ISCRIPTE E RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIFETUTE (3)	SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE E RISOLTE (5)	SOSTANZIALI O GRAVI, RIFETUTE E NON RISOLTE (10)	0,00	0,25	0,0
TOTALE							0,00	0,20	0,0
(<3>): rischio basso; (<=3 / <4,2>) rischio medio; (>=4,2) rischio alto									

A titolo esemplificativo vengono descritte 3 diverse ipotesi di classificazione di rischio di uno stabilimento (basso, medio, alto):  
Basso: Tabella n° 2

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO		BASSO	
Ragione sociale			
Indirizzo			
Numero di riconoscimento/registrazione			
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione			
CATEGORIA	CRITERI DI VALUTAZIONE	VALUTAZIONE	DATA
		NUOVA COSTRUZ. (0)	
A CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO	DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA CONDIZIONI STRUTTURALI E MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BUONE (0)	RECENTE RISTRUT. (1) DISCRETE (2)
B PERSONALE ED PRODUTTIVA	FORMAZIONE E COMPORTAMENTO DEL PERSONALE DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	ELEVATA (0) ARTIGIANALE (0) LOCALE (0)	RECENTI (2) SCARSE (4) SCARSA (2) INDUSTRIALE MEDIO (2) NAZIONALE (2)
C GESTIONE DELLA PRODUZIONE	CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE GESTIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON BASSO RISCHIO COMPLETA (0) COMPLETO (0)	ABBASTANZA RECENTI (2) SCARSE (4) SCARSA (2) INDUSTRIALE MEDIO (2) NAZIONALE (2)
D SISTEMA DI AUTOCONTROLLO	COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	COMPLETO E ADEGUATO (0) APPLICATO (0)	RECENTE RISTRUT. (1) DISCRETE (2) DISCRETA (1) PICCOLA IMPRESA (1) REGIONALE (1) PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1) ADEGUATA (1) COMPLETO CON CARENZE MINORI (1) ADEGUATO (1) CARENZE MINORI (2)
E DATI STORICI	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCOPERTE E RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)	ABBASTANZA RECENTI (2) SCARSE (4) SCARSA (2) INDUSTRIALE MEDIO (2) NAZIONALE (2) PRODUZIONE CON RISCHI O MAGGIORE (2) INCOMPLETA (2) COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2) ADEGUATO (1) CARENZE MINORI (2)
			DATE (4) INSUFFICIENTI (6) INSUFFICIENTE (4) GRANDE (3) EU PAESI TERZI (3) PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (3) INADEGUATA (4) INCOMPLETO (3) INADEGUATO (5) NON APPLICATO (5) SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE E RISOLTE (10)
			TOT
			TOTALE

(<3): rischio basso; (>=3 / <4,2) rischio medio; (>=4,2) rischio alto

Medio: Tabella n° 3

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO										MEDIO	
Regione sociale											
Indirizzo											
Numero di riconoscimento/registrazione										Data	
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione											
CATEGORIA	CRITERI DI VALUTAZIONE		VALUTAZIONE							TOT.	
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO A	DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA	NUOVA COSTRUZ. (0)	RECENTE RISTRUTT. (1)	RECENTE RISTRUTT. (1)	RECENTE RISTRUTT. (1)	ABBASTANZA RECENTI (2)	DATE (4)				
	CONDIZIONI STRUTTURALI, CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BUONE (0)	DISCRETE (2)	DISCRETE (2)	DISCRETE (2)	SCARSE (4)	INSUFFICIENTI (6)				
	PERSONALE	ELEVATA (0)	DISCRETA (1)	DISCRETA (1)	DISCRETA (1)	SCARSA (2)	INSUFFICIENTE (4)				
	DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE (0)	PICCOLA IMPRESA (1)	PICCOLA IMPRESA (1)	INDUSTRIALE MEDIO (2)	INDUSTRIALE MEDIO (2)	INDUSTRIALE GRANDE (3)				
	DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	LOCALE (0)	REGIONALE (1)	REGIONALE (1)	NAZIONALE (2)	NAZIONALE (2)	EU/ PAESI TERZI (3)				
GESTIONE DELLA PRODUZIONE C	CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON RISCHIO BASSO (0)	PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)	PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)	PRODUZIONE CON RISCHI O MAGGIORE (2)	PRODUZIONE CON RISCHI O MAGGIORE (2)	PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (5)				
	GESTIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE	COMPLETA (0)	ADEGUATA (1)	ADEGUATA (1)	INCOMPLETA (2)	INCOMPLETA (2)	INADEGUATA (4)				
	CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	COMPLETO (0)	COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)	COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)	COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2)	COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2)	INCOMPLETO (3)				
SISTEMA AUTOCONTROLLO D	COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	ADEGUATO (0)	ADEGUATO (1)	ADEGUATO (1)	INCOMPLETO (3)	INCOMPLETO (3)	INADEGUATO (5)				
	GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	APPLICATO (0)	CARENZE MINORI (2)	CARENZE MINORI (2)	CARENZE MAGGIORI (3)	CARENZE MAGGIORI (3)	NON APPLICATO (5)				
DATI STORICI E	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCOstrate E RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE FORMALI (0)	NON SIGNIFICATIVE FORMALI (3)	NON SIGNIFICATIVE FORMALI (3)	GRAVI, ISOLATE E RISOLTE (6)	GRAVI, ISOLATE E RISOLTE (6)	SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE E NON RISOLTE (10)				
TOTALE									0,20	0,0	0,0
									0,20	0,0	0,0

(&lt;=3): rischio basso; (&gt;=3 / &lt;=4,2): rischio medio; (&gt;=4,2): rischio alto

Alto: Tabella n° 4

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO										ALTO	
Regione sociale											
Indirizzo											
Numero di riconoscimento/ registrazione											
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione											
CATEGORIA											
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO A	DATA DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA	O DI COSTRUZIONE	O DI RISTRUTTURAZIONE	VALUTAZIONE						TOT	
				NUOVA COSTRUZIONE (0)	RECENTE RISTRUTTI (1)	ABBASTANZA RECENTI (2)	DATE (4)	4	1		
	CONDIZIONI STRUTTURALI E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BILIONE (0)	DISCRETE (2)	DISCRETE (2)	SCARSE (4)	INSUFFICIENTI (6)					
	FORMAZIONE DEL PERSONALE	ELEVATA (0)	DISCRETA (1)	DISCRETA (1)	SCARSA (2)	INSUFFICIENTI E (4)					1,2
	DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE (0)	PICCOLA IMPRESA (1)	PICCOLA IMPRESA (1)	INDUSTRIALE MEDIO (2)	INDUSTRIALE GRANDE (3)					
	DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	LOCALE (0)	REGIONALE (1)	REGIONALE (1)	NAZIONALE (2)	EU/ PAESI TERZI (3)					
	CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON RISCHIO BASSO (0)	RISCHIO MINORE (1)	PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)	RISCHI O MAGGIORE (2)	PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (3)					0,5
	GESTIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE	COMPLETA (0)	ADEGUATA (1)	ADEGUATA (1)	INCOMPLETA (2)	INADEGUATA (4)					
	CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	COMPLETO (0)	COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)	COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)	COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2)	INCOMPLETO (3)					1,3
	COMPLETTEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETO E ADEGUATO (0)	ADEGUATO (1)	ADEGUATO (1)	INCOMPLETO (3)	INADEGUATO (5)					
	GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	APPLICATO (0)	CARENZE MINORI (2)	CARENZE MINORI (2)	MAGGIORI (3)	NON APPLICATO (5)					
	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCOSE E RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE FORMALI (0)	SIGNIFICATIVE O RIPETUTE FORMALI (3)	NON SIGNIFICATIVE O RIPETUTE (3)	SOSTANZIALI O GRAVI RISOLTE (5)	SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE E NON RISOLTE (10)					2,5
											0,6
TOTALE										1	6,1

(<3): rischio basso; (>=3 / <4.2) rischio medio; (>=4.2) rischio alto



### 2.2.3. Ottenimento del profilo di rischio

Per ciascuna categoria, i punteggi assegnati ai singoli criteri sono sommati automaticamente dal foglio di calcolo; il risultato di categoria così ottenuto, viene successivamente moltiplicato per un fattore prestabilito X (colonna X), che identifica il "peso" della singola categoria rispetto alle altre.

I fattori X assegnati sono riportati nella tabella sottostante:

Tabella n° 5

CATEGORIA	FATTORE X ASSEGNATO
Caratteristiche dello stabilimento	0.20
Personale ed Entità produttiva	0.10
Gestione della produzione	0.25
Sistema di autocontrollo	0.25
Dati storici	0.20
<i>totale</i>	1.00

Le categorie più importanti sono quelle relative alla gestione della produzione ed all'autocontrollo con un fattore assegnato di 0.25; seguono le caratteristiche dello stabilimento ed i dati storici con 0.20. Un peso minore è stato assegnato alla categoria che comprende il personale e l'entità produttiva ai quali è stato assegnato il fattore 0.10. La somma dei fattori X è pari ad uno; in questo modo, la scala dei punteggi finali andrà da 0 a 10, con il rischio dell'impianto che cresce all'aumentare del punteggio.

Al termine del processo di valutazione ogni stabilimento ottiene un punteggio finale che ne determina l'assegnazione in una delle 3 categorie di rischio individuate in modo da orientare l'attività di controllo.

CATEGORIE DI RISCHIO INDIVIDUATE	
<i>inferiore a 3</i>	<i>rischio BASSO</i>
<i>compreso tra 3 e 4,2</i>	<i>rischio MEDIO</i>
<i>oltre 4,2</i>	<i>rischio ALTO</i>

Le valutazioni della prima e della seconda colonna possono corrispondere, in generale, a situazioni a basso rischio. Per questa ragione è stato scelto il valore 3, che corrisponde al totale della seconda colonna, come limite tra basso e medio rischio.

Il limite tra medio ed alto rischio (4,2 punti) corrisponde al limite inferiore (3 punti) più il 40% della differenza tra il punteggio totale della terza colonna (6) e quello della seconda colonna (3).

Questi punteggi limite (3 e 4,2) sono stati presi in considerazione in modo sperimentale, anche se la valutazione sul campo ha in linea di massima confermato la correttezza di questa impostazione.

Verranno di seguito descritti i singoli criteri, riportando alcuni esempi per rendere quanto più possibile uniforme la valutazione nei mangimifici.

### 3. VALUTAZIONE DEL RISCHIO SANITARIO

#### 3.1.Categoria A: caratteristiche dello stabilimento.

##### 3.1.1 Criterio 1: data di costruzione o di ristrutturazione significativa

Anche se, ai fini dell'assegnazione del punteggio finale, questo criterio ha un peso minore, si è ritenuto opportuno valutarlo, in quanto una struttura datata può causare problemi legati alle maggiori necessità di manutenzione ed alla corretta gestione dei processi produttivi (es. disposizione dei locali, difficoltà di pulizia, difficoltà di ristrutturazione ed adeguamento). E' richiesta dunque una maggiore attenzione al management aziendale, che dovrà intervenire sul piano di autocontrollo, in particolare sulle procedure di manutenzione, di formazione del personale, di pulizia e disinfezione.

Dovranno essere presi in considerazione informazioni oggettive come la data di costruzione, la data di eventuali ristrutturazioni degli impianti; importanti sono le valutazioni effettuate nel corso del sopralluogo per quanto concerne la disposizione dei locali, il posizionamento delle attrezzature ed in generale il "layout dell'impianto". Ci si riferisce in particolare al sistema adottato per controllare le varie fasi produttive che devono soddisfare i principi di buone pratiche di fabbricazione (es. corretta pesatura, miscelazione e pulizia dell'impianto).

Le tabelle che seguiranno sono quelle riportate nella scheda di valutazione del mangimificio (Allegato A) a cui viene aggiunta una ulteriore colonna nella quale si cerca di fornire una spiegazione delle varie classi di valutazione.

#### Valutazione ed assegnazione del punteggio

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: data di costruzione o di ristrutturazione significativa		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
Nuova costruzione 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>stabilimenti costruiti negli ultimi 8 anni</li> </ul>	stabilimenti costruiti dopo l'entrata in vigore del D.lvo. 123/99; sono strutture che si suppone siano state costruite secondo i criteri previsti dal decreto legislativo
Recente ristrutturazione 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che hanno avuto una significativa ristrutturazione negli ultimi 8 anni; uno stabilimento può essere fatto rientrare in questa categoria se la ristrutturazione ha coinvolto parte dei locali di lavorazione, di deposito e se ha permesso la riorganizzazione dei locali e delle linee di produzione</li> </ul>	stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che dopo l'entrata in vigore del D.lvo. 123/99 hanno subito una significativa ristrutturazione improntata ai nuovi criteri;
Abbastanza recenti 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>stabilimenti costruiti tra gli 8 e 20 anni o che hanno avuto una significativa ristrutturazione in tale periodo.</li> </ul>	

Datate 4	<ul style="list-style-type: none"><li>• stabilimenti con più di 20 anni che non hanno avuto ristrutturazioni significative</li></ul>	
-------------	--	--

### 3.1.2 Criterio 2: condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature

Per effettuare un'accurata valutazione di quanto indicato da questo criterio occorrerà prendere in considerazione:

- lo stato delle condizioni igieniche dello stabilimento, delle attrezzature, delle aree esterne ed degli impianti;
- la rispondenza con i requisiti previsti dall'allegato II del Regolamento 183/2005;
- il grado di manutenzione e di funzionamento degli impianti e delle attrezzature (coclee, elevatori, silos, pellettatrici, miscelatori ecc);
- l'efficienza della lotta contro gli animali infestanti;
- il corretto utilizzo delle bilance con documentazione della pesata del prodotto secondo la formula pre-impostata;
- l'utilizzo o meno di software di gestione della produzione per tenere sotto controllo il processo produttivo.

Non tutte le carenze relative a strutture ed attrezzature hanno un riflesso diretto sulla sicurezza dell'alimento. Particolare attenzione dovrà essere pertanto rivolta a tutti quei fattori che potrebbero incidere negativamente sulle caratteristiche qualitative o igienico-sanitarie dell'alimento, ad esempio: fossa di scarico non coperta o impianto senza aspirazione delle polveri, ingiustificata presenza di animali infestanti nei locali di produzione, assenza di documentazione della pesata, ecc.

Per procedere alla valutazione occorre effettuare:

- un sopralluogo nell'impianto;
- un esame accurato della documentazione disponibile dello stabilimento e dell'attività di controllo del veterinario ufficiale e/o di altri Organi ufficiali.

Per esprimere una valutazione il più possibile corretta di questo criterio è necessario prendere in considerazione diversi aspetti senza tuttavia legarsi alla rigidità delle singole caratteristiche; la conoscenza dell'impianto da parte dell'operatore svolgerà un ruolo importante per la valutazione finale.

## Valutazione ed assegnazione del punteggio

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
Buone 0	• nessuna carenza nella pulizia e manutenzione degli impianti e delle attrezzature e/o	Esempio: buona pulizia degli impianti e delle attrezzature, senza accumulo di polveri; ordine nella disposizione e nello stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti in sacchi, efficienza nella manutenzione degli impianti e delle apparecchiature
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (allegato II, Regolamento (Ce) 183/2005) e/o	Vedi allegato II Regolamento (Ce) 183/2005
	• evidente ed efficace lotta contro gli infestanti e/o	Esempio: non si notano residui di feci di uccelli e/o di roditori, non sono presenti volatili nei capannoni e presenza limitata nelle aree circostanti; efficace piano di derattizzazione con costante monitoraggio delle esche; lotta contro gli insetti e gli scarafaggi eseguita con cura e con costante monitoraggio
	• utilizzo di bilance elettroniche computerizzate con letture ottiche del prodotto, documentazione della pesata degli additivi e/o con cappa di aspirazione e/o	Esempio: utilizzo di bilance elettroniche che registrano, tramite lettura ottica, il prodotto da pesare, ne indicano i limiti di peso a seconda della formula pre-impostata, documentano la pesata su supporto informatico e cartaceo.
	• gestione computerizzata degli impianti	Esempio: utilizzo di software di gestione della produzione, elaborati per tener costantemente sotto controllo il processo produttivo.
Discrete 2	• pulizia e manutenzione della struttura degli impianti e delle attrezzature con carenze minori che non incidono sulla corretta attività produttiva e/o;	Esempio: carenze minori: presenza di ragnatele, disordine, vetri rotti, nonostante la presenza di impianto di aspirazione c'è un elevato grado di polverosità
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (allegato II, Regolamento CE 183/2005) e/o	Vedi allegato II Regolamento (Ce) 183/2005
	• efficace lotta contro gli infestanti e/o	Esempio: non sono presenti residui di feci di volati e altri animali infestanti nei locali di lavorazione e/o di stoccaggio dei prodotti; presenza dei volatili nelle aree circostanti lo stabilimento
	• utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate degli additivi e con aspirazione e/o	Esempio: requisito fondamentale è la presenza di bilance che emettano una scontrinatura per attestare la pesata effettuata oppure che la pesata su bilancia elettronica venga documentata.
Scarse 4	• gestione computerizzata degli impianti	Esempio: utilizzo di software di gestione della produzione, elaborati per tener costantemente sotto controllo il processo produttivo.
	• pulizia e manutenzione della struttura degli impianti e delle attrezzature con carenze maggiori	Esempio: carenze maggiori: zona di scarico non coperta, mancanza di impianto di aspirazione, fessure di carico all'interno del locale di produzione, manutenzione degli impianti scarsa ed incompleta
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono in corso di adeguamento (allegato II, Regolamento CE 183/2005)	in corso di adeguamento a quanto richiesto dall'allegato II Regolamento CE 183/2005
	• inefficace lotta contro gli infestanti	Esempio: presenza di feci di volatili e/o presenza eccessiva di volatili all'interno delle strutture e nei cortili
Insufficienti 6	• utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate ma senza aspirazione	Esempio: uso di bilance elettroniche con scontrinatura automatica e/o di bilance meccaniche con documentazione della pesata e firma da parte dell'operatore.
	• gestione meccanica degli impianti	Esempio: movimentazione e visualizzazione dell'impianto dal quadro di controllo
	• pulizia e manutenzione della struttura degli impianti e delle attrezzature con carenze importanti	Esempio: carenze importanti: impianto di produzione senza impianto di aspirazione delle polveri, insufficienti operazioni di pulizia e manutenzione, mancata taratura degli strumenti e delle bilance.
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature presentano carenze che possono riflettersi sul processo produttivo	Esempio: carenze che possono riflettersi sul processo produttivo: bilance non tarate, miscelatore e impianto di iniezione dei grassi senza regolare manutenzione, materie prime e/o prodotti finiti dislocati senza tettoie
Insufficienti 6	• inefficace lotta contro gli infestanti	Esempio: ingiustificabile presenza di animali infestanti nelle aree di produzione dei mangimi e/o di stoccaggio dei medesimi e delle materie prime che possono riflettersi sulla salubrità del prodotto.
	• utilizzo di bilance meccaniche senza documentazione delle pesate e senza aspirazione	Esempio: assenza della documentazione della pesata
	• gestione meccanica degli impianti	Esempio: movimentazione e visualizzazione dell'impianto dal quadro di controllo

### 3.2. Categoria B: personale ed entità produttiva.

#### 3.2.1 Criterio 1: formazione del personale

La capacità e la disponibilità a risolvere problemi relativi alla sicurezza alimentare costituiscono una chiara dimostrazione dell'impegno dell'azienda.

Dovranno essere sottoposti a valutazione:

- la professionalità e la disponibilità alla collaborazione con il Servizio Pubblico della direzione dello stabilimento;
- il livello di preparazione del management, con particolare riguardo alla preparazione ed alla sensibilità sui temi della sicurezza alimentare, dell'autocontrollo, della rintracciabilità ed ai riferimenti normativi;
- il livello di formazione e preparazione del personale, il grado di conoscenza dell'attività produttiva, ecc...;
- la capacità di applicare nell'attività pratica le istruzioni operative apprese nei corsi di formazione o fornite dalla direzione dello stabilimento.

Nel corso del sopralluogo dovrà essere accertata la correttezza delle pratiche di lavoro adottate dal personale, ponendo particolare attenzione ad eventuali comportamenti non in linea con le corrette procedure di produzione; dovrà essere accertata la corrispondenza tra quanto indicato nelle istruzioni operative ed il loro grado di applicazione da parte del personale incaricato.

#### Valutazione ed assegnazione del punteggio

1. CRITERIO DI VALUTAZIONE: formazione del personale	
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE
Elevata 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• elevata professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li> <li>• buona preparazione del management aziendale sui temi della sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li> <li>• elevato grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale</li> </ul>
Discreta 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• discreta professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li> <li>• preparazione limitata del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li> <li>• discreto grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale</li> </ul>
Scarsa 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• scarsa professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li> <li>• scarsa preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li> <li>• grado approssimativo grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale</li> </ul>
Insufficiente 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• insufficiente professionalità e indisponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li> <li>• insufficiente preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li> <li>• insufficiente grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale con possibili ripercussioni sulla qualità e salubrità del prodotto</li> </ul>

### 3.2.2 Criterio 2: dimensione dello stabilimento ed entità della produzione

Il numero degli operatori che si dedicano all'attività produttiva è un fattore importante per la caratterizzazione della dimensione dello stabilimento e dell'entità della produzione che però non è indice né di elevata attività produttiva e neppure di maggior efficienza di produzione. Si è pertanto ritenuto opportuno prendere in considerazione esclusivamente il quantitativo annuo di mangime prodotto espresso in quintali per definire una bassa, medio-bassa, medio-elevata ed elevata entità produttiva ai fini dell'analisi e della classificazione del rischio. Esiste una correlazione tra le dimensioni dello stabilimento e l'entità produttiva. Per questo motivo produzioni di circa 50.000 quintali/anno faranno riferimento ad una dimensione "artigianale" dell'azienda mentre produzioni di oltre di 1.000.000 quintali/anno si riferiranno ad uno stabilimento "industriale-grande".

#### Valutazione ed assegnazione del punteggio

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: dimensione dello stabilimento ed entità della produzione	
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE
Artigianale 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilimenti in cui la produzione media annua è uguale o inferiore a 50.000 quintali di mangime (produzione bassa)</li> </ul>
Piccola impresa 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilimenti in cui la produzione media annua varia da 50.000 a 250.000 quintali di mangime (produzione medio-bassa)</li> </ul>
Industriale medio 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilimenti industriali in cui la produzione media annua varia da 250.000 a 1.000.000 quintali di mangime (produzione medio-elevata)</li> </ul>
Industriale grande 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilimenti industriali in cui la produzione media annua è superiore a 1.000.000 quintali di mangime (produzione elevata)</li> </ul>

### 3.2.3 Criterio 3: dimensione del mercato servito

La dimensione del mercato servito rappresenta l'estensione geografica delle attività commerciali dello stabilimento ed assume importanza nel caso in cui si verificano dei problemi di sicurezza del mangime soprattutto per il ritiro-richiamo del prodotto dal mercato. L'esecuzione della procedura di ritiro-richiamo sarà più difficile se la commercializzazione del mangime avviene in ambito comunitario o verso un paese terzo mentre sarà più semplice se avviene nella sola provincia dove è ubicato lo stabilimento. L'eventuale esportazione verso Paesi Terzi comporta, inoltre, la necessità di esercitare un maggiore livello di controllo della produzione, sia per il mangimificio sia per il controllo ufficiale, sulla base dei requisiti specifici richiesti dal Paese importatore.

Per la valutazione di questo criterio è necessario prendere visione dei documenti commerciali accertando l'ambito di commercializzazione dell'impianto; va precisato che l'unica ed occasionale operazione di commercializzazione ad un livello superiore non costituisce elemento di valutazione.

#### Valutazione ed assegnazione del punteggio

3.CRITERIO DI VALUTAZIONE: dimensione del mercato servito	
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE
Locale 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• commercializzazione nella sola provincia dove è ubicato lo stabilimento</li> </ul>
Regionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• commercializzazione limitata alla Regione</li> </ul>

1	
Nazionale 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• commercializzazione verso altre Regioni italiane</li> </ul>
Comunitario/Paesi terzi 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• commercializzazione in ambito Comunitario oppure esportazione verso Paesi Terzi</li> </ul>

### 3.3 Categoria C: Gestione della produzione.

#### 3.3.1 Criterio 1: classificazione della produzione

Per uno stabilimento mangimistico è importante individuare la tipologia di produzione classificandola a seconda di:

1. produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o premiscele di nutrizionali e/o zootecnici;
2. produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivo con linea doppia o linea unica di produzione;
3. produzione di mangimi OGM e/o non OGM e/o biologico con fossa di scarico dedicata oppure unica;
4. produzione con o senza utilizzo delle PAT (farine di pesce).

Una volta individuata la tipologia di produzione si può delineare il rischio di produzione (con rischio basso, con rischio minore, con rischio maggiore, con rischio elevato) a seconda:

- a. del tipo di additivi utilizzati;
- b. della produzione di mangimi medicati;
- c. della produzione di mangimi non OGM e/o biologico con fossa di scarico dedicata o unica;
- d. della produzione con l'utilizzo delle PAT (farine di pesce).

#### Produzione con rischio basso

Si ha questo tipo di produzione nel caso di uno stabilimento che utilizzi additivi tecnologici quali conservanti, antiossidanti, emulsionanti, stabilizzanti, antiagglomeranti, ecc., come da allegato 1 del Regolamento Ce 1831/2003, o additivi organolettici come coloranti ed aromatizzanti (allegato 1 del Regolamento (CE) n.1831/2003) e/o nutrizionali come vitamine, oligoelementi, aminoacidi, urea (allegato 1 del Regolamento (CE) n.1831/2003). Lo stabilimento non deve usare additivi zootecnici o coccidiostatici secondo il Regolamento (CE) n.1831/2003. Produce mangimi completi e/o complementari e/o minerali contenenti materie prime OGM, senza impiego delle PAT (farine di pesce); non sono prodotte premiscele di additivi.

#### Produzione con rischio minore

Si ha quando il mangimificio produce mangimi completi e/o complementari anche con l'utilizzo di additivi zootecnici e/o coccidiostatici (articolo 6 del Regolamento (CE) n.1831/2003). Ciò non preclude l'aggiunta di una o più categorie di altri additivi consentiti: tecnologici, organolettici e nutrizionali.

Rientra in questo punteggio lo stabilimento che produce mangimi completi medicati e/o premiscele di additivi con linea doppia di produzione. La gestione dei medicati comporta una valutazione e un controllo più severo della produzione come stabilito dal D.lvo 90/93 e dal decreto ministeriale 16 novembre 1993. Il mangimificio può produrre mangimi non OGM e/o mangimi biologici con prerogativa di usare una fossa di scarico delle materie prime e una linea di produzione dedicata. Gli stabilimenti che non producono mangimi per ruminanti possono utilizzare le PAT (farine di pesce) e rientrare in questa categoria di valutazione se presentano una linea doppia separata di produzione.

**Produzione con rischio maggiore**

Rientra in questa categoria il mangimificio che produce mangimi completi e/o complementari con l'aggiunta di qualsiasi additivo consentito: tecnologici, organolettici, nutrizionali, zootecnici e coccidiostatici come per la categoria precedente; il rischio maggiore è dato dall'assenza della linea doppia di produzione per i mangimi medicati e/o premiscele di additivo; dall'assenza di un impianto dedicato per i mangimi OGM free e/o biologici; dall'utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea unica in stabilimento che non produce alimenti per erbivori (pur in presenza di separazione).

**Produzione con rischio maggiore**

Il rischio elevato di produzione si ha quando si producono mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico ed impianti promiscui e/o se utilizzano le PAT (farine di pesce) in stabilimento che produce alimenti per erbivori.

**Valutazione ed assegnazione del punteggio**

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE:		classificazione della produzione
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	
Produzione rischio basso 0	con	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o premiscele di nutrizionali (Cu, Se, vit . A, vit. D)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi con OGM ammessi</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• non utilizzo delle PAT (farine di pesce)</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• no produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivo</li> </ul>
Produzione rischio minore 1	con	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e/o</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea doppia di produzione e/o</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico dedicata ed impianto di lavorazione separato e/o</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea dedicata in stabilimento che non produce alimenti per erbivori</li> </ul>
Produzione rischio maggiore 2	con	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico dedicata ma con impianti promiscui e/o</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea unica in stabilimento che non produce alimenti per erbivori</li> </ul>



Produzione rischio elevato 3	con	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione i mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico ed impianti promiscui e/o</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzo delle PAT (farine di pesce) in stabilimento che produce alimenti per erbivori</li> </ul>

### 3.3.2. Criterio 2: gestione delle contaminazioni crociate

Le contaminazioni crociate rappresentano uno dei problemi più importanti con i quali il settore mangimistico deve confrontarsi.

L'analisi di questa categoria di rischio risulta di difficile interpretazione.

Questi problemi sono influenzati da diversi aspetti quali:

- la linea di produzione unica o doppia;
- le molecole che sono impiegate e le loro caratteristiche chimico- fisiche;
- le operazioni di pulizia degli impianti, la frequenza ed i tipi e la quantità di materiali utilizzati;
- le prove di validazione che vengono eseguite;
- le sequenze di lavorazione stabilite nel processo produttivo.

Nell'analisi di questo criterio è necessario distinguere gli stabilimenti che producono mangimi con una linea unica da quelli che presentano una linea doppia di produzione. La linea doppia di produzione, a fronte di scorrette sequenze di lavorazione, assenti prove di validazione ed assenti operazioni di lavaggio tra la produzione dei diversi mangimi medicati e/o con additivi sensibili, non costituisce elemento di garanzia assoluta.

Le prove di validazione del sistema di lavaggio, le sequenze di lavorazione, la quantità ed il tipo di prodotto di lavaggio rappresentano gli elementi da considerare per l'analisi del rischio delle contaminazioni crociate nella linea unica di produzione.

Ricadranno nella classe "**completa**" quegli stabilimenti che non utilizzano prodotti soggetti a contaminazione crociata (ad esempio aziende classificate come mangimifici con una produzione a rischio basso). Dovranno essere considerati, quali aspetti di dimostrata efficacia della gestione, anche le operazioni di confezionamento e/o trasporto.

Per la gestione delle polveri derivanti dal controllo del processo produttivo è importante valutare lo smaltimento o considerare il loro riutilizzo nei mangimi prodotti.

Un mangimificio potrà ricadere nella classe di valutazione "**adeguata**" nel caso in cui la linea unica o la linea doppia di produzione presentino carenti o inadeguate prove di validazione del sistema per metodo e/o per frequenza a fronte di complete e corrette operazioni di lavaggio e/o sequenze di lavorazione.

Può appartenere alla categoria "**incompleta**" un mangimificio che, sulla linea unica di lavorazione, pur presentando operazioni di lavaggio complete, con materiali idonei (es: crusca, farine, carbonati), in quantità sufficiente e rispettando le sequenze di lavorazione, abbia una scorretta gestione del materiale di lavaggio, unita all'assenza di prove di validazione del sistema. Oppure uno stabilimento che, pur effettuando delle corrette sequenze di lavorazione sulla linea doppia, presenti delle operazioni di lavaggio incomplete o assenti tra la produzione dei diversi mangimi medicati e/o con additivi sensibili e che non effettui prove di validazione del sistema.

Esempio di **“insufficiente”** gestione delle contaminazioni crociate sarà lo stabilimento che presenta insufficienti operazioni di lavaggio e/o materiali di lavaggio non idonei per tipo e quantità, con assenza di prove di validazione del sistema e/o sequenze di lavorazione non rispettate sulla linea unica di produzione.

La mancanza del rispetto delle sequenze di lavorazione tra la produzione dei diversi mangimi per la linea doppia, unita all'assenza di prove di validazione del sistema e di operazioni di lavaggio, indicano una gestione insufficiente delle contaminazioni crociate per queste linee.

Per la gestione delle polveri derivanti dal controllo del processo produttivo è importante valutare lo smaltimento o considerare il loro riutilizzo nei mangimi.

Possiamo definire corretta la gestione delle polveri contenenti additivi o molecole ad azione farmacologica quando sono regolarmente smaltite; possiamo definirla incompleta quando si ha un riutilizzo nelle produzioni in percentuali minime e comunque documentate come accettabili.

#### Valutazione ed assegnazione del punteggio

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: gestione delle contaminazioni crociate	
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE
Completa 0	<ul style="list-style-type: none"><li>• completa gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri</li></ul>
Adeguate 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• adeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri</li></ul>
Incompleta 2	<ul style="list-style-type: none"><li>• incompleta gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi ed incompleta gestione delle polveri</li></ul>
Inadeguata 4	<ul style="list-style-type: none"><li>• inadeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e scorretta gestione delle polveri</li></ul>

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: controllo della produzione		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
Completo 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>completezza e adeguatezza del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito</li> </ul>	Piano analitico completo e adeguato all'entità della produzione in rapporto: <ul style="list-style-type: none"> <li>alla tipologia e alla quantità delle materie prime utilizzate</li> <li>alla selezione ed al controllo dei fornitori delle materie prime</li> <li>controllo della conformità del cartellino e della corretta etichettatura</li> <li>rispetto del piano analitico alle richieste della normativa vigente</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>controlli analitici completi circa l'omogeneità della miscelata</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti</li> </ul>	Sistema di rintracciabilità efficace
	<ul style="list-style-type: none"> <li>taratura delle bilance regolarmente documentata</li> </ul>	Viene regolarmente effettuata la taratura delle bilance usate nel mangimificio; sono presenti le registrazioni sull'avvenuto controllo della taratura.
Completo con carenze minori 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito completo, rispettato ma non adeguato all'entità della produzione e/o</li> </ul>	Il piano analitico è rispettato, è completo per tipo di analisi effettuate ma non è adeguato alla produzione ad es come numero e/o frequenza di analisi
	<ul style="list-style-type: none"> <li>controlli analitici incompleti circa l'omogeneità della miscelata e/o</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o</li> </ul>	Sistema di rintracciabilità efficace
	<ul style="list-style-type: none"> <li>taratura delle bilance regolarmente documentata</li> </ul>	Se viene regolarmente effettuata la taratura delle bilance usate nel mangimificio; se la frequenza è adeguata e se sono presenti le registrazioni sull'avvenuto controllo della taratura.
Completo con carenze maggiori 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito incompleto e inadeguato alla realtà aziendale e/o</li> </ul>	Il piano analitico è rispettato ma non è completo per tipo di analisi; il numero e la frequenza di analisi effettuate è inadeguato alla produzione aziendale
	<ul style="list-style-type: none"> <li>alcune carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o</li> </ul>	Sistema di rintracciabilità carente
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza di controlli analitici sulla miscelata e/o</li> </ul>	I controlli non sono mai stati effettuati oppure non sono stati riconfermati
	<ul style="list-style-type: none"> <li>taratura delle bilance ma senza regolare documentazione</li> </ul>	Le bilance vengono regolarmente tarate ma non sono presenti le registrazioni sull'avvenuto controllo della taratura
Incompleto 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>piano analitico incompleto, inadeguato e non rispettato per le materie prime e/o per il prodotto finito</li> </ul>	Il piano analitico non è completo per tipo di analisi; il numero e la frequenza degli esami effettuati è inadeguato alla produzione aziendale; <u>il piano analitico non è rispettato</u>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti</li> </ul>	Sistema di rintracciabilità inadeguato
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza di controlli analitici sulla miscelata</li> </ul>	I controlli non sono mai stati effettuati
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza della taratura delle bilance</li> </ul>	Le bilance non sono mai state tarate oppure non sono tarate regolarmente con o senza registrazioni sull'avvenuto controllo della taratura.

**3.3.3 Criterio 3: controllo della produzione**

Una buona gestione deriva anche dal controllo della produzione attraverso:

- la scelta dei fornitori delle materie prime, degli additivi e dei vari ingredienti;
- l'accertamento della qualità delle materie prime su campo e mediante la procedura di selezione dei fornitori;
- la completezza, l'adeguatezza ed il rispetto del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito;
- la tracciabilità interna di tutti i prodotti;
- i controlli analitici sull'omogeneità della miscelata;
- la taratura documentata delle bilance.

**3.4 Categoria D: sistema di autocontrollo.****3.4.1 Criterio1: completezza formale del piano di autocontrollo**

Un piano di autocontrollo efficace, basato su un'adeguata applicazione dei prerequisiti e dei principi

HACCP, è di fondamentale importanza ai fini della sicurezza alimentare.

Nella definizione dei punteggi, è stata assegnata una maggiore importanza all'attuazione e all'aggiornamento del piano di autocontrollo rispetto alla mera predisposizione di un documento scritto.

**Valutazione ed assegnazione del punteggio**

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: completezza formale del piano di autocontrollo		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
Completo e adeguato 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale, sostanziale ed adeguato alla realtà aziendale</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- presenza del manuale di autocontrollo, datato e firmato e revisionato;</li> <li>- presenza di tutte le procedure, datate e firmate e revisionate;</li> <li>- presenza delle Istruzioni Operative consegnate al personale regolarmente controfirmate;</li> <li>- presenza dell'analisi dei pericoli e l'individuazione dei CCP;</li> <li>- presenza dell'individuazione dei limiti critici e delle azioni correttive;</li> <li>- controllo dei CCP, delle non conformità e delle azioni correttive;</li> <li>- corretta gestione delle registrazioni</li> </ul>
Adeguato 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale ma è incompleto dal punto di vista formale</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mancanza del documento che identifica il responsabile della produzione o della qualità ;</li> <li>- mancanza o ritardo nell'aggiornamento dell'organigramma;</li> <li>- vi sono ritardi o carenze nella documentazione della manutenzione, della pulizia, della derattizzazione...</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>le procedure non sono codificate, datate, revisionate o firmate;</li> <li>carenze sull'indicazione delle frequenze (procedura pulizia, derattizzazione, controlli analitici...)</li> </ul>
Incompleto 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>il piano di autocontrollo presenta carenze sostanziali</li> <li>l'analisi dei pericoli e individuazione dei CCP incompleta, oppure</li> <li>procedure di verifica e di controllo incomplete, oppure</li> <li>assenza dei limiti critici</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>azioni correttive inadeguate e insufficienti</li> <li>procedura di formazione del campione incompleta</li> <li>procedura di ritiro-richiamo presente ma incompleta</li> <li>procedura di rintracciabilità incompleta</li> <li>i corsi di formazione non sono documentati</li> <li>incompleto controllo dei fornitori, delle materie prime e dei prodotti finiti</li> </ul>
Inadeguato 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>il piano di autocontrollo è inadeguato, incompleto e presenta carenze sostanziali</li> <li>assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali, oppure</li> <li>assenza dell'analisi dei pericoli ed dell'individuazione dei CCP, oppure</li> <li>assenza di procedure di verifica, di controllo e assenza di azioni correttive, oppure</li> <li>assenza dei limiti critici</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>assenza della procedura di formazione del campione, inadeguatezza della procedura di pulizia, di derattizzazione e della procedura di controllo delle materie prime e dei prodotti finiti</li> <li>assenza della procedura di ritiro richiamo</li> <li>assenza della procedura di rintracciabilità</li> <li>assenza di informazioni scritte al personale su compiti e responsabilità</li> <li>inadeguato controllo dei fornitori, delle materie prime e dei prodotti finiti</li> </ul>

### 3.4.2 Criterio 2: grado di applicazione pratica

Dovrà essere accertata la coerenza tra quanto previsto nel piano di autocontrollo e quanto effettivamente avviene in mangimificio. In questo caso, ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione", oppure in caso di rilievi sull'igiene della lavorazione, dovrà necessariamente corrispondere una valutazione più sfavorevole relativamente all'adeguatezza del piano di autocontrollo.

### Valutazione ed assegnazione del punteggio

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE:		grado di applicazione pratica
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
Applicato 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto</li> <li>le registrazioni sono complete, adeguate e documentate</li> <li>il sistema è aggiornato</li> <li>corretta applicazione del sistema di tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-richiamo</li> </ul>	C'è una correlazione tra quanto scritto nel manuale di autocontrollo e quanto verificato durante il sopralluogo in stabilimento. <ul style="list-style-type: none"> <li>tutte le procedure vengono rispettate seguendo le modalità ed i tempi previsti.</li> <li>la documentazione presente agli atti è valida e rispetta quanto previsto dal manuale e dalle procedure.</li> </ul> A seguito di una simulazione pratica, si è verificata l'efficienza della tracciabilità, della rintracciabilità e del ritiro-richiamo

Carenze minori 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>carenze nell'applicazione del piano di autocontrollo senza riflessi sull'attività produttiva e sulla qualità del prodotto</li> </ul>	Per esempio: - vi sono ritardi nell'applicazione di quanto indicato dalle procedure (manutenzione, pulizia, derattizzazione, numero e frequenza di analisi...) senza riflessi sull'attività produttiva e sulla qualità del prodotto
	<ul style="list-style-type: none"> <li>le registrazioni sono incomplete</li> <li>il sistema non è aggiornato</li> </ul>	Per esempio: - non sono stati effettuati gli ultimi aggiornamenti oppure le ultime modifiche al manuale e/o alle procedure - devono essere aggiornate le planimetrie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>corretta applicazione del sistema della tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-ricambio</li> </ul>	A seguito di una simulazione pratica, si è verificata l'efficienza della tracciabilità, della rintracciabilità e del ritiro-ricambio
Carenze maggiori 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>carenze rilevanti nell'applicazione del piano di autocontrollo che possono creare problematiche sanitarie</li> </ul>	Per esempio: - carenze maggiori nell'applicazione delle procedure per la pulizia dell'impianto, degli automezzi e per la gestione delle polveri - piano analitico parzialmente rispettato
	<ul style="list-style-type: none"> <li>le registrazioni sono incomplete, inadeguate e insufficienti</li> <li>il sistema non è aggiornato</li> </ul>	Per esempio: - le istruzioni operative non sono state aggiornate e non sono state distribuite al personale
	<ul style="list-style-type: none"> <li>corretta applicazione del sistema di tracciabilità e rintracciabilità e carenze nella procedura di ritiro-ricambio</li> </ul>	A seguito di una simulazione pratica, si è verificata l'efficienza della tracciabilità, della rintracciabilità ma carenze nella procedura di ritiro-ricambio
Non applicato 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>mancata applicazione del piano di autocontrollo</li> </ul>	Per esempio: - assenza di pulizia dell'impianto, degli automezzi e insufficiente gestione delle polveri - piano analitico non rispettato
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza delle registrazioni, oppure</li> </ul>	Per esempio: - assenza di registrazione delle pesate degli additivi - assenza delle registrazioni della manutenzione dell'impianto e delle attrezzature - assenza della documentazione della derattizzazione o disinfestazione - assenza della documentazione relativa alla taratura delle bilance - assenza dei rapporti di prova dei controlli analitici
	<ul style="list-style-type: none"> <li>mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità riscontrate durante l'applicazione delle principali procedure, oppure</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza di controllo e/o di registrazione del monitoraggio dei CCP, oppure</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>il sistema non è aggiornato oppure</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>inadeguatezza della gestione della tracciabilità e della rintracciabilità dei prodotti e della procedura di ritiro/ricambio</li> </ul>	Difficoltà e lentezza nell'individuazione dei prodotti a seguito di una simulazione pratica

### 3.5 Categoria E: dati storici

#### 3.5.1 Irregolarità, non conformità e positività pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli

La valutazione dei dati concernenti i problemi storicamente riscontrati in uno stabilimento è un indicatore del livello di rischio del medesimo, in funzione del tipo di non conformità (maggiore o minore).

La valutazione deve avvenire in base:

- al tipo di irregolarità (strutturale, gestionale, analitica, ecc);
- alla gravità della irregolarità;

- alla possibilità che il problema abbia influenza diretta sulla sicurezza dei mangimi prodotti;
- ad un'eventuale tendenza alla reiterazione.

Più in generale, sono da considerare "irregolarità" le non conformità relative a:

- aspetti strutturali e mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio della registrazione e/o del riconoscimento;
- comportamento del personale e/o della direzione;
- condizioni di manutenzione, controllo delle strutture e delle attrezzature;
- aggiornamento e implementazione del piano di autocontrollo.

Qualora nel corso degli interventi di controllo ufficiale il veterinario riscontri una o più irregolarità relative agli aspetti sopra richiamati, documenterà il rilievo e prescriverà la rimozione delle carenze. Proprio sulla base di tali prescrizioni dovrà essere effettuata la valutazione dell'esistenza di non conformità pregresse.

Per quanto concerne le irregolarità analitiche è necessario chiarire il significato di "non conformità" e di "positività".

Si definiscono come "non conformità" analitiche valori al di sotto dei limiti di legge o dichiarati in etichetta.

Si definiscono come "positività" analitiche valori superiori ai limiti di legge fatte salve le tolleranze ammesse.

Sono da considerarsi contaminazioni gravi per la salute animale ed umana le positività relative a:

- ◆ sostanze farmacologicamente attive
- ◆ oligoelementi sensibili (Cu, Zn)
- ◆ sostanze indesiderabili con limiti normati
- ◆ microrganismi patogeni

**Valutazione ed assegnazione del punteggio (prendere in considerazione i dati storici degli ultimi 2 anni di attività)**

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: irregolarità e non conformità pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
Non significative formali 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• irregolarità non ripetute e/o risolte che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- alle finestre manca la rete contro i piccioni</li> <li>- fossa di scarico non coperta</li> <li>- i sacchi delle materie prime o del prodotto finito non sono sollevati dal pavimento o non sono separati per categoria; sono rotti</li> <li>- silos non sono numerati e identificati correttamente</li> <li>- i locali non hanno un'ampiezza adeguata all'entità della produzione</li> <li>- i locali non hanno un'adeguata illuminazione</li> <li>- assenza di un'area o locale per i materiali residui non idonei o per i prodotti commercializzati ma non fabbricati dallo stabilimento</li> <li>- assenza di un locale per gli imballaggi</li> </ul>
Non significative formali ripetute 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• assenza di non conformità e positività analitiche pregresse riscontrate</li> <li>• irregolarità ripetute e/o non risolte che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, oppure</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- irregolarità non significative o formali che non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto come gli esempi del riquadro precedente ma ripetute e/o non risolte al secondo sopralluogo effettuato</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>presenza di non conformità analitiche pregresse riscontrate <u>non ripetute e/o risolte</u> (occasionali)</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>presenza di additivi consentiti ma in quantitativi inferiori a quanto previsto dalla normativa vigente;</li> <li>presenza di OGM in mangimi etichettati come non OGM</li> </ul>
Sostanziali o gravi isolate e risolte 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, <u>non ripetute e/o prontamente risolte</u> oppure</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>carenze strutturali e di mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio della registrazione e/o del riconoscimento;</li> <li>scorretto comportamento del personale e della direzione;</li> <li>inidonee condizioni di manutenzione e controllo delle strutture e delle attrezzature;</li> <li>manca aggiornamento e implementazione del piano di autocontrollo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>presenza di <u>non conformità</u> analitiche pregresse riscontrate <u>ripetute e non risolte</u> o di <u>positività</u> analitiche <u>non ripetute e/o prontamente risolte</u> (occasionali)</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li><u>non conformità</u> analitiche come gli esempi del riquadro precedente correlato a questo punto ma <u>ripetute e/o non risolte</u> al secondo sopralluogo effettuato</li> <li><u>positività</u> analitiche a sostanze farmacologicamente attive, oligoelementi sensibili (Cu, Zn), sostanze indesiderabili con limiti normati che comportino ripercussioni gravi sulla salute umana ed animale <u>non ripetute e/o risolte</u> (occasionali)</li> </ul>
Sostanziali o gravi ripetute e non risolte 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, <u>ripetute e/o irrisolte</u>, oppure</li> </ul>	Per esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>carenze strutturali e di mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio della registrazione e/o del riconoscimento;</li> <li>scorretto comportamento del personale e della direzione;</li> <li>inidonee condizioni di manutenzione e controllo delle strutture e delle attrezzature;</li> <li>manca aggiornamento e implementazione del piano di autocontrollo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>conflitti tra azienda e servizio di controllo e/o indisponibilità a risolvere i problemi rilevati dal veterinario ufficiale</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>presenza di <u>positività</u> analitiche <u>ripetute e/o irrisolte</u> o <u>positività</u> gravi per significatività del valore riscontrato</li> </ul>	positività analitiche per sostanze farmacologicamente attive, oligoelementi sensibili (Cu, Zn), sostanze indesiderabili con limiti normati che comportino ripercussioni gravi sulla salute umana ed animale <u>ripetute e/o irrisolte</u>

#### 4. MODALITA' OPERATIVE

La classificazione degli stabilimenti in base al rischio dovrà essere condotta attraverso un sopralluogo nel mangimificio effettuato almeno una volta all'anno come intervento di supervisione da parte del veterinario ufficiale referente di settore prendendo come riferimento tutte le fasi valutative descritte nelle apposite schede (Allegato C).

E' possibile individuare 3 fasi:

##### 1. Pre-operativa

Prima di effettuare il sopralluogo bisogna considerare alcuni fattori importanti quali:

- la ricerca e la valutazione dei dati storici relativi ai precedenti controlli;



la verifica della presenza o meno di prescrizioni, sanzioni o altri provvedimenti adottati in via ufficiale quali ad esempio segnalazioni di pronta allerta relative alle produzioni degli impianti da classificare;

il controllo dei risultati dei campionamenti ufficiali effettuati;

La raccolta di questi dati risulta importante per ottenere un quadro significativo dello storico del mangimificio, dell'attività svolta dal servizio veterinario e soprattutto dell'evoluzione della situazione dell'impianto nel corso degli anni.

## **2. Operativa**

Durante il sopralluogo sarà importante conoscere i dati relativi agli indicatori di rischio. L'analisi dovrà pertanto essere basata il più possibile su elementi oggettivi e condotta attraverso:

la valutazione delle condizioni strutturali e di manutenzione della struttura, dell'impianto e delle attrezzature;

- la valutazione delle modalità di lavorazione e della competenza e formazione del personale;
- la valutazione delle condizioni delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti;
- il controllo del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito;
- la valutazione della tipologia, dei volumi, della gestione e del controllo della produzione;
- l'adeguatezza e l'applicazione pratica del piano di autocontrollo ed il funzionamento del sistema HACCP (presenza, adeguatezza, implementazione).

l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale l'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Dovrà inoltre essere presa visione di tutta la documentazione relativa allo stabilimento sottoposto a classificazione (ad esempio: atto di rilascio del riconoscimento e / o della registrazione, altre autorizzazioni alla produzione, registrazioni UVAC, elenco clienti e fornitori, documenti commerciali, ecc...).

Per ogni mangimificio, durante l'intervento, devono essere compilate le schede per la classificazione (Allegato A) evidenziando, a seguito di un'approfondita valutazione dei criteri di rischio, i diversi punteggi assegnati. La scheda dovrà poi essere completata con i dati anagrafici dello stabilimento. Si ha così a disposizione lo strumento necessario per effettuare il calcolo del rischio sanitario e quindi la categoria di appartenenza del mangimificio.

## **3. Conclusiva**

La terza fase si attua riportando sul file della scheda di calcolo (Allegato B), i dati ottenuti con la scheda di valutazione (Allegato A). Il foglio effettuerà in automatico il computo dei punteggi e definirà in base ai parametri stabiliti qual è la categoria di rischio dello stabilimento.

Al fine di evitare valutazioni dissimili e interpretazioni non corrette, si riterrebbe opportuno che il metodo proposto venisse applicato, nelle singole realtà territoriali tenendo conto delle sottoindicate esigenze:

le valutazioni vengano effettuate da un unico soggetto, appositamente delegato o, in caso di situazioni particolarmente complesse, da un gruppo di lavoro allargato composto anche da altri referenti di settore (regionali o di altre ASL);

prevedere incontri ordinari con altri referenti di settore appartenenti allo stesso quadrante, per uno scambio di opinioni inerenti le esperienze maturate in modo da apportare le necessarie correzioni al protocollo di intervento.

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di uniformare maggiormente la valutazione in realtà territoriali diverse, ma potrebbe in qualche caso portare a risultati che non rispecchiano appieno l'effettivo rischio sanitario dello stabilimento considerato.

In casi motivati ed in seguito alle conoscenze specifiche dei valutatori, il giudizio definitivo sull'impianto potrà quindi subire parziali modifiche.

La classificazione potrà subire variazioni in quanto intesa in forma dinamica, tenuto conto di possibili variazioni che intervengono nel tempo, quali ad esempio:

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

Si dovrà comunque procedere ad una rivalutazione della classificazione di ogni singolo impianto almeno con frequenza annuale, trasmettendo alla Direzione Sanità Pubblica le valutazioni con l'aggiornamento dei punteggi attribuiti.

## Allegato A

SCHEDA PER LA CLASSIFICAZIONE DEI MANGIMIFICI IN BASE AL RISCHIO

Ragione sociale:.....

Sede legale:.....

Sede produttiva:.....

Telefono:..... fax:..... e-mail:.....

Codice fiscale / partita IVA:.....

Legale rappresentante:.....

**A CATEGORIA: CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO**

**1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: data di costruzione o di ristrutturazione significativa**

VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Nuova costruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilimenti costruiti negli ultimi 8 anni</li> </ul>	0
Recente ristrutturazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che hanno avuto una significativa ristrutturazione negli ultimi 8 anni; uno stabilimento può essere fatto rientrare in questa categoria se la ristrutturazione ha coinvolto parte dei locali di lavorazione, di deposito e se ha permesso la riorganizzazione dei locali e delle linee di produzione</li> </ul>	1
Abbastanza recenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilimenti costruiti tra gli 8 e 20 anni o che hanno avuto una significativa ristrutturazione in tale periodo.</li> </ul>	2
Datate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilimenti con più di 20 anni che non hanno avuto ristrutturazioni significative</li> </ul>	4

**2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature**

VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nessuna carenza nella pulizia e manutenzione degli impianti e delle attrezzature e/o</li> <li>• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (allegato II, Reg (Ce) 183/2005) e/o</li> <li>• evidente ed efficace lotta contro gli infestanti e/o</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzo di bilance elettroniche computerizzate con letture ottiche del prodotto, documentazione della pesata degli additivi e/o con cappa di aspirazione e/o</li> <li>• gestione computerizzata degli impianti</li> </ul>	
Discrete	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze minori che non incidono sulla corretta attività produttiva e/o;</li> <li>• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (allegato II Reg CE 183/2005) e/o</li> <li>• efficace lotta contro gli infestanti e/o</li> <li>• utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate degli additivi e con aspirazione e/o</li> <li>• gestione computerizzata degli impianti</li> </ul>	2
Scarse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze maggiori</li> <li>• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono in corso di adeguamento (allegato II Reg CE 183/2005)</li> <li>• inefficace lotta contro gli infestanti</li> <li>• utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate ma senza aspirazione</li> <li>• gestione meccanica degli impianti</li> </ul>	4
Insufficienti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze importanti</li> <li>• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature presentano carenze che possono riflettersi sul processo produttivo</li> <li>• inefficace lotta contro gli infestanti</li> <li>• utilizzo di bilance meccaniche senza documentazione delle pesate e senza aspirazione</li> <li>• gestione meccanica degli impianti</li> </ul>	6

B CATEGORIA: PERSONALE ED ENTITA' PRODUTTIVA

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: formazione del personale		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Elevata	<ul style="list-style-type: none"> <li>• elevata professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li> <li>• buona preparazione del management aziendale sui temi della sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li> <li>• elevato grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale</li> </ul>	0

Discreta	<ul style="list-style-type: none"> <li>discreta professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li> <li>preparazione limitata del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li> <li>discreto grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale</li> </ul>	1
Scarsa	<ul style="list-style-type: none"> <li>scarsa professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li> <li>scarsa preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li> <li>grado approssimativo di conoscenza del processo produttivo da parte del personale</li> </ul>	2
Insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>insufficiente professionalità e indisponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li> <li>insufficiente preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li> <li>insufficiente grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale con possibili ripercussioni sulla qualità e salubrità del prodotto</li> </ul>	4

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: dimensione dello stabilimento ed entità della produzione		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Artigianale	<ul style="list-style-type: none"> <li>stabilimenti in cui la produzione media annua è uguale o inferiore a 50.000 quintali di mangime (produzione bassa)</li> </ul>	0
Piccola impresa	<ul style="list-style-type: none"> <li>stabilimenti in cui la produzione media annua varia da 50.000 a 250.000 quintali di mangime (produzione medio-bassa)</li> </ul>	1
Industriale medio	<ul style="list-style-type: none"> <li>stabilimenti industriali in cui la produzione media annua varia da 250.000 a 1.000.000 quintali di mangime (produzione medio-elevata)</li> </ul>	2
Industriale grande	<ul style="list-style-type: none"> <li>stabilimenti industriali in cui la produzione media annua è superiore a 1.000.000 quintali di mangime (produzione elevata)</li> </ul>	3

3.CRITERIO DI VALUTAZIONE: dimensione del mercato servito		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Locale	<ul style="list-style-type: none"> <li>commercializzazione nella sola provincia dove è ubicato lo stabilimento</li> </ul>	0
Regionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>commercializzazione limitata alla Regione Piemonte</li> </ul>	1
Nazionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>commercializzazione verso altre Regioni italiane</li> </ul>	2
Comunitario/Paesi terzi	<ul style="list-style-type: none"> <li>commercializzazione in ambito Comunitario; oppure esportazione verso Paesi Terzi</li> </ul>	3

C	CATEGORIA:	GESTIONE DELLA PRODUZIONE
---	------------	---------------------------

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: classificazione della produzione		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Produzione con rischio basso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o premiscele di nutrizionali (Cu, Se, vit. A, vit. D)</li> </ul>	0
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi con OGM ammessi</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• non utilizzo delle PAT (farine di pesce)</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• no produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivo</li> </ul>	
Produzione con rischio minore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o <u>coccidiostatici</u> e/o</li> </ul>	1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea doppia di produzione e/o</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico dedicata ed impianto di lavorazione separato e/o</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea dedicata in stabilimento che non produce alimenti per erbivori</li> </ul>	
Produzione con rischio maggiore	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o <u>coccidiostatici</u> e</li> </ul>	2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico dedicata ma con impianti promiscui e/o</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea unica in stabilimento che non produce alimenti per erbivori</li> </ul>	
Produzione con rischio elevato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione i mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o <u>coccidiostatici</u> e</li> </ul>	3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico ed impianti promiscui e/o</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• utilizzo delle PAT (farine di pesce) in stabilimento che produce alimenti per erbivori</li> </ul>	

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: gestione delle contaminazioni crociate		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Completa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• completa gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri</li> </ul>	0
Adeguate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• adeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri</li> </ul>	1
Incompleta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• incompleta gestione della pulizia dell'impianto, del</li> </ul>	2

	confezionamento, degli automezzi ed incompleta gestione delle polveri	
Inadeguata	<ul style="list-style-type: none"> <li>inadeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e scorretta gestione delle polveri</li> </ul>	4

3.CRITERIO DI VALUTAZIONE: controllo della produzione		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Completo	• completezza e adeguatezza del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito	0
	• controlli analitici completi circa l'omogeneità della miscelata	
	• identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti	
	• taratura delle bilance regolarmente documentata	
Completo con carenze minori	• piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito completo, rispettato ma non adeguato all'entità della produzione e/o	1
	• controlli analitici incompleti circa l'omogeneità della miscelata e/o	
	• identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o	
	• taratura delle bilance regolarmente documentata	
Completo con carenze maggiori	• piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito incompleto e inadeguato alla realtà aziendale e/o	2
	• alcune carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o	
	• assenza di controlli analitici sulla miscelata e/o	
	• taratura delle bilance ma senza regolare documentazione	
Incompleto	• piano analitico incompleto, inadeguato e non rispettato per le materie prime e/o per il prodotto finito	3
	• carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti	
	• assenza di controlli analitici sulla miscelata	
	• assenza della taratura delle bilance	

D	CATEGORIA:	SISTEMA DI AUTOCONTROLLO
---	------------	--------------------------

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: completezza formale del piano di autocontrollo		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Completo e adeguato	• piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale, sostanziale ed adeguato alla realtà aziendale	0
Adeguato	• il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale ma è incompleto dal punto di vista formale	1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale</li> </ul>	
Incompleto	<ul style="list-style-type: none"> <li>il piano di autocontrollo presenta carenze sostanziali</li> </ul>	3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>l'analisi dei pericoli e individuazione dei CCP incompleta, oppure</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>procedure di verifica e di controllo incomplete, oppure</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza dei limiti critici</li> </ul>	
Inadeguato	<ul style="list-style-type: none"> <li>il piano di autocontrollo è inadeguato, incompleto e presenta carenze sostanziali</li> </ul>	5
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali, oppure</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza dell'analisi dei pericoli ed dell'individuazione dei CCP, oppure</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza di procedure di verifica, di controllo e assenza di azioni correttive, oppure</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza dei limiti critici</li> </ul>	

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: grado di applicazione pratica		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Applicato	<ul style="list-style-type: none"> <li>il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto</li> </ul>	0
	<ul style="list-style-type: none"> <li>le registrazioni sono complete, adeguate e documentate</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>il sistema è aggiornato</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>corretta applicazione del sistema di tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-ricambio</li> </ul>	
Carenze minori	<ul style="list-style-type: none"> <li>carenze nell'applicazione del piano di autocontrollo senza riflessi sull'attività produttiva e sulla qualità del prodotto</li> </ul>	2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>le registrazioni sono incomplete</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>il sistema non è aggiornato</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>corretta applicazione del sistema della tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-ricambio</li> </ul>	
Carenze maggiori	<ul style="list-style-type: none"> <li>carenze rilevanti nell'applicazione del piano di autocontrollo che possono creare problematiche sanitarie</li> </ul>	3



	<ul style="list-style-type: none"> <li>le registrazioni sono incomplete, inadeguate e insufficienti</li> <li>il sistema non è aggiornato</li> <li>corretta applicazione del sistema di tracciabilità e rintracciabilità e carenze nella procedura di ritiro-richiamo</li> </ul>	
Non applicato	<ul style="list-style-type: none"> <li>mancata applicazione del piano di autocontrollo</li> <li>assenza delle registrazioni, oppure</li> <li>mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità riscontrate durante l'applicazione delle principali procedure, oppure</li> <li>assenza di controllo e/o di registrazione del monitoraggio dei CCP, oppure</li> <li>il sistema non è aggiornato oppure</li> <li>inadeguatezza della gestione della tracciabilità e della rintracciabilità dei prodotti e della procedura di ritiro/richiamo</li> </ul>	5

E	CATEGORIA:	DATI STORICI
---	------------	--------------

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: irregolarità e non conformità pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli		
VALUTAZIONE	DESCRIZIONE	PUNTEGGIO
Non significative o formali	<ul style="list-style-type: none"> <li>irregolarità <u>non ripetute</u> e/o <u>risolte</u> che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto</li> </ul>	0
	<ul style="list-style-type: none"> <li>assenza di non conformità e positività analitiche pregresse riscontrate</li> </ul>	
Non significative o formali ripetute	<ul style="list-style-type: none"> <li>irregolarità <u>ripetute</u> e/o <u>non risolte</u> che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, oppure</li> </ul>	3
	<ul style="list-style-type: none"> <li>presenza di non conformità analitiche pregresse riscontrate <u>non ripetute e/o risolte</u> (occasionali)</li> </ul>	
Sostanziali o gravi isolate e risolte	<ul style="list-style-type: none"> <li>irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, <u>non ripetute e/o prontamente risolte</u> oppure</li> </ul>	6

	<ul style="list-style-type: none"><li>• presenza di <u>non conformità</u> analitiche pregresse riscontrate <u>ripetute e non risolte</u> o di <u>positività</u> analitiche <u>non ripetute e/o prontamente risolte</u> (occasionali)</li></ul>	
Sostanziali o gravi ripetute e non risolte	<ul style="list-style-type: none"><li>• irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, <u>ripetute e/o irrisolte</u>, oppure</li><li>• conflitti tra azienda e servizio di controllo e/o indisponibilità a risolvere i problemi rilevati dal veterinario ufficiale</li><li>• presenza di <u>positività</u> analitiche <u>ripetute e/o irrisolte</u> o <u>positività</u> gravi per significatività del valore riscontrato</li></ul>	10

Allegato B

<b>A) CHECK LIST</b>	<b>ANAGRAFICA E DOCUMENTAZIONE DELLO STABILIMENTO</b>
----------------------	---

**1. DATI ANAGRAFICI ED INFORMAZIONI GENERALI**

• ragione sociale.....
• codice fiscale / partita IVA.....
• legale rappresentante.....
• sede legale.....
• sede produttiva.....
• telefono.....
• fax.....
• e.mail.....
• data di costruzione.....
• data ultima ristrutturazione significativa.....
• giorni di lavorazione ed orari.....
.....
.....
.....
.....



<ul style="list-style-type: none"> <li>tipologia di additivo utilizzato:</li> </ul>		
tecnologico <input type="checkbox"/>	nutrizionale <input type="checkbox"/>	coccidiostatici / istomonostatici <input type="checkbox"/>
organolettico <input type="checkbox"/>	zootecnico <input type="checkbox"/>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>utilizzo PAT (proteine animali trasformate).....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>produzione di mangimi per il circuito biologico.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>produzione di mangime per il circuito non OGM.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>tipologia di mangime prodotto:</li> </ul>		
➤ semplice <input type="checkbox"/>	additivi <input type="checkbox"/>	
➤ composto non additivato <input type="checkbox"/>	premisccele di additivi <input type="checkbox"/>	
➤ complementari <input type="checkbox"/>	prodotti intermedi <input type="checkbox"/>	
➤ minerali <input type="checkbox"/>	medicati <input type="checkbox"/>	
➤ completo <input type="checkbox"/>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>quantitativo annuo di mangime prodotto in sacchi (ql).....</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>quantitativo annuo di mangime prodotto sfuso (ql).....</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• mangime destinato a :           <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ bovini ..... <input type="checkbox"/>      suini..... <input type="checkbox"/>      cunicoli ..... <input type="checkbox"/></li> <li>➤ avicoli..... <input type="checkbox"/>      piccoli ruminanti..... <input type="checkbox"/>      equini..... <input type="checkbox"/></li> <li>➤ pesci..... <input type="checkbox"/></li> <li>altri.....</li> </ul> </li> </ul>			
• quantitativo	annuo	di	mangime medicato prodotto
(ql).....			
• presenza di un laboratorio interno al mangimificio.....	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

## 2. DOCUMENTAZIONE

• planimetria generale dello stabilimento (almeno scala 1:1000) .....	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• planimetria locali di produzione e deposito con ubicazione impianti e attrezzature (1:100) .....	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• autorizzazione alla produzione (L 281/63) n°.....del.....</li> <li>• registrazione/riconoscimento (Reg CE 183/2005) n°.....del.....</li> </ul>			
• autorizzazione utilizzo farine di pesce .....	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• registrazione UVAC: n°.....del.....			
• autorizzazione alla produzione degli alimenti medicamentosi (Dlgs 90/93) n° .....	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• eventuale presenza di certificazioni di qualità..... quale: .....	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• documentazione smaltimento rifiuti.....	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• sono presenti delle prescrizioni del Servizio Veterinario ancora in sospeso .....	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
se si quali: .....			

**OSSERVAZIONI** .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

....., li .....

**Presente al sopralluogo**

**Il/Il Veterinario/i Ufficiale/i**

**Qualifica**

.....

.....

.....

<b>B) CHECK LIST      REQUISITI STRUTTURALI DELLO STABILIMENTO</b>
--

STABILIMENTO.....

**1. REQUISITI GENERALI AREA CIRCOSTANTE LO STABILIMENTO**

• condizioni generali delle aree circostanti.....		
• recinzione.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• accessi ed ingressi controllati .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note .....		

**2. MATERIE PRIME**

**a) materie prime alla rinfusa:**

• fossa di scarico n°.....		
• fosse di scarico dedicate.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• fosse di scarico provviste di protezione (sotto tettoia/con copertura della griglia).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• dispositivi per la separazione di eventuali corpi estranei.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• dispositivi per il campionamento secondo metodiche ufficiali .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• deviatore di flusso sul primo elevatore (per ricarica del prodotto non accettato dopo lo scarico).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• adozione di un sistema automatizzato per lo scarico in sicurezza delle materie prime alla rinfusa.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

**b) materie prime in sacchi**

• presenza di area o locali di stoccaggio.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• i sacchi sono sollevati dal pavimento .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• i sacchi sono separati per categoria .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>



**c) materie prime in silos**

• numero dei silos.....		
• identificazione dei silos.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• possibilità di prelievo di campioni per le analisi.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• frequenza di pulizia dei silos.....		

**3. LOCALI INTERNI**

• i locali hanno un'ampiezza adeguata all'entità e alla tipologia della produzione.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• presenza di un locale destinato unicamente alla produzione.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• i locali sono dotati di una adeguata illuminazione naturale e/o artificiale.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• le acque reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo da garantire la sicurezza dei mangimi.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• protezioni sufficienti contro gli animali indesiderati (es: volatili).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• presenza di un sistema di controllo della produzione delle polveri.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• presenza di una zona o locale di deposito per prodotti commercializzati non fabbricati dallo stabilimento.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• presenza di idonea area o locale identificata/o per materiali e residui non idonei.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• presenza di area o locale per deposito contenitori e imballaggi.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• presenza di reparto o zona d'insaccamento.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• altri locali.....		
• presenza servizi igienici., spogliatoi, docce igienicamente adeguati.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

• **ATTREZZATURE E ATTIVITA' CORRELATE**

• tipologia del sistema di produzione: a linea unica..... <input type="checkbox"/> <div style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></div> a linea doppia .....			
data di attivazione: .....			
• presenza di pre-miscelatore.....		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• miscelatore/i n°.....	tipologia del/i miscelatore/i	capacità del/i miscelatore/i	potenzialità oraria del/i miscelatore/i
• modalità di immissione delle materie prime nel miscelatore:			
➤ diretta		<input type="checkbox"/>	
➤ trasporto meccanico		<input type="checkbox"/>	
➤ trasporto pneumatico		<input type="checkbox"/>	
• insaccatrice.....		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• tipo di insaccamento: ..... manuale <input type="checkbox"/> ..... automatico <input type="checkbox"/>			
• e' presente una gestione computerizzata del processo produttivo		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• presenza di altre attrezzature ..... .....			
• sistemi di pesatura delle premiscele / additivi ..... .....			
bilance n°.....			
modalità di immissione degli additivi nel miscelatore: ..... .....			

• **PRODOTTI FINITI**

a) **in sacchi**

• presenza di area o locali di stoccaggio..... .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• i sacchi sono sollevati dal pavimento..... .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• i sacchi sono separati per categoria..... .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

b) **in silos**

• n° silos per il prodotto finito..... .....	n°.....	
• i silos per i prodotti finiti sono identificati..... .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• possibilità di prelievo di campioni per analisi..... .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• frequenza di pulizia dei silos..... .....		

• **TRASPORTO**

• effettuato direttamente dal mangimificio..... .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• n° automezzi..... .....		
• effettuato da una ditta esterna..... .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• di proprietà di..... .....		
• n° automezzi..... .....		
• n° registrazione (Reg. CE 183/05)..... .....		
• presenza di zona idonea per la pulizia e disinfezione automezzi..... ..... .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

**OSSERVAZIONI**.....  
.....

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

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

**Presente al sopralluogo**

**III Veterinario/i Ufficiale/i**

.....

.....

**Qualifica**

.....

.....

.....

C) CHECK LIST	SISTEMA DI AUTOCONTROLLO AZIENDALE
---------------	------------------------------------

STABILIMENTO.....

**1. DOCUMENTAZIONE SUL SISTEMA HACCP**

• presenza del manuale di autocontrollo.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• ultimo aggiornamento.....		
• sono disponibili i diagrammi di flusso.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• è stata condotta l'analisi dei rischi.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• quali sono i CCP individuati.....		
.....		
• esiste un monitoraggio dei CCP.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• le registrazioni del monitoraggio dei CCP sono disponibili .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• sono stati definiti i limiti di accettabilità.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• sono state definite le azioni correttive .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• sono disponibili le registrazioni delle non conformità e delle azioni correttive.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note.....		
.....		

**2. PERSONALE**

• disponibilità alla collaborazione della direzione e dei suoi delegati	ALTA <input type="checkbox"/>	MEDIO <input type="checkbox"/>	BASSA <input type="checkbox"/>
• il personale partecipa alle attività formative.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• i corsi di formazione sono documentati .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• informazioni scritte e controfirmate al personale su compiti e responsabilità .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• presenza di un organigramma aziendale con individuazione delle responsabilità .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• nomina del responsabile di qualità.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• nomina del responsabile di produzione.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

note .....
.....

### 3. PROCEDURE DELOCALIZZATE:

#### a) Pulizia dei locali ed attrezzature

• la procedura è presente ed attiva.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• la procedura è aggiornata.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• la documentazione è disponibile .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
note.....		
.....		

#### b) Pulizia dei mezzi di trasporto

• la procedura è presente ed attiva.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• la documentazione è disponibile .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• è presente un'area per la pulizia degli automezzi.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• è presente una procedura di pulizia per i mangimi consegnati alla rinfusa.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• è presente la gestione delle contaminazioni crociate.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
note.....		
.....		

#### c) Derattizzazione e disinfestazione

• la procedura di disinfestazione e derattizzazione è presente ed attiva e completa di frequenze .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• è presente un contratto con ditta esterna.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• è presente la planimetria con posizionamento delle esche.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• scheda tecnica dei prodotti utilizzati.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• registrazione del monitoraggio.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
.....		
• in caso di non conformità sono state registrate le azioni correttive	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

.....		
note.....	.....	.....
.....		

#### 4. CONTROLLO DEI FORNITORI

• la procedura di selezione dei fornitori è presente ed attiva.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• la documentazione è disponibile e completa.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• è presente l'elenco aggiornato dei fornitori.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• i fornitori sono registrati/riconosciuti ai sensi del reg. CE 183/05.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note.....	.....	.....

#### 5. PIANO DI CONTROLLO QUALITA' DELLE MATERIE PRIME

• è presente una procedura di formazione del campione (matrice, quantità, frequenza, metodi di analisi; destinazione in caso di non conformità ed individuazione delle azioni correttive).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• presenza di un protocollo per la verifica dei parametri qualitativi delle materie prime in ingresso.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• la frequenza dei controlli è soddisfacente.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• controlli eseguiti:		
➤ fisici.....		
➤ di cartellino.....		
➤ PAT.....		
➤ micotossine.....		
➤ altre sost. indesiderabili.....		
➤ esami batteriologici.....		
➤ OGM.....		
➤ altri controlli.....		

note.....

#### 6. PIANO DI CONTROLLO QUALITA' DEI PRODOTTI FINITI

• è presente una procedura di formazione del campione (matrice, quantità, frequenza, metodi di analisi; destinazione in caso di non conformità ed individuazione delle azioni correttive).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• la frequenza dei controlli è soddisfacente.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<p>• controlli eseguiti:</p> <p>➤ fisici .....</p> <p>➤ di cartellino .....</p> <p>➤ PAT .....</p> <p>➤ micotossine.....</p> <p>➤ altre sost. indesiderabili .....</p> <p>➤ esami batteriologici .....</p> <p>➤ OGM .....</p> <p>➤ altri controlli .....</p>		

#### 7. VERIFICHE

• è presente ed attiva una procedura per verifiche sul funzionamento di bilance ed impianti.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• impianti ed attrezzature sono oggetto di manutenzione periodica.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• le verifiche sono documentate e presenti agli atti.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• sono disponibili le documentazioni riguardo alla taratura delle bilance.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• gli operatori dimostrano l'omogeneità della miscelazione documentandola mediante.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• è prevista una procedura di controllo delle contaminazioni crociate....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• sono state eseguite prove di verifica della validità del sistema.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>





<b>D) CHECK LIST</b>	<b>VALUTAZIONE DEI REQUISITI PER LA RINTRACCIABILITA' E PER IL RITIRO/RICHIAMO</b>
----------------------	--

**STABILIMENTO**.....

Esiste un elenco aggiornato dei prodotti acquistati ed utilizzati presso lo stabilimento.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Sono stati individuati i fornitori per tutti i prodotti, materie prime e semilavorati usati nelle produzioni.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
È applicato correttamente il sistema di etichettatura dei prodotti finiti confezionati.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Esiste un sistema di identificazione degli ingredienti nei silos di stoccaggio adeguato a garantire la rintracciabilità delle materie prime.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Esiste un sistema di identificazione degli ingredienti nei silos di stoccaggio adeguato a garantire la rintracciabilità dei semi-lavorati.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Esiste un sistema di identificazione degli ingredienti nei silos di stoccaggio adeguato a garantire la rintracciabilità del prodotto finito.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Il sistema di etichettatura/identificazione in adozione è considerato sufficientemente efficace ai fini della rintracciabilità.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
È presente un sistema di registrazione ed archiviazione delle informazioni relative alle produzioni giornaliere (scheda di produzione).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
È presente un sistema di registrazione ed archiviazione di documenti che colleghino le schede di lavorazione alle materie prime ed ai fornitori.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

note: .....		
Sono presenti sufficienti informazioni (ragione sociale, sede legale, sede stabilimento, tel., fax) relative ai <i>fornitori</i> al fine di poterli contattare in caso di non conformità.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
È presente un sistema di registrazione di documenti che colleghino le informazioni relative ai mangimi prodotti con i destinatari.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Sono presenti sufficienti informazioni (ragione sociale, sede legale, sede stabilimento, tel., fax) relative ai <i>clienti</i> al fine di poterli contattare in caso di non conformità.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Le informazioni relative al mangime conferito sono sufficienti per l'attivazione di un'efficace azione di ritiro/ricambio.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Partita.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Data di produzione.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Numero di lotto.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Esiste un sistema/procedura che permetta di collegare le materie prime, ingredienti, additivi in entrata con i prodotti in uscita.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Sono presenti procedure per il ritiro di mangimi non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
note: .....		
Nomina del responsabile per la rintracciabilità e per l'attivazione delle procedure di ritiro/ricambio:.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Nelle procedure per il ritiro dei mangimi sono presenti aspetti riguardanti:		
• immediata informazione all'autorità competente dei motivi del ritiro e degli interventi messi in atto al fine di evitare rischi.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• collaborazione di tutti i soggetti della filiera produttiva.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• collaborazione con le autorità competenti riguardo i provvedimenti volti a ridurre i rischi provocati dal mangime.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

distribuito.....		
• disponibilità a comunicare le informazioni richieste all'ASL competente al fine della valutazione della congruità delle misure adottate .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Sono presenti nella procedura per il ritiro/richiamo del prodotto le seguenti fasi:		
• comunicazione del ritiro/richiamo.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• gestione dei mangimi richiamati/ritirati.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• chiusura della non conformità.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• informazione ai clienti.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
note: .....		
Il sistema rintracciabilità è stato sottoposto a revisioni.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Data dell'ultima revisione.....		
note: .....		

**REGISTRAZIONI PREVISTE PER STABILIMENTI PRODUTTORI DI PREMISCELE  
(Reg. 183/2005)**

• Documentazione relativa al processo di fabbricazione ed ai controlli.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• Documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:		
- nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- data di fabbricazione della premiscela e numero della partita se del caso.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso;.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

**REGISTRAZIONI PREVISTE PER STABILIMENTI PRODUTTORI DI MANGIMI  
COMPOSTI/MATERIE PRIME PER MANGIMI (Reg. 183/2005)**

• Documentazione relativa al processo di fabbricazione ed ai controlli.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	-----------------------------

• Documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:		
- nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna;.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- tipo, quantità e formulazione del mangime composto;.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• E' presente il registro dei reclami e ritiro prodotti.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

**OSSERVAZIONI**

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

....., li .....

**Presente al sopralluogo**

.....

**Qualifica**

.....

**Il/I Veterinario/i Ufficiale/i**

.....

.....

.....

E) CHECK LIST	IMPIANTI DI PRODUZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MANGIMI MEDICATI /PRODOTTI INTERMEDI
---------------	---

STABILIMENTO.....

**1. PREMISCELE MEDICATE**

• le premiscele medicate sono conservate nel locale dedicato ( chiudibile ).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
• eventuali sacchi aperti di premiscele e/o additivi depositati nel locale di produzione, sono posizionati in appositi contenitori identificati.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

**2. LOCALE DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI / PRODOTTI INTERMEDI**

• si producono: mangimi medicati <input type="checkbox"/>	prodotti intermedi <input type="checkbox"/>		
• la produzione dei mangimi medicati /prodotti intermedi avviene nello stesso locale dove si producono i mangimi non medicati .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• se no, il locale rispetta i requisiti previsti.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• i locali sono sufficientemente ampi per contenere le attrezzature di lavorazione.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• sono dotati di impianto di aspirazione.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• pavimenti e pareti del locale produzione sono lisce, impermeabili, lavabili e disinfettabili ed il pavimento è sistemato in modo da agevolare l'evacuazione dell'acqua di lavaggio .....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• in assenza di quest'ultimo requisito la ditta dispone di una macchina idonea.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• presenza di idonei servizi igienici separati dal locale di produzione ma interni allo stabilimento.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• le premiscele medicate sono dosate mediante.....			
• l'aggiunta delle premiscele medicate avviene mediante.....			
• l'addetto alla pesa ed all'incorporazione delle premiscele medicate dispone dei necessari dispositivi di protezione individuale ( DPI ).....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• le suddette operazioni avvengono sotto cappa di aspirazione.....	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
• linea di produzione unica <input type="checkbox"/>	linea di produzione dedicata <input type="checkbox"/>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>il mangime medicato viene prodotto : alla rinfusa <input type="checkbox"/> in sacchi <input type="checkbox"/></li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>la pulizia dell'impianto dopo la produzione di medicati avviene mediante.....</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>i prodotti di lavaggio o le polveri, in caso di utilizzo di sistemi pneumatici, vengono destinati a .....</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>le miscelate successive alla produzione dei medicati sono destinate a .....</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>sono state effettuate prove analitiche per la verifica della validità del sistema di "lavaggio" dell'impianto.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

### 3. PRODOTTI FINITI

<ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati in sacchi / confezioni queste sono stoccate nell' apposito locale, chiudibile e debitamente identificato.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati alla rinfusa il/i silos di stoccaggio sono opportunamente identificati e dedicati.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>in caso di mangimi medicati consegnati alla rinfusa esiste un mezzo di trasporto dedicato .....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>in alternativa il mezzo di trasporto viene sottoposto a pulizia prima del carico successivo.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

### 4. REGISTRAZIONI

<ul style="list-style-type: none"> <li>documento che individua il laureato responsabile della produzione dei mangimi medicati ( D.Lgs 16.11.93 – D M 19-10-99) .....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>il registro delle produzioni, previsto ex. D. Lgs 90/93 viene correttamente e costantemente compilato .....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>il registro delle prove analitiche, previsto ex. D. M 16-11-99, viene correttamente e costantemente compilato .....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>si effettua almeno un controllo al giorno per almeno una delle sostanze medicamentose impiegate.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>i controlli accertano la corrispondenza delle concentrazioni teoriche con quelle effettive.....</li> </ul>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

OSSERVAZIONI.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

<b>Presente al sopralluogo</b>	<b>Il/I Veterinario/i Ufficiale/i</b>
.....	.....
<b>Qualifica</b>	.....
.....	.....



**ALLEGATO 17****Criteria generali per la stesura della relazione annuale**

Nella relazione che le Regioni inviano al Ministero annualmente 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 azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta,...);
- 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,...);
- 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;
- valutazione finale dei risultati.

La relazione dovrà essere inviata oltre che a mezzo posta anche via e-mail agli indirizzi:

[c.cicero@sanita.it](mailto:c.cicero@sanita.it)

[m.collu@sanita.it](mailto:m.collu@sanita.it) .