

PARTE I

ATTI DIRIGENZIALI DI GESTIONE DIREZIONE REGIONALE POLITICHE DELLA PREVENZIONE

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 22 gennaio 2010, n. 146.

Piano regionale di sorveglianza e di vigilanza sull'alimentazione degli animali (PRAA) 2010-2011.

IL DIRETTORE REGIONALE

VISTO il 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 della alimentazione animale".

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

VISTO il Piano nazionale sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali 2009-2010-2011 elaborato ed emesso dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali con nota prot. n. 24961-P del 18.12.08 e trasmesso agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome al fine di una ulteriore elaborazione e predisposizione di specifici piani regionali in considerazione delle singole realtà produttive e zootecniche.

VISTA la nota ministeriale prot. 22556-P del 18.12.09 che invita le Regioni ad aggiornare entro 60 giorni la programmazione dei campionamenti per il biennio 2010-2011, predisposta nel 2009 con determinazione n. D0077 del 20.01.09 "PIANO REGIONALE DI SORVEGLIANZA E DI VIGILANZA SANITARIA SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2009-2010-2011"

PRESO ATTO che quanto disposto in ambito nazionale potrà essere oggetto di ulteriori eventuali implementazioni e modifiche a seguito di eventuali indicazioni fornite dalla Commissione Europea e/o dal Ministero della Salute con conseguenti ricadute sulla programmazione regionale.

ATTESO che le Regioni trasmettono al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali semestralmente gli esiti dei campionamenti effettuati.

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 877 del 18 dicembre 2006, recante linee di indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare, pubblicata sul BURL n. 4 del 10 febbraio 2007, che affida alla Direzione regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario regionale, attuale Direzione regionale politiche della prevenzione e tutela sul lavoro, l'adozione degli atti necessari per l'applicazione puntuale della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare.

DETERMINA

Di approvare l'attuazione regionale del Piano nazionale sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali 2010-2011, elaborato tenuto conto della realtà produttiva e zootecnica regionale, allegato A al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale e che sostituisce la determinazione regionale n. D0077 del 20.01.09 "PIANO REGIONALE DI SORVEGLIANZA E DI VIGILANZA SANITARIA SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2009-2010-2011"

Di apportare, se richiesto, eventuali integrazioni o modifiche all'attuazione regionale del Piano nazionale sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali 2010-2011, di cui all' Allegato A al presente atto.

Di affidare all'Area Sanità Veterinaria la trasmissione semestrale al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dei risultati dei campionamenti effettuati sul territorio regionale.

Di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il direttore
CALABRETTA

ALLEGATO A

PRAA 2010-2011

**PIANO REGIONALE
DI SORVEGLIANZA E DI VIGILANZA SANITARIA
SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI
2010-2011**

INTRODUZIONE

Il Piano Regionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sull'Alimentazione degli Animali, **assume valenza biennale ed è valido per gli anni 2010 e 2011.**

Il PRAA 2010-2011 si presenta suddiviso in tre sezioni principali: una **parte generale** descrittiva; una **parte tecnica** applicativa; una terza parte che raccoglie la **modulistica**, le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico.

Con questo Piano pluriennale vengono emanate disposizioni coerenti e complete per raggiungere gli obbiettivi 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.

Obiettivo fondamentale del nuovo PRAA 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.

Nel presente Piano, rispetto alla determinazione n. D0077 del 20.01.09 "PIANO REGIONALE DI SORVEGLIANZA E DI VIGILANZA SANITARIA SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2009-2010-2011", sono state introdotte le **modifiche** apportate con :

- la nota regionale prot. 36552 del 26 marzo 2009
- Determinazione n. n. D2574 del 27.08.09 Integrazione determinazione regionale n. D D0077 del 20.01.09 Piano regionale di sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali (PRAA) 2009-2010-2011 - Addendum 1/2009
- la nota regionale prot. 134615 del 10 novembre 2009

Tali modifiche si ritrovano nei rispettivi capitoli e allegati.

Al fine di uniformare il lessico utilizzato per descrivere le diverse attività proprie del controllo ufficiale, 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:

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, mentre nel caso 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 PRAA 2010-2011 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 alla Regione e questa al Ministero (**Allegato 2 scheda ispezioni**).

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo su tutto il territorio, le AA.SS.LL. eseguiranno le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list regionali.

Per quanto riguarda il settore dei mangimi medicati e/o additivati l'attività di vigilanza negli impianti di produzione dovrà essere modulata tenendo conto della classificazione dell'impianto in base al rischio (**Determinazione regionale n. D1245 del 26 marzo 2008 " Organizzazione del controllo ufficiale sui sistemi produttivi del settore mangimistico" S.O. n. 52 al BURL n. 19 del 21 maggio 2008**).

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

Nella **parte tecnica** del PRAA 2010-2011 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 PRAA 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 capitolo n. 2 del PRAA 2010-2011 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 referenza 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 PRAA un capitolo specifico curato dal Centro di Referenza Nazionale per gli organismi geneticamente modificati (I.Z.S. Lazio e Toscana).

PIANO REGIONALE ALIMENTAZIONE ANIMALE ANNI 2010-2011 PARTE GENERALE

Finalità

Nel suo complesso il PRAA 2010-2011 è finalizzato, così come la normativa comunitaria e nazionale, alla tutela della salute pubblica, fornendo ai consumatori garanzie di salubrità, sicurezza e qualità dei prodotti di origine animale, tramite il controllo dei mangimi.

Nell'ambito di detta finalità il PRAA 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 salubrità 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 conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- rappresentare uno strumento che favorisca l'aggiornamento e la qualificazione professionale degli operatori del SSN in materia di "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche".

Obiettivi

Gli obiettivi generali del PNAA sono definiti dal Ministero del Lavoro, della Salute, e delle Politiche Sociali, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti (di seguito definito Ministero) fatte salve le competenze delle altre amministrazioni delegate ai controlli. Considerato il documento nazionale, la Regione elabora il piano regionale (PRAA), rendendolo adeguato alle caratteristiche del territorio.

Sono obiettivi del PRAA:

- 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 responsabilità 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 attività 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) migliorare l'efficienza relativamente a rendicontazione di dati, flusso delle informazioni, rispetto dei tempi previsti;
- 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) Extra-piano anno 2010 per la ricerca della melamina negli alimenti per gli animali da compagnia (pet-food);
- 5) controllo dell’eventuale presenza di additivi vietati e delle sostanze farmacologicamente attive vietate nell’alimentazione animale;
- 6) controllo delle Diossine e PCB nei mangimi di alcune materie prime e sottoprodotti industriali utilizzati per la produzione di mangimi;
- 7) 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;
- 8) controllo sulla presenza di OGM nei mangimi (comparto biologico e convenzionale);

La Regione può 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 una attività extrapiano, di tale programmazione ne viene informato il Ministero.

Competenze

L’attuazione del PRAA, per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza, è affidata alla Regione, ai Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), all’Istituto Superiore di Sanità (ISS), Centri di Referenza Nazionali e i Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR).

In particolare:

- la Regione coordina l’attività di vigilanza e controllo sul territorio di propria competenza;
- le AA.SS.LL. espletano l’attività di vigilanza e di sorveglianza;
- gli II.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 II.ZZ.SS., e avviano idonei circuiti

interlaboratorio tra gli II.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 II.ZZ.SS. relative alle materie di propria competenza;

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 istituisca una Commissione, 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

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

Nello spirito di reciproca collaborazione e per quanto di propria competenza e ove particolari esigenze specifiche lo richiedano, la Regione e le 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 Regionale ha valenza biennale dal 1° gennaio 2010 al 31 dicembre 2011.

In sintonia con gli obiettivi del PRAA e d'intesa con la Regione, ogni Azienda Sanitaria Locale, sulla base della programmazione 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, la Regione predispone un programma di Audit presso le AA.SS.LL., ai sensi dell'articolo 4, par. 6 del Regolamento (CE) n. 882/04.

Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi

La Regione e le AA.SS.LL., 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 deve tener 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. 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 la Regione. 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 alla Regione che a sua volta provvede 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 alla Regione deve essere immediata ed accompagnata da una dettagliata relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate.

La Regione informa 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 di cui alla **Determinazione regionale n. D1245 del 26 marzo 2008 “Organizzazione del controllo ufficiale sui sistemi produttivi del settore mangimistico” (S.O. n. 52 al BURL n. 19 del 21 maggio 2008).**

Al fine di garantire comunque 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 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.

Le Asl, nell'ambito delle verifiche ispettive presso le aziende agricole, che detengono animali, tengono conto anche delle seguenti disposizioni :

- articoli n. 6, 7, 9 e parte IV dell'allegato del Regolamento (CE) n. 181/2006 della Commissione del 1 o febbraio 2006 che applica il regolamento (CE) n. 1774/2002 per quanto riguarda i concimi organici e i fertilizzanti diversi dallo stallatico e che modifica tale regolamento.
- Ordinanza del Ministero del Lavoro, della salute e delle Politiche sociali del 10 dicembre 2008 " Misure sanitarie di protezione contro le encefalopatie spongiformi trasmissibili" che dispone che "Le proteine animali trasformate di categoria 3 ed i prodotti trasformati derivati da materiali di categoria 2 di cui agli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) 1774/2002, ottenuti in conformità allo stesso regolamento, non possono essere ceduti tal quali alle aziende agricole".
- Circolare del 20 febbraio 2009 " Nuove disposizioni in materia di fertilizzanti organici di cui al regolamento 1774/2002 – Ispezione FVO DGSANCO 2008 – 774" che prevede che i fertilizzanti ottenuti a partire da proteine animali trasformate di categoria 3 ed i prodotti trasformati derivati da materiali di categoria 2 di cui agli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) 1774/2002 devono provenire da impianti approvati in quanto impianti tecnici in conformità con l'articolo 18 del Regolamento (CE) 1774

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

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.

Campionamenti

Le modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali sono fissate dal D.M. 20 aprile 1978 e dal Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali.

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 dal laboratorio dell'I.Z.S. competente per territorio.

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

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 la Regione e l'IZS, 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 PRAA 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 dell'IZS competente 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 nell'**Allegato 4**.

Numerosità campionaria

La numerosità campionaria è stata concordata con i Centri di Referenza nazionale e LNR come illustrato nella parte tecnica del PRAA 2010-2011.

La Regione, sulla base di particolari esigenze locali, da valutarsi caso per caso, sentito l'IZS territorialmente competente, può implementare la numerosità campionaria. Questa attività deve essere riportata nell'aggiornamento del 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.

Il verbale di prelievo deve riportare:

- la dicitura "PRAA" o per esteso Piano Regionale Alimenti per Animali;
- Il tipo di Piano a cui si riferisce il prelievo (Piano Regionale 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 dai 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.

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.

Analisi

Le analisi sono effettuate dall' Istituto Zooprofilattico Sperimentale territorialmente competente.

Tuttavia la Regione può stipulare convenzioni con altri laboratori pubblici accreditati conformemente alle norme europee, nel caso in cui l'IZS non possa 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 dell'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 nella Determinazione n. D2033 del 07 giugno 2007 "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi." S.O. n. 3 al BURL n. 20 del 20 luglio 2007

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

La Regione trasmettono 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 facsimile **Allegato 3**.

La Regione 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 e alla Regione, 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 e alla Regione, 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 AA.SS.LL. e a seguire dalla Regione dovrà essere effettuata esclusivamente mediante l'utilizzo delle schede allegate al PRAA, 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 i dati (locali):
entro il **31 luglio** dell'anno in corso, i dati e la relazione 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**;

- La Regione trasmette al Ministero della Salute i dati regionali: 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 rendicontazione in formato **Excel** relative a ciascun capitolo la parte tecnica del PNAA;
- le schede di rendicontazione in formato **Excel** dei campioni extrapiano (qualora attivato dalla Regione);
- la scheda ispezioni **Allegato 2**;
- la scheda **Allegato 2 a**;
- la scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto.

Tali schede dovranno essere inviate debitamente compilate in formato Excel mediante posta elettronica alla Regione unicamente agli indirizzi:

- rmarciano@regione.lazio.it
- udellamarta@regione.lazio.it

La Regione invia con cadenza **annuale** una **relazione** sull'applicazione del PRAA, 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 dalla Regione presso le AA.SS.LL., ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n.882/2004.

In particolare nella relazione di cui sopra viene indicato:

- 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 annuale viene inviata al Ministero contestualmente alle schede di rendicontazione entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno successivo all'anno di riferimento (alle seguenti mail c.cicero@sanita.it, m.collu@sanita.it).

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, effettate 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 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 olaquinox).
- 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, tilosina, 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).

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 deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali (G.U.U.E. n. L 229 del 23 agosto 2006).
- 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 MAMMIFERI, 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 referenza 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).
- Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009 , che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (G.U.C.E. n. L 54 del 26.2.2009)
- Linee Guida per il campionamento degli alimenti per animali – applicazione del Regolamento (CE) n.152/2009 nota ministeriale prot. 12381 del 2/07/2009, trasmesse con nota regionale prot. 82724 del 14 luglio 2009 e pubblicate sul sito del S.I.E.V.

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.
- **D. Lvo 14 settembre 2009 n. 142** Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi. G.U.R.I. n. 239 del 14-10-2009

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 Comunita' 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 frontalieri della Comunità sui prodotti importati da Paesi terzi; (G.U.R.I. n. L 21 del 28.1.2004).
- **Direttiva 98/68/CE** della Commissione del 10 settembre 1998 che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 95/53/CE del Consiglio nonché talune modalità relative ai controlli, all'entrata nella Comunità, di alimenti per animali provenienti da Paesi terzi; (G.U.C.E. n. L 261 del 24/09/1998) recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.
- **Direttiva 97/78/CE** del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai Paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità; (G.U.C.E. n. L 24 del 30/01/1998).
- **Decisione 94/360/CE** della Commissione, del 20 maggio 1994, relativa alla riduzione di frequenza dei controlli materiali sulle partite di taluni prodotti importati da Paesi terzi, in forza della direttiva 90/675/CEE del Consiglio;(G.U.C.E. n. L 158 del 25/06/1994).
- **D.Lvo 25 febbraio 2000, n. 80** attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi. (G.U.R.I. n. 82 del 07/04/2000) .
- **Circolare prot. n. DGVA/III-XI-bis/28667/P** del 4 agosto 2006 del Ministero della Salute recante linee direttrici in materia di controlli ufficiali da effettuare sugli alimenti per animali ("mangimi") provenienti da paesi terzi o destinati a paesi terzi.
- **Circolare prot. n. DGSA.VII/3298/P** del 27 aprile 2007 recante indicazioni circa le importazioni e le esportazioni di additivi, premiscele e mangimi che li contengono non conformi alle norme U.E..
- **Regolamento (CE) n. 829/2007** della Commissione, del 28 giugno 2007 (G.U.R.I. n. L 191 del 21/07/2007), che modifica gli allegati I, II, VII, VIII, X e XI del Regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'immissione sul mercato di taluni sottoprodotti di origine animale.
- **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).

**17. 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).

PARTE TECNICA

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.

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) da utilizzare in fase di prelievo per la raccolta di una serie minima di informazioni di rilevanza epidemiologica e di un **tracciato record unico** per l'invio dei dati da parte degli II.ZZ.SS. al 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 2010-2011 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, 65 a livello regionale (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%.*

Tabella 1. Ripartizione dei campioni di sorveglianza per Regione

Campioni da prelevare nelle aziende bovine da latte o linea vacca-vitello

ASL	Numero campioni
RMA	1
RMB	3
RMC	3
RMD	3
RME	4
RMF	5
RMG	5
RMH	5
FR	9
LT	9
RI	9
VT	9
TOTALE	65

Criteri di ripartizione dei campioni in ambito Regionale

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 dei campioni si basa sui dati ufficiali in possesso

del Ministero della Salute relativi agli allevamenti e riferiti all'anno 2006, per il Lazio 8997 allevamenti).

Per garantire il conseguimento degli obiettivi della sorveglianza epidemiologica è essenziale che in ciascuna Regione 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.

Ai fini della rendicontazione deve essere utilizzata la Scheda BSE sorveglianza 2010-2011.

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.

Criteri 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 margine 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).

Tutte le positività riscontrate dal 2005 al 2008, 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.

L'utilizzo dei parametri descritti si è concretizzata nella tabella 2 di seguito allegata:

13-3-2010 - Supplemento ordinario n. 49 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 10

Tabella 2.: ripartizione dei campioni nazionali di vigilanza per suddivisi per Regione

Regione	bovini >24 mesi (*)	% bovini per area geogr.	az. con ruminanti	az. di non ruminanti	resto della filiera	totali parziali	aggiunta su aziende con ruminanti	aggiunta su aziende di non ruminanti	Totale
Piemonte	361.91	0.19	52	45	110	207		30	237
Valle d'Aosta	24.95	0.01	4	3	7	14			14
Lombardia	729.53	0.39	105	90	222	417			417
P.A. Bolzano	92.66	0.05	13	12	28	53			53
P.A. Trento	28.02	0.02	4	4	9	17			17
Veneto	246.92	0.13	36	31	75	142		30	172
Friuli Venezia Giulia	54.99	0.03	8	7	17	32	30		62
Liguria	10.52	0.01	2	1	3	6			6
Emilia Romagna	346.2	0.18	50	43	105	198			198
nord	1.895.682		274	235	576	1085			1176
Toscana	49.1	0.03	9	8	7	24			24
Umbria	34.5	0.02	7	6	5	18			18
Marche	35.14	0.02	7	6	5	18	30		48
Lazio	231.71	0.16	44	38	33	115			115
Abruzzo	43.36	0.03	8	7	6	21	30		51
Molise	31.54	0.02	6	5	5	16	30		46
Campania	286.84	0.2	55	47	41	143			143
Puglia	121.33	0.08	23	20	17	60			60
Basilicata	60.57	0.04	12	10	9	31			31
Calabria	114.97	0.08	22	19	16	57			57
Sicilia	236.75	0.16	45	39	34	118		30	148
Sardegna	197.09	0.14	38	32	28	98			98
centro-sud	1.442.886		274	235	206	715			839
totale	3.338.568		548	470	782	1800	120	90	2010

Tabella 2 bis ripartizione dei campioni di vigilanza per Asl

MATRICE	Allevamento ruminanti	Allevamento non ruminanti	Impianto di produzione	distribuzione
MATERIA PRIMA O.ANIMALE		2 RMF	2 LT	
MATERIA PRIMA O.VEGETALE	RMA, RMC, RMD, RMG	RMC, RMG	2 FR	4 FR, 4 VT
MANGIME COMPLETO PER RUMINANTI	4 LT, 3FR, RMH		FR	RM H, LT, VT
MANGIME COMPLETO PER NON RUMINANTI		RMA, 2RI, 2VT, 2LT, 2FR	RMH	RMF,LT,VT
MANGIME COMPLEMENTARE PER RUMINANTI	3RMD, 3RME, 7FR, 7LT, 7VT		2 FR	2 RMB, RMD, VT
MANGIME COMPLEMENTARE PER NON RUMINANTI		4VT, 4LT, 4 FR, RI	RMF	RMB,RMD, VT
PREMISCELA	2 RI, 2 VT, LT	4VT, 4LT, 4 FR	VT	RMB, RI
TOTALE 115		44	38	10
				23

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

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.

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 delle Asl dovranno inoltre tener conto di fattori particolari legati allo stato ed al grado di manutenzione ed efficienza delle attrezzature utilizzate.

Ai fini della rendicontazione deve essere utilizzata la Scheda BSE vigilanza 2010-2011.

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 trascinarsi 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 grammi.

I campioni prelevati devono essere inviati al laboratorio dell' Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente 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 II.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;

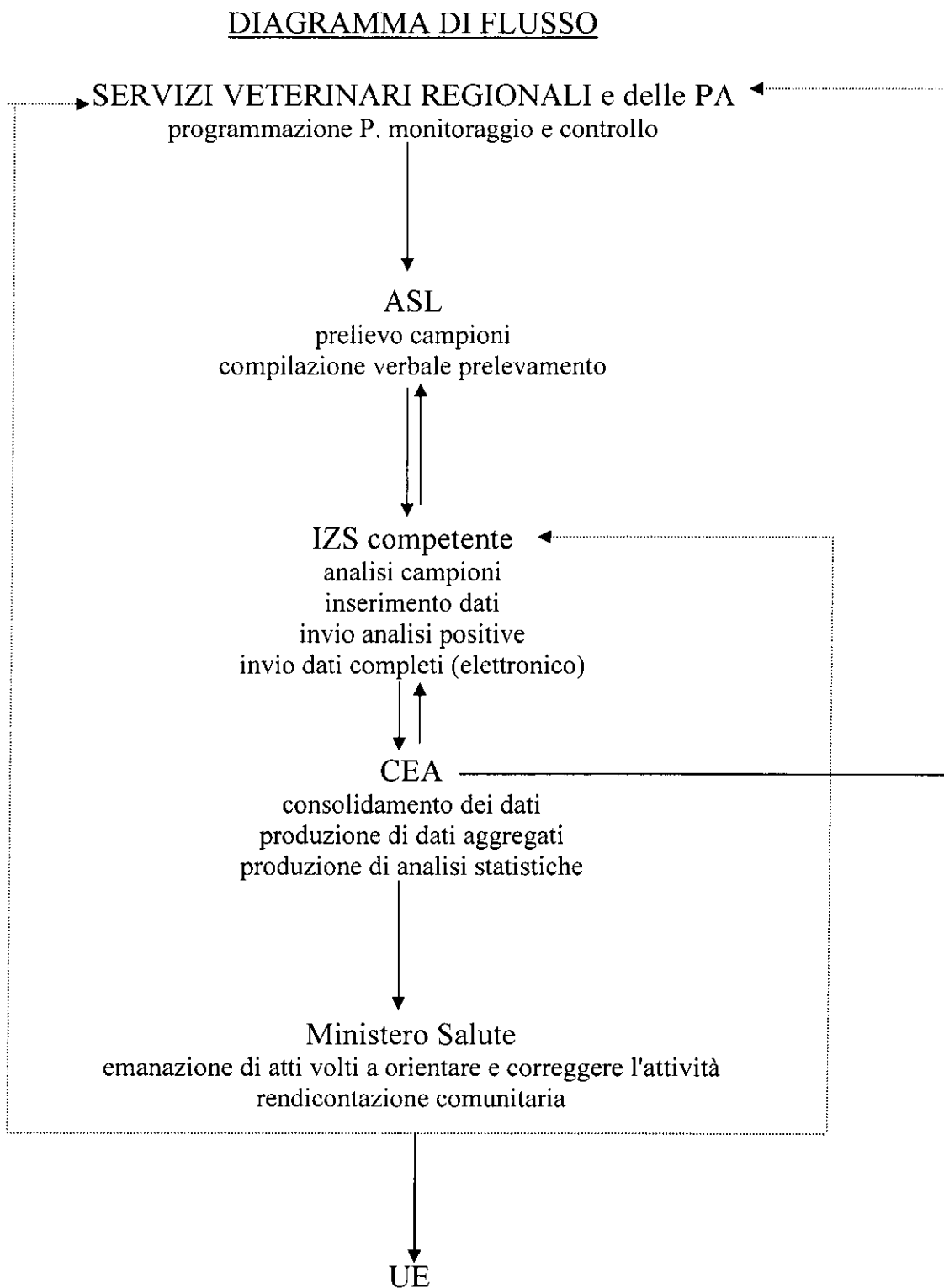
Le Regioni e le Province autonome devono trasmettere al Ministero della Salute i provvedimenti adottati in riferimento alle positività e irregolarità riscontrate, utilizzando il fac-simile di scheda **Allegato 3 del presente piano**.

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



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);
- 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.

Tabella A: ripartizione dei campioni per ricerca di selenio (14) e flavomicina (3)

Molecole	matrici	allevamento	produzione	distribuzione
Selenio	mangime	LT, RI, VT, FR	RM H	2 LT
	premiscela	LT, RI, VT, FR	FR	2 VT
Flavomicina	mangime	RME, RMC	-	-
	premiscela	VT	-	-

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della tabella Principi attivi e additivi sorveglianza 2009-2011.

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 premiscelate 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 sono campionati presso gli impianti di produzione, gli impianti di commercializzazione, i trasportatori, gli allevamenti ed eventuali altre sedi. La distribuzione dei campioni è riportata nella **Tabella 1 e 1Bis** del presente capitolo.

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della tabella Principi attivi e additivi sorveglianza 2009-2011.

13-3-2010 - Supplemento ordinario n. 49 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 10

Tabella 1 campioni attribuiti al Lazio

Lazio	Bov. Latte	Bov. Carne	Equini	Broiler	Tacchini	Altri Avicoli	Ovaiole	Cunicoli	Ovi Caprini	Acqua - coltura	TOTALE
Avermectine			1						10		11
Avilamicina				1				2			3
b - agonisti	1										1
Carbadox + Olaquinox								1			1
Chinoloni			4	1			3				8
Cloramfenicolo			2	1			1	2		2	8
Cortisonici		2	1								3
FANS	1		1								2
Ferro											0
Ionofori	1	1	4	1			1		1		9
Macrolidi	2	1	1	1		1	1			1	7
Meticlopindolo						1	2	2	1		6
Nicarbazina + Robenidina*								1			1
Nifursol											1
Nitrofuranci	1	2	1		1						7
Nitroimidazoloci					1			1			2
Penicilline										1	1
Rame						1			2		3
Sulfamidici	1		3						1		6
Tetracicline	1	1	3							1	6
Virginiamicina	2										2
Zinco		1							2		3
Zincobacitracina									1		1
TOTALE	9	9	20	5	3	5	8	9	19	5	92

13-3-2010 - Supplemento ordinario n. 49 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 10

Tabella 1 BIS campioni distribuiti per Asi

Molecola/ matrice	Bov. Latte	Bov. Carne	Equini	Broiler	Tacchini	Altri Avicoli	Ovatoie	Cunicoli	Ovi Caprini	Acqua - coltura	TOTALE
Avermectine M/P			FR						10*		11
Avilamicina M				VT				2 VT			3
b - agonisti M/P		FR									1
Carbadox + Olaquinox M/A								RMH			1
Chinolonici M/P/A			2 FR,LT, RI,	VT			RMA,RMH, VT				8
Cloramfenicolo M/P			LT, RI	FR			RMH	RMG,RMH		2LT	8
Cortisonici M/P		LT FR	RME								3
FANS M/P	RMD		RMC								2
Ionofori M/P	RMC	FR	LT FR RI VT	RMG			RMC		RMA		9
Macrolidi M/P	RMB, RME	LT		FR		RMC	RMG			LT	7
Metilclorindolo M						RMC	RMA, RMH	2 VT	RMC		6
Robenidina M								RMG			1
Nifursol M					1VT						1
Nitrofuranci M/P/A	RME	2FR	RMF		1LT	2 RMB					7
Nitroimidazoloci M/A					1FR			RMH			2
Penicilline M/P										LT	1
Rame M						VT			RMB,RME		3
Sulfamidici M/P	RMD		3FR							LT	6
Tetracicline M/P	RMA	1VT	3 VT						FR		6
Virginamicina M/P	RMH										2
Zinco M		1RI							LTRI		3
Zincobacitracina M									RMG		1
TOTALE	9	9	20	5	3	5	8	9	19	5	92

M mangime P premiscela A acqua di abbeverata

* RMB, RMC, RMD, RME, RMF, RMG, RMH, 3 VT

Poiché nella tabella precedente sono indicate le famiglie di molecole, si riportano di seguito le corrispondenze tra famiglia e singole molecole.

AVERMECTINE	BETA AGONISTI	CHINOLONICI	CORTISONICI	FANS	IONOFORI
Ivermectina	Clembuterolo	Acido Nalidissico	Betametasone	Ac. Acetilsalicilico	Lasalocid
	Salbutamolo	Acido Ossolinico	Desametasone	Paracetamolo	Monensin
		Ciprofloxacina	Flumetasone		Narasin
		Danofloxacina			Salinomicina
		Difloxacina			
		Enrofloxacina			
		Flumequina			
		Norfloxacina			
MACROLIDI	NITROFURANI	NITROIMIDAZOLICI	PENICILLINE	SULFAMIDICI	TETRACICLINE
Eritromicina	Furaltadone	Dimetridazolo	Ampicillina	Sulfachinosalina	Clortetraciclina
Spiramicina	Furazolidone	Ronidazolo	Amoxicillina	Sulfadiazina	Doxiciclina
Tilmicosina	Nitrofurantoina			Sulfadimetossina	Ossitetraciclina
Tilosina	Nitrofurazone			Sulfamerazina	Tetraciclina
				Sulfametazina	
				Sulfamonometossina	
				Sulfatiazolo	

La Regione potrà formulare nel corso del triennio e sentita la disponibilità dell' IZS, prelievi extrapiano per la ricerca di colistina, tiamulina, e amprolium.

Criteri di ripartizione dei campioni nell'ambito della Asl

Per la ripartizione dei campioni in ambito territoriale 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 zootecniche:

- ✓ pregresse non conformità o irregolarità;
- ✓ aziende considerate come allevamenti intensivi :
 - 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 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 dall'IZS 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.

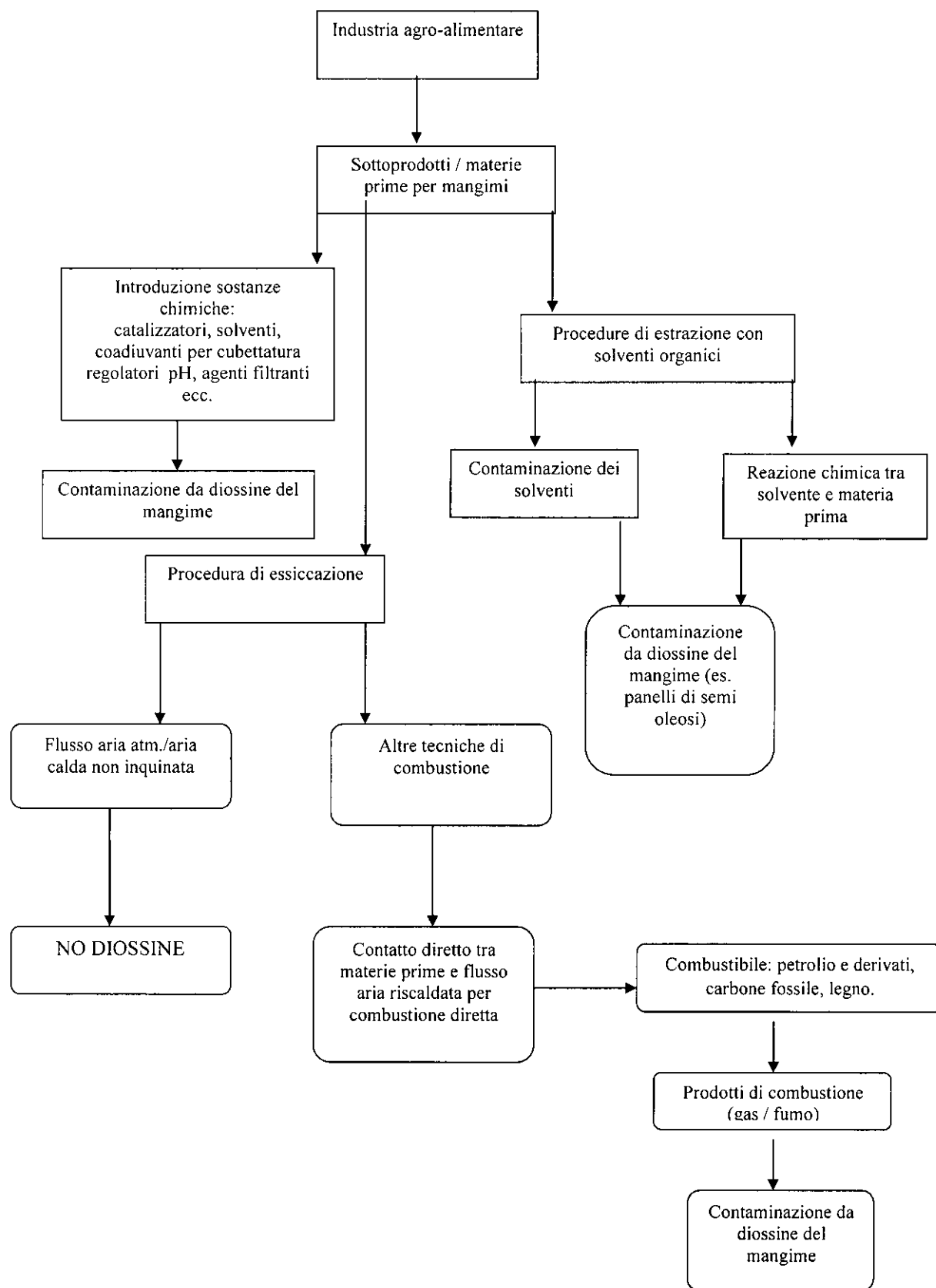
Un'altra fase critica è rappresentata dal processo di essiccazione dei sottoprodotti. Il processo di essiccazione di taluni sottoprodotti/materie prime, quali il foraggio verde, la polpa di barbabietola da zucchero o la polpa di agrumi, può richiedere un flusso di aria atmosferica o di aria calda generata 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.

13-3-2010 - *Supplemento ordinario n. 49* al BOLLETTINO UFFICIALE n. 10**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.

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 II.ZZ.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, premiscele 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 1** 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.

La Regione può incrementare il numero di campioni in funzione della disponibilità dei 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

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). La numerosità campionaria è indicata nella tabella 2.

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

Tabella 1: numerosità campionaria e ripartizione regionale per il Piano di Sorveglianza (campioni per diossine, DL-PCB e NDL-PCB).

MANGIME COMPOSTO			MATERIE PRIME DI ORIGINE ANIMALE			MATERIE PRIME DI ORIGINE VEGETALE				ALTRE MATERIE PRIME	totali	
ALTRI*	BOVINI	PESCI	SUINI	FARINA DI PESCE	GRASSI ANIMALI **	OLIO DI PESCE	CEREALI	FORAGGI	SEMI OLEOSI - SEMI LEGUMINOSE	ALTRE MATERIE PRIME	MANGIMI MINERALI	PREMISCE LE
RMC	RMD			RMF	RMH	VT	LT	LT	FR	FR	VT	
** Compreso latte in polvere e ovoprodotto												

* Conigli, Pollame, Equini

Tabella 2: numerosità campionaria e ripartizione regionale per il Piano di Vigilanza (campioni per diossine, DL-PCB e NDL-PCB)

PREMISCELE CONTENENTI MICROELEMENTI *	FARINE E OLIO DI PESCE	OLIDI ORIGINE VEGETALE E LORO SOTTOPRODOTTI **	FORAGGI	ADDITIVI ***	MANGIMI MINERALI	TOTALE
	1 VT		1 FR			2

* Esempio: ossido di zinco, ossido di rame, solfato di rame, solfato 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 **Tablelle 3-6**.

Ai fini della rendicontazione le Asl **dovranno utilizzare la scheda Diossine-PCB sorveglianza 2009-2011 e la scheda Diossine-PCB vigilanza 2009-2011**

Tabella 3: dati rilevamento PCDD/PCDF, DL-PCB e NDL-PCB nei mangimi.

RILEVAMENTO DI PCDD/PCDF, DL-PCB e NDL-PCB NEI MANGIMI	
PIANO NAZIONALE ALIMENTAZIONE ANIMALE ANNO: 2009	
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 4: risultati analitici PCB non diossina-simili

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

Tabella 5: risultati analitici PCDD/PCDF

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

Tabella 6: risultati analitici PCB diossina-simili

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

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 B₁, 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 B₁ 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 B₁ nei mangimi.

Il Regolamento (CE) 1881/2006 fissa il limite di accettabilità dell'aflatossina M₁ 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
Deossinivalenolo (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 scrofette (giovani scrofe)	0,1	
- per scrofe 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 DM 15 maggio 2006
	- Cereali e prodotti a base di cereali	0,25	
	<u>Mangimi complementari e completi</u>		
- per suini	0,05		
- 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+fumonisine 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 multimicotossina ciascun laboratorio deciderà quali analisi ed eventuali accorpamenti effettuare da concordare con la Regione.

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 di campioni e la ripartizione per Asl 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 di campioni e la ripartizione per Asl è descritto in **Tabella 2**.

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.

Criteria 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 aflatoossine, 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'aflatoossina 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/A122, 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 si procederà nel seguente modo:

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 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.

Tabella I MICOTOSINE SORVEGLIANZA							
ASL	Aflatossina B1 Ocratossina A Zearalenone Deossinivalenolo Fumonisine		Aflatossina B1 Ocratossina A		Tossine T-2 e HT-2		TOTALI
	Mangimi per animali da reddito ALLEVAMENTO	Mangimi per animali da reddito PRODUZIONE	Mangimi per animali da compagnia PRODUZIONE	Mangimi per animali da compagnia DISTRIBUZIONE	Avena, grano e mangimi che li contengono PRODUZIONE	Avena, grano e mangimi che li contengono DISTRIBUZIONE	
RMA	1						1
RMB	1						1
RMC	1						1
RMD	1						1
RME	1						1
RMF	1	2			1		4
RMG	1				1		2
RMH	1	2		1	1		5
FR	8	6		1	1		17
LT	8	4		1	1		15
RI	8	2	3		1		14
VT	8	4				1	13
TOTALE	40	20	3	3	3	6	75

La rendicontazione dalle Asl alla Regione deve avvenire tramite la compilazione della tabella Micotossine Sorveglianza 2009-2011.

Tabella 2 MICOTOSSINE VIGILANZA

MANGIMI PER ANIMALI DA REDDITO	PRODUZIONE	ALLEVAMENTO	DEPOSITO/INGROSSO	ESSICCATOIO
Materie prime Mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali, semi frutti oleaginosi, loro prodotti e sottoprodotti	FR, LT RI, VT	RMA,RMB,RMC,RMD,RME RMC,RMD,RME,RMF,RMG	LT, VT, RI, FR, RMG LT, VT, RI, FR, RMF	2 FR, 2VT, RMF
Mangimi destinati ad animali da latte	RMH	RMH, RI, LT, FR, VT	LT, VT, RI, FR, RMD	
Mangimi composti o completi per altre specie				
TOTALE (40)	5	15	15	5

Micotossine da ricercare : Aflatossina B1 Ocratossina A Zearalenone, DON, Fumonisine

La rendicontazione dalle Asl alla Regione deve avvenire tramite la compilazione della tabella Micotossine vigilanza 2009-201

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 soppressate, 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 aflatossina 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 aflatossine 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.

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, i metalli pesanti, i contaminanti ambientali, le sostanze chimiche utilizzate per la pulizia 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, è presente solamente un programma di vigilanza.

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 assunta 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.

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 regionale (39) per la ricerca dei metalli e di altri contaminanti, è riportata nella **tabella 1**.

La rendicontazione dalle Asl alla Regione deve avvenire tramite le schede di rendicontazione contaminanti vigilanza 2010-2011.

Tabella 1: campioni minimi ripartiti per sostanze e per specie animale su base regionale.

Lazio	Bov. Latte	Bov. Carne	Vitelli	Suini	Equini	Broiler	Tacchini	Altri Avicoli	Ovaiole	Cunicoli	Ovi Caprini	Sp. Ittiche	Animali da compagnia	TOTALE
Arsenico				RMF					RMA RMIH			2 LT		5
Cadmio		FR	LT		LT						VT	3LT		7
Melanina				FR		FR	VT	RMC				2 LT	2RI	8
Mercurio				RMF								3 LT		4
Nitriti												2 LT 1RMIH		3
PEST.CLORURA TI	RMD											2 RMIH 1LT		3
Piombo				VT			VT	RMC		1RMIH	VT	1RMIH		7
RADIONUCLIDI					LT	RI								2
totale	1	1	1	4	2	2	2	2	2	1	2	17	2	39

Note:

- ✓ Il gruppo dei pesticidi clorurati comprende le seguenti molecole: Aldrin, DDT e isomeri, Dieldrin, Endosulfan, Endrin, Eptacloro, Esaclorobenzene, Esaclorocicloesano.
- ✓ Il gruppo dei radionuclidi comprende radionuclidi naturali e artificiali quali 134 Cs e il 137 Cs (l'Istituto Zooprofilattico di Foggia si rende disponibile ad eseguire la ricerca dei radionuclidi per tutta la rete II.ZZ.SS.).

Capitolo 3.c - Metalli pesanti e contaminanti: Melamina - Extra-piano anno 2010

Alla luce delle recenti allerta, e considerato gli ultimi casi di presenza di melamina negli alimenti per animali da compagnia, si ritiene utile potenziare, per l'anno 2010, la ricerca della melamina attraverso un Extra-piano di controlli.

Fermo restando l'obbligo di effettuare il numero dei campioni così come indicato nella tabella 1, l'attività Extra-piano è volta alla ricerca della melamina negli alimenti per gli animali da compagnia (pet-food), preferibilmente secchi, di produzione nazionale ed estera presenti sul mercato nazionale.

I campioni da eseguire annualmente da ciascuna Asl sono riportati nella tabella che segue:

Asl	Numero campioni
RM/A	3
RM/B	3
RM/C	3
RM/D	3
RM/E	3
RM/F	5
RM/G	5
RM/H	5
FROSINONE	8
LATINA	8
RIETI	8
VITERBO	8
Totale	62

Si rammenta di barrare nel verbale, per la tipologia di campionamento, la voce EXTRA PIANO. I campioni verranno analizzati dall'IZS di Roma.

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.

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 sierotipi 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 ha trovato 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).

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 nazionale è stata 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 II.ZZ.SS., con il coordinamento del Centro di Riferenza Nazionale per le Salmonellosi.

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

Gli Istituti inviano al Centro di Riferenza 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 Riferenza 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 Riferenza 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 Riferenza, 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 allegato 4 "Buone pratiche di campionamento".

Raccolta dati

I dati relativi alla contaminazione da salmonelle nelle materie prime e nei mangimi dovranno essere trasmessi semestralmente dalle ASL, alla Regione e da questa al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "**rilevazione dell'attività**" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file excel.

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.

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 : 61 CAMPIONI LAZIO

MATRICE	PRODUZIONE	ALLEVAMENTO	DISTRIBUZIONE	TRASPORTO
Cereali, loro prodotti e sottoprodotti 1)	2 FR VT	2 RMA, RMF	LT	2 FR
Semi oleosi, loro prodotti e sottoprodotti 2)	RI, FR	RMB	FR	VT
Materie prime di origine animale	6 RMH	RMF	-	1 RI
Altre materie prime 3)	RMH, LT, VT, FR	RI, LT, VT, FR	RMF	
mangimi composti per pollame	LT	3 FR	2 FR	
mangimi composti per suini	FR	2 LT	RMH, RI, LT, VT	
mangimi composti per bovini	FR	RMD	3 VT	
mangimi composti per ovicapri	FR	FR	2 RI	
mangimi composti per pesci	2 LT	2 LT	-	
mangimi composti per conigli	VT	2VT	LT	
Totale	22	20	15	4

1) Orzo e derivati, Frumento e derivati, Granturco e derivati;

2) Arachidi, Semi di colza, Noce di cocco, Semi di girasole, semi di lino, altri semi oleosi. Semi di soia e derivati, semi di cotone e derivati.

3)Semi di legumi, Tuberi, Radici, Foraggi, Paglia, Altri semi, frutti e piante

La rendicontazione dalle Asl alla Regione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Salmonella sorveglianza 2010-2011.

TABELLA B / PROGRAMMA DI VIGILANZA : 3 CAMPIONI LAZIO

N° campioni Semi di soia e derivati	N° campioni Mangimi composti per pollame	N° campioni Mangimi composti per suini
1 FR	1 RMA	1 LT

La rendicontazione dalle Asl alla Regione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Salmonella Vigilanza 2010-2011.

TABELLA C/PROGRAMMA DI CONTROLLO IN PET FOOD : 4 CAMPIONI LAZIO

DISTRIBUZIONE	PRODUZIONE
1RMB, 1RMD, 1RMF	1 RI (Cerealmit)

La rendicontazione dalle Asl alla Regione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Salmonella Pet Food sorveglianza 2010-2011.

CAPITOLO 5

PIANO DI SORVEGLIANZA E VIGILANZA SULLA PRESENZA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEI MANGIMI

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, 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 è preventivamente concordato con il laboratorio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competenti per territorio, al quale 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 costruito-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

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@izslt.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 - cfr. Reg. CE 1829/2003 art. 24 comma 3). L'adozione di misure atte ad evitare la presenza di materiale GM deve analogamente essere dimostrata dagli operatori del circuito biologico.

Per quanto riguarda il controllo analitico, 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.

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 prelievo dovrà essere utilizzato l'**Allegato 1** al presente piano. Nei verbali di prelievo, si dovrà riportare in modo chiaro e ben identificabile la dicitura: "PIANO OGM", nonché la tipologia di campionamento (mirato, extra-piano, sospetto). 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 (**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 II.ZZ.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 del Lazio, suddivisa per Asl è riportata nella **Tabella 2**.

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, allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni **Allegato 1**.

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 e alla Regione, allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni **Allegato 1**.

L'Azienda Sanitaria Locale:

- sequestra la partita oggetto del campionamento se ancora presente;
- attiva indagini finalizzate ad individuare la provenienza della partita o le ditte che hanno fornito le materie prime nel caso di mangimi per autoconsumo;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni per individuare la causa della contaminazione;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico del titolare dell'azienda, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Questo ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo).

C) Qualora il campionamento sia effettuato presso impianti che producono o commercializzano mangime biologico o destinato a filiere regolamentate da disciplinari che non prevedono l'uso di OGM, ancorché autorizzati, o che allevano animali da reddito alimentati con tali prodotti:

Oltre agli adempimenti previsti nei punti A e B, in caso di conferma di irregolarità, il Servizio veterinario avrà cura di segnalare l'episodio all'organo di certificazione, ed all'Assessorato Regionale competente, al fine dell'adozione dei provvedimenti sospensivi e cautelativi previsti dai disciplinari di produzione.

Adempimenti della Regione

La Regione, a seguito del ricevimento di segnalazioni di irregolarità, provvede 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**.

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 analitico 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 raccomanda il laboratorio 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 1 Scheda campioni OGM per sorveglianza

ASL	<u>N° campioni</u>	
	Allevamento convenzionale	Allevamento biologico
RMA	-	-
RMB	-	-
RMC	-	1
RMD	1	-
RME	1	-
RMF	1	-
RMG	1	1
RMH	1	1
FR	4	2
LT	4	2
RI	3	1
VT	4	2
TOTALE	20	10

La rendicontazione dalle Asl alla Regione deve avvenire mediante la compilazione della tabella OGM sorveglianza 2010-2011

Tabella 2 Scheda campioni OGM per vigilanza.

ASL	<u>N° campioni</u>
	Circuito convenzionale o biologico
RMG	1
RMH	1
FR	1
LT	1
RI	1
VT	1
TOTALE	6

La rendicontazione dalle Asl alla Regione deve avvenire mediante la compilazione della tabella OGM vigilanza 2010-2011

MODULISTICA

13-3-2010 - Supplemento ordinario n. 49 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 10

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 Piano di sorveglianza Piano di vigilanza EXTRA PIANO Piano di sorveglianza Piano di vigilanza SOSPETTOBSE (costituenti di origine animale) PRINCIPI ATTIVI E ADDITIVI SALMONELLA SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI PIANO OGM prelievo avvenuto nel circuito: convenzionale biologicoPROVENIENZA DEL PRODOTTO: P. nazionale P. comunitario P. extracomunitario
PROVENIENZA DELLE MATERIE 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; insilati; pannello 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 società con la ditta..... il cui legale rappresentante è il Sig..... nato a C.a.p., 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..... n.....

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

Nome commerciale....., lotto/partita n....., quantità kg/lt....., confezioni n.....

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 (*) sempre obbligatorio per ricerca OGM

Con le modalità riportate nell'allegato verbale di rilievo ispettivo, 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/sacchi n..... campioni elementari del peso/volume dikg/lt. Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume dikg/lt. dal quale, dopo opportuna miscelazione è stato ottenuto un campione omogeneo ridotto del peso/volume dikg/lt ottenendo un campione finale (campione di laboratorio) in n.....aliquote ognuna delle quali del peso/volume non inferiore a 500g/500ml.

 Sono presenti campioni prelevati in contraddittorio analoghi a quelli ufficiali? SI NO

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Specie e Categorie:

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

13-3-2010 - Supplemento ordinario n. 49 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 10

SCHEMA 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					
TOTALE		*			
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)					
TOTALE		*			
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)					
TOTALE		*			

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

13-3-2010 - Supplemento ordinario n. 49 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 10

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					
TOTALE		*			
PRODOTTI IN DEROGÀ AI DIVIETI DI CUI ALL'ARTICOLO 7, PARAGRAFI 1 E2 DEL REGOLAMENTO 999/2001					
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					
TOTALE		*			

* 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.

ALLEGATO 4

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, prelevamento 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 prelevamento 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.

13-3-2010 - Supplemento ordinario n. 49 al BOLLETTINO UFFICIALE n. 10

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.

Partite di mangime in confezioni	N° minimo campioni elementari
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

Mangime liquido o semiliquido	N° minimo di recipienti da campionare
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

Tipo di mangime	Peso minimo del campione globale
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.

ALLEGATO 5**VERBALI DI ISPEZIONE**

Al fine di facilitare la rendicontazione e valorizzare ulteriormente le attività di ispezione che vengono effettuate presso gli operatori del settore dei mangimi, è stato creato un unico verbale (allegato 5) costituito da una parte fissa (pagina iniziale e pagina finale), da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile centrale che contiene una serie di attività (8) che vanno scelte e combinate in base alle attività svolte dall'operatore e ispezionate.

Nella pagina iniziale vengono riportati i dati degli ispettori, i dati anagrafici delle aziende ispezionate, le autorizzazioni possedute dall'impianto, le attività ispezionate durante la specifica ispezione, e gli esiti della medesima. Tale pagina ha dunque la duplice funzione di riportare i dati essenziali dell'ispezione e sintetizzarne gli esiti al fine di facilitare la rendicontazione.

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

Le pagine centrali, invece, sono specifiche per ogni singola attività che viene controllata, devono essere compilate nei campi che interessano e allegate alle pagine iniziale e finale corrispondente.

Con l'uso del nuovo verbale, viene data la possibilità all'ispettore di riportare tutte le attività ispezionate presso l'operatore durante un singolo sopralluogo (per esempio un operatore riconosciuto ai sensi del Reg. (CE) 183/05 che produce anche mangimi medicati per la vendita con annesso laboratorio di analisi), associando alla pagina iniziale e finale le varie attività ispezionate.

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

Verbale di Ispezione Operatore del Settore dei Mangimi/Laboratorio n°..... del..... Allegato 5

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

Nome	Qualifica/Ente di appartenenza
.....
.....
.....

Ha/Hanno effettuato un sopralluogo ispettivo presso il seguente operatore del settore dei mangimi/laboratorio:

Dati anagrafici dell'impianto : Ragione sociale:- **Sede legale o amministrativa:**

Indirizzo.....c.a.p.....Località.....

Prov..... Telefono: Fax: e-mail:

Legale Rappresentante:

Codice fiscale / partita I.V.A.:

- **Sede operativa:**

Indirizzo.....c.a.p.....Località.....

Prov..... Telefono: Fax: e-mail:

Responsabile tecnico:

L'operatore è in possesso di:

- Registrazione Art. 5 Reg.183/2005 (Compilare attività 5 o 7+ 6 se allevatore)
- Riconoscimento Art 10 Reg.183/2005 con n.:..... (Compilare attività 7+ 6 se allevatore)
- Riconoscimento Reg 1774/2002 Art: 18 con n.:..... (Compilare attività 8)
- Autorizzazione prod. M.M. e P.I. per vendita/conto terzi
 - con Decreto interministeriale n.:.....del/...../.....
 - con verbale favorevole della Com.Prov. di: del/...../..... (Compilare attività 1)
- Autorizzazione prod. M.M. per autoconsumo
 - con Decreto interministeriale n.:.....del/...../.....
 - con verbale favorevole della Com.Prov. di: del/...../..... (Compilare attività 1)
- Autorizzazione distribuzione M.M. e P.I.
 - con Decreto Ministeriale n.:.....del/...../.....
 - con verbale favorevole della A.S.L. di: del/...../..... (Compilare attività 3)
- Autorizzazione laboratorio analisi quali-quantitative M.M. e P.I. con Decreto Ministeriale n.:..... del/...../..... (Compilare attività 4)
- Autorizzazione utilizzo P.I. per autoconsumo con verbale favorevole della A.S.L. di: del/...../..... (Compilare attività 2)

Attività ispezionate**Operatori primari registrati Reg.183/05 art. 5 comma 1**

- Produzione prodotti destinabili all'alimentazione zootecnica stoccaggio prodotti primari
- essiccazione naturale allevatori

Operatori post-primari registrati Reg.183/05 art. 5 comma 2

- produzione prodotti origine minerale e chimico industriali condizionamento additivi, premiscelate e mangimi, diverse da allegato IV
- produzione materie prime di origine animale commercio ingrosso/dettaglio additivi e premiscelate (diverse da all. IV capo 1 e 2)
- fornitura di sottoprodotti (Reg. 852/04, Reg. 197/06) commercio ingrosso/dettaglio mangimi
- produzione di alim. per anim.da comp.(art.18 Reg. 1774/02) trasportatori conto terzi
- produzione additivi (diversi da all. IV capo 1 Reg.183/05) intermediari (che non detengono prodotti)
- produzione premiscelate(diverse da all. IVcapo 2 Reg.183/05) mulini
- produzione mangimi commercio (diversi da all. IV capo 3) essiccatoi (essiccazione artificiale)
- produzione mangimi autoconsumo (diversi da all. IVcapo 3) stoccaggio/deposito di mangimi

Ditte prodotti non conformi

- produzione/commercializzazione di prodotti non conformi nella U.E.

Operatori riconosciuti Reg. 183/05

- lettera A produzione lettera C produzione per commercio
- lettera A commercializzazione lettera C produzione per autoconsumo
- lettera B produzione intermediari (che non detengono prodotti)
- lettera B commercializzazione

Operatori del settore mangimi medicati

- produzione MM e PI per vendita/conto terzi distributori art.13 comma 6-7
- utilizzatori prodotti intermedi per autoconsumo distributori art.13 comma 8
- produzione MM per autoconsumo laboratori

Produzione in deroga ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2 del Reg.(CE) n. 999/2001

- stabilimenti autorizzati che producono mangimi contenenti impianti registrati per la produzione per autoconsumo
- prodotti in deroga che non producono mangimi per mangimi contenenti prodotti in deroga e conto non

- ruminanti
□ stabilimenti autorizzati che produzione mangimi contenenti prodotti in deroga e che producono anche mangimi per rum.
- producono mangimi per ruminanti
- Esiti**
- | | | |
|---|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Favorevole | <input type="checkbox"/> Sfavorevole | <input type="checkbox"/> Favorevole condizionato |
| <input type="checkbox"/> Non conformità | <input type="checkbox"/> Prescrizioni | <input type="checkbox"/> Sanzioni |
| | | <input type="checkbox"/> Denuncie A.G. |

ATTIVITÀ 1 - produzione di mangimi medicati e/o prodotti intermedi a partire da premiscele medicate autorizzate per la vendita conto terzi (art.1 D.M. 16/11/1993) o per esclusivo uso aziendale (art.2 D.M. 16/11/1993).

Informazioni Generali

La ditta/azienda zootecnica è autorizzata a produrre:

mangimi medicati mangimi medicati per esclusivo uso aziendale
prodotti intermedi

Specie allevate:	N°capi:	Indirizzo produttivo:		se azienda zootecnica
-	-	<input type="checkbox"/> carne	lana /pellicce <input type="checkbox"/>	
-	-	<input type="checkbox"/> latte	pesce <input type="checkbox"/>	
-	-	<input type="checkbox"/> uova	altro <input type="checkbox"/>	
			(.....)	

La ditta/azienda zootecnica si avvale (in modo continuativo per la produzione di prodotti intermedi e mangimi complementari medicati) dell'opera di un laureato nella persona del dott.
iscritto all'Ordine dei
della provincia di

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI NO

NOTE (tipo di lavorazione in corso):
.....

Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione SI NO

Requisiti strutturali generali

Approvvigionamento idrico mediante: pozzo privato* SI NO
acquedotto pubblico SI NO

(* 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).

Presenza di idoneo impianto di raccolta e smaltimento delle acque di lavaggio e di quelle nere: Tipo: SI NO
.....

Modalità di smaltimento dei rifiuti solidi:
.....

Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi e docce all'interno dello stabilimento: SI NO
note:.....

Presenza di dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: SI NO
note:.....

Presenza di illuminazione sufficiente, naturale o artificiale: SI NO
note:.....

L'impianto risulta autorizzato a produrre anche premiscele medicate: SI NO

(se SI) La produzione di premiscele medicate avviene in locali e con attrezzature esclusivamente adibiti a tale scopo: SI NO
note:.....

Locali e reparti di deposito di materie prime

Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in:

- reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti SI NO
- silos o contenitori SI NO

Le premiscele medicate sono conservate in un locale separato e chiudibile a chiave: SI NO

Note:.....

Il locale di conservazione delle materie prime è asciutto, dotato di pareti e pavimenti SI NO

lisci e facilmente lavabili e disinfettabili:

Note.....

Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento: SI NO

Note.....

Locali di preparazione

I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate: SI NO

Note.....

Sono dotati di idonei impianti di aspirazione: SI NO

Note.....

I pavimenti dei locali di preparazione:

a) sono costruiti con materiale lavabile e facilmente disinfettabile: SI NO

Note.....

b) sono sistemati in modo tale da agevolare la evacuazione delle acque di lavaggio: SI NO

Note.....

c) sono muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque di lavaggio: SI NO

Note.....

d) se la risposta è NO indicare eventuali sistemi alternativi: SI NO

Note.....

Le pareti dei locali di preparazione:

a) sono a superficie liscia facilmente lavabile e disinfettabile: SI NO

Note.....

b) sono resistenti ed impermeabili: SI NO

Note.....

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

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

Note.....

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

Note.....

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

Note.....

d) 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 e taratura SI NO

f) consentono di evitare le contaminazioni crociate:

Note.....

.....

.....

.....

Nei locali di produzione vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee: SI NO

note:.....

Locali e reparti di deposito del prodotto finito

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in modo separato (silos,

contenitori, locali) per categoria ed opportunamente identificati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
I contenitori dedicati ai prodotti finiti sono contrassegnati dal cartello <<MANGIMI MEDICATI>> o <<PRODOTTI INTERMEDI>>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
I locali o reparti di deposito dei prodotti finiti sono asciutti:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
I locali di conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sono locali chiudibili a chiave:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze ecc.):		
a) sono costruiti in materiale resistente:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
b) sono facilmente ispezionabili e pulibili:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
c) sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
d) sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
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:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
Nei locali di deposito vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
Registrazioni del produttore		
Il produttore annota le indicazioni previste dall'art. 4, comma I°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93 in un apposito registro, non oltre le 24 ore dalla produzione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
Tale registro è conservato per almeno tre anni dall'ultima compilazione e costantemente a disposizione dell'autorità competente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
Controlli analitici		
Vengono effettuati i controlli analitici sui mangimi medicati e prodotti intermedi fabbricati, secondo le modalità e frequenze previste dall'art. 8 e 9 del D.M. 16/11/93:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
Il mangimificio dispone di un proprio laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti per il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
a) in caso di risposta negativa, il mangimificio è convenzionato* con un laboratorio esterno in grado di assicurare i controlli del precedente punto 1)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- denominazione del laboratorio.....		
- sede.....		
- estremi autorizzazione ministeriale.....		
b) in caso di risposta affermativa compilare anche il verbale d'ispezione dei laboratori di analisi (pag 7e8)		
<i>*Nel caso in cui solo alcune analisi non siano eseguibili presso la ditta è richiesta la convenzione con un laboratorio esterno limitatamente a tali analisi</i>		
Note.....		
.....		
.....		
E' stato predisposto il registro di cui all'art.10 del D.M 16/11/1993 con pagine		

progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche: SI NO
Note.....

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

Tale registro viene costantemente aggiornato sotto la responsabilità del laureato di cui all'art. 3 del D.M. 19/10/1999 e compilato con i dati ivi prescritti non oltre 7 giorni dalla lavorazione. SI NO
Note:.....

ATTIVITÀ 2 - allevatori utilizzatori di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati per autoconsumo.

Informazioni generali

Specie allevate:	N°capi:	Indirizzo produttivo:			
-	-	<input type="checkbox"/>	carne	lana /pellicce	<input type="checkbox"/>
-	-	<input type="checkbox"/>	latte	pesce	<input type="checkbox"/>
-	-	<input type="checkbox"/>	uova	altro	<input type="checkbox"/>

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI NO

Note (tipo di lavorazione in corso):

Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione SI NO

Note:.....

Requisiti strutturali

Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in:

- reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti SI NO
- silos o contenitori SI NO

Note:.....

Lo stoccaggio dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati avviene in modo da garantirne l'agevole identificazione SI NO

Note:.....

Lo stoccaggio dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati avviene in locali chiudibili a chiave o in silos SI NO

Note:.....

I contenitori e i silos adibiti alla conservazione dei mangimi medicati sono contraddistinti da un cartello evidente con la scritta <<MANGIMI MEDICATI>> e l'indicazione del tipo e della percentuale di prodotto intermedio utilizzata. SI NO

Note:.....

L'azienda dispone di un idoneo miscelatore servito da un idoneo sistema di carico e pesatura SI NO

Sono facilmente pulibili SI NO

Note:.....

I locali presentano dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: SI NO

Note:.....

Nei locali vengono depositate anche sostanze o materiali non pertinenti con la produzione di mangimi medicati: SI NO

Note:.....

ATTIVITÀ 3- Commercio e distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 13 D.M. 16 novembre 1993).

Requisiti locali/reparti di deposito

I locali e le attrezzature sono idonei al regolare svolgimento dell'attività di vendita SI NO

Note.....

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

Note.....

gli imballaggi dei prodotti medicati sono sollevati efficacemente dal suolo SI NO

mediante pedane SI NO

scansie SI NO

altro SI NO

Note.....

I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono conservati in modo separato dalle altre tipologie di mangimi SI NO

Note.....

Sono facilmente identificabili (es. tramite cartelli) SI NO

Note.....

Etichettatura

Sono etichettati secondo quanto previsto dall'art. 13 del D.M. 16/11/93 SI NO

Note.....

Le dichiarazioni e le indicazioni obbligatorie sono riportate, sulle confezioni o sui cartellini, in modo chiaro, leggibile ed indelebile SI NO

Note.....

Le premiscele medicate, incorporate nei mangimi, risultano autorizzate SI NO

Note.....

Nei locali/settori di deposito vengono conservati anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze analoghe SI NO

Note.....

Note.....

Registrazioni

Sul registro sono annotate le seguenti indicazioni, previste dal D.Lvo 3/3/1993, N° 90 SI NO

Art. 4, commi 1, lettera f, numeri 2, 3 e 4, da conservare per almeno tre anni:

- La quantità ed il tipo di mangimi medicati e prodotti intermedi esistenti in deposito o ceduti SI NO

- Il nome e l'indirizzo del destinatario dei M.M. e P.I. SI NO

Note.....

- Il nome e l'indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione SI NO

Note.....

- Il venditore trasmette regolarmente una copia di prescrizione veterinaria, entro 7 giorni dalla data di vendita, al Servizio Veterinario della A.S.L. competente per territorio SI NO

Note.....

- Il venditore conserva una copia della prescrizione per almeno tre anni: SI NO

Note.....

Scambi intracomunitari di mangimi medicati

La Ditta commercializza mangimi medicati provenienti da Paesi CE SI NO

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 NO
Note.....
- La ditta rispetta tutte le norme che regolano gli scambi intracomunitari SI NO
Note.....
- Il certificato di accompagnamento di mangimi medicati risulta conforme al modello di cui all'allegato B del D.Lvo 90/93 SI NO
Note.....
- I mangimi medicati, di provenienza comunitaria sono fabbricati con premiscele medicate che contengono gli stessi principi attivi delle premiscele medicate autorizzate in Italia, ad una composizione quali-quantitativa analoga. SI NO
Note.....

ATTIVITÀ 4- Laboratori di analisi quali-quantitativa sui mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 8 – art. 11 D.M. 16 novembre 1993).

Laboratorio interno al mangimificio (art.8)

laboratorio esterno conto terzi (art.11)

Requisiti generali

Il laboratorio dispone di personale professionalmente competente nelle metodiche analitiche richieste per i singoli prodotti fabbricati: SI NO

Qualifica del personale addetto all'analisi.....

Generalità del responsabile del laboratorio.....

Titolo di studio posseduto.....

Iscrizione all'albo di:

Il laboratorio dispone di apparecchiature sufficienti per l'espletamento delle indagini chimiche e chimico-fisiche previste per legge: SI NO

Note.....

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

Note.....

Il laboratorio è accreditato secondo EN ISO/IEC 17025 SI NO

Note.....

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
- cappa a flusso laminare
- stufa a secco
- termostato
- bilancia
- autoclave
- microscopio
- vetreria sterile
- altra strumentazione

indicare quale:.....

Per le analisi chimiche e chimico-fisiche, il laboratorio dispone di strutture di base quali:

- banconi
- cappe
- vetrerie
- centrifughe
- bilance analitiche
- altra strumentazione

indicare quale:.....

In particolare il laboratorio, in base alle prestazioni richieste, dispone di:
strumentazione per le analisi mediante

- cromatografia
- liquida ad alta pressione (HPLC)

- | | |
|--|--------------------------|
| strumentazione per la cromatografia su strato sottile | <input type="checkbox"/> |
| strumentazione per le analisi spettrometriche (se si specificare) | <input type="checkbox"/> |
| apparecchiature per la misurazione della polverulenza | <input type="checkbox"/> |
| delle premiscele medicate | <input type="checkbox"/> |
| gas cromatografo | <input type="checkbox"/> |
| altra strumentazione | <input type="checkbox"/> |

Indicare quale

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| Idoneità del laboratorio a garantire assenze di contaminazioni ambientali e
riproducibilità dei risultati: | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – esistenza di procedure di prova scritte e redatte in forma idonea: | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – esistenza di procedure di manutenzione della strumentazione: | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – esistenza di procedure di individuazione ed acquisto di standard di riferimento | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – esistenza di procedure di gestione e conservazione degli standard | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – esistenza di una procedura di identificazione dei campioni | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – esistenza di una procedura della corrispondenza tra campione e rapporto di
prova | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – conservazione e rintracciabilità dei dati grezzi | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – conservazione e rintracciabilità dei rapporti di prova | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – esistono protocolli operativi scritti firmati dal responsabile del laboratorio | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| – il personale è a conoscenza dei protocolli ed in grado di applicarli | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |

**ATTIVITÀ 5 - produzione primaria di mangimi e operazioni correlate (art.5 comma 1
Reg.(CE) n. 183/2005).**

Informazioni generali

Specie allevate:	N°capi:	Indirizzo produttivo:	Se azienda
-	-	<input type="checkbox"/> carne lana /pellicce <input type="checkbox"/>	zootecnica
-	-	<input type="checkbox"/> latte pesce <input type="checkbox"/>	
-	-	<input type="checkbox"/> uova altro <input type="checkbox"/>	
		
Produzioni agricole:		Quantità annue:	se azienda
-		-	agricola,
-		-	essiccatore
-		-	naturale, ...

Note (tipo di lavorazione in corso):

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI NO

Disposizioni in materia di igiene

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

Note:

I prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sono protetti da contaminazioni e deterioramenti SI NO

Note:

Vengono attuate disposizioni per il controllo degli elementi di pericolo tra cui:

- 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

- 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

Note:

Se del caso l'operatore del settore dei mangimi:

- mantiene 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 puliti e disinfettati SI NO

- assicura ove necessario condizioni igieniche di produzione, trasporto e stoccaggio dei mangimi SI NO

- utilizza ove necessario acqua pulita SI NO

- previene, nel limite del possibile, contaminazioni pericolose da animali o parassiti SI NO

Note:

- manipola e immagazzina separatamente i rifiuti e le sostanze pericolose SI NO

- opera affinché i materiali di imballaggio non siano fonte di contaminazioni per i mangimi SI NO

Note:

Tenuta di registri

L'operatore del settore dei mangimi:

- conserva 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

Note:

In particolare tiene registrazione di:

- ogni uso di prodotti fitosanitari e di biocidi SI NO

- uso di sementi geneticamente modificate SI NO
- ogni insorgenza di parassiti o malattie in grado di pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari SI NO
- 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
- la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita. SI NO
- Note:
- Altre persone come veterinari, agronomi e tecnici delle aziende agricole assistono l'operatore del settore dei mangimi nella tenuta dei registri SI NO
- Note:

ATTIVITÀ 6 - Alimentazione di animali produttori di alimenti (all. III 183/2005).**Gestione dei pascoli**

La pratica del pascolo è gestita in modo da ridurre al minimo le contaminazioni fisiche, chimiche e biologiche degli alimenti di origine animale SI NO

Note:

Viene rispettato il periodo di sospensione dopo l'applicazione di prodotti agrochimici SI NO

Note:

Attrezzature per la somministrazione dei mangimi

Le attrezzature e l'unità di produzione animale sono mantenuti puliti a fondo e regolarmente SI NO

Esiste un sistema di rimozione del letame, degli scarti e di altre fonti di contaminazione dei mangimi SI NO

Note:

Esiste un sistema di controllo dei parassiti SI NO

Note:

I mangimi e le lettiere sono cambiati di frequente per evitarne l'ammuffimento SI NO

Note:

Somministrazione dei mangimi

I mangimi sono immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da quelli vietati nell'alimentazione degli animali (per es. fertilizzanti organici) SI NO

Note:

Le aree di stoccaggio dei mangimi sono mantenute pulite SI NO

Note:

Le sementi sono rese inaccessibili agli animali SI NO

Note:

Lo stoccaggio dei mangimi medicati avviene in modo da assicurarne la somministrazione esclusivamente ad animali a cui sono destinati SI NO

Note:

Distribuzione dei mangimi

La manipolazione dei mangimi è effettuata in modo da evitarne la contaminazione SI NO

Note:

I mangimi medicati sono manipolati separatamente da quelli non medicati SI NO

Note:

Le attrezzature di somministrazione sono pulite regolarmente in particolare dopo l'utilizzo per mangimi medicati SI NO

Note:

Utilizzo dell'acqua

L'acqua è di qualità adeguata agli animali allevati SI NO

Note:

I sistemi di erogazione dell'acqua sono sottoposti a pulizia e manutenzione regolare SI NO

Note:

Personale

Chi manipola e somministra i mangimi agli animali possiede adeguate conoscenze e competenze SI NO

Note:

**ATTIVITÀ 7 - Attività diverse dalla produzione primaria di mangimi e attività correlate
(art. 5 comma 2 Reg.(CE) n. 183/05)**

Locali , attrezzature e mezzi di trasporto dei mangimi

Gli impianti e le attrezzature sono concepiti in modo da ridurre il rischio di errore, nonché le contaminazioni crociate, e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti destinati all'alimentazione animale SI NO

Note:

Sono previste la pulizia e manutenzione degli impianti e delle attrezzature, in modo adeguato e periodico SI NO

Note:

Esistono sistemi di lotta contro la presenza d'organismi nocivi e per il controllo dei parassiti SI NO

Note:

I locali sono dotati di una adeguata illuminazione naturale e/o artificiale SI NO

Le finestre e le altre aperture hanno una buona tenuta e sono predisposte contro i parassiti SI NO

Note:

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 NO

Le temperature sono mantenute controllate per evitare la condensa ed il deterioramento SI NO

Note:

Personale

Il personale è numericamente sufficiente per le esigenze dell'impianto SI NO

Note:

Il personale è stato informato per iscritto dei propri compiti e delle proprie responsabilità SI NO

Note:

Esiste un organigramma in cui sono definite le qualifiche (laurea, diploma, esperienze professionali o altro) ed è competente per le esigenze dell'impianto SI NO

Note:

Produzione

Esiste una verifica, sugli impianti e le apparecchiature di miscelazione e/o produzione, adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti SI NO

Note:

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

Note:

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

Note:

Gli impianti di scarico sono adatti allo scopo, sono concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione SI NO

Note:

L'acqua usata nella produzione è di qualità adatta per gli animali SI NO

Le condutture dell'acqua sono inerti SI NO

Note:

Le macchine che vengono in contatto con i mangimi sono asciugate ogni volta che siano SI NO

state sottoposte a una pulitura a umido

Note:

Le acque luride, reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature, la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano SI NO

Note:

E' stata designata una persona qualificata e responsabile della produzione SI NO

Note:

Esistono e sono attuate procedure scritte e codificate relative all'individuazione ed al controllo dei punti critici di fabbricazione in tutte le fasi di produzione SI NO

Note:

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 NO

Note:

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 NO

Note:

I residui e i materiali non adatti all'alimentazione animale sono isolati, identificati e smaltiti in modo appropriato e non vengono usati come mangimi SI NO

Note:

Piano di autocontrollo /HACCP

L'operatore pone in atto, gestisce e mantiene una procedura scritta permanente o procedure basate sui principi HACCP. SI NO

L'operatore fornisce all'autorità competente prove della loro conformità nella forma richiesta dall'autorità competente, commisurata alla natura e dimensioni dell'impresa SI NO

Note:

L'operatore assicura che la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate sia sempre aggiornata. SI NO

Note:

Controllo di qualità nel processo produttivo

E' stato designato un responsabile del controllo di qualità SI NO

Note:

L'impresa ha (se necessario), quale parte del suo sistema di controllo, accesso ad un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati SI NO

Note:

Esiste un piano di controllo di qualità scritto 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 NO

Note:

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 NO

Note:

Esiste una procedura predeterminata dal fabbricante per il prelievo e la conservazione dei campioni degli ingredienti e dei prodotti finiti, se del caso, di ciascun lotto, ai fini della loro rintracciabilità e gli stessi sono sigillati, etichettati e conservati in condizioni ottimali e per un periodo appropriato SI NO

Note:

Nel caso di mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare sono conservati campioni del prodotto finito SI NO

Note:

Stoccaggio e trasporto

I mangimi trasformati sono tenuti separati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi SI NO

Note:

Sono usati adeguati materiali di imballaggio SI NO

Note:

Esistono appositi contenitori per la conservazione ed il trasporto dei mangimi e questi sono immagazzinati in posti all'uopo destinati e mantenuti in ordine con accesso riservato al personale autorizzato SI NO

Note:

I mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne il deterioramento SI NO

Note:

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

Note:

Tenuta dei registri: tutti gli operatori

L'operatore detiene e aggiorna un registro con i dati relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita dei prodotti, per una **effettiva rintracciabilità** dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale SI NO

Note:

Tenuta dei registri: operatori del settore dei mangimi, a eccezione di quelli che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei propri locali

L'operatore tiene documentazione del sistema messo in atto per il controllo dei punti critici del processo SI NO

Note:

L'impresa del settore dei mangimi dispone di un sistema di documentazione volto a definire e assicurare il controllo dei punti critici nel processo di fabbricazione e a stabilire e attuare piani di controllo della qualità. SI NO

Note:

Vengono conservati i risultati dei controlli pertinenti al fine di consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo. SI NO

Note:

Documenti relativi alla rintracciabilità 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

Note:

Documenti relativi alla rintracciabilità – 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 SI NO

fabbricazione continua

- 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

Note:

Documenti relativi alla rintracciabilità – 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

Note:

- data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso SI NO

Note:

- 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

Note:

Documenti relativi alla rintracciabilità – 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

Note:

- nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna SI NO

Note:

- tipo, quantità e formulazione del mangime composto SI NO

Note:

- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati/consegnati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi). SI NO

Note:

Reclami e ritiro dei prodotti

- Esiste un sistema di registrazione e trattamento dei reclami SI NO

Note:

- Esiste un sistema scritto per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione che definisca procedure scritte sulla destinazione dei prodotti ritirati SI NO

Note:

Attività 8- produzione di alimenti per animali da compagnia- art.18, regolamento(ce) 1774/2002- requisiti di cui all.VIII.

Requisiti

- I locali adibiti alla trasformazione di sottoprodotti di origine animale sono accessibili solo a persone autorizzate SI NO
 Note:
- Esiste una zona «pulita» e una zona «sporca», adeguatamente separate SI NO
 Note:
- Esiste nella zona sporca una parte coperta per la ricezione dei sottoprodotti di origine animale, questa è costruita in modo da poter essere facilmente pulita e disinfettata SI NO
 Note:
- I pavimenti sono costruiti in modo da facilitare l'evacuazione dei liquidi SI NO
 Note:
- Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi per il personale SI NO
 Note:
- 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
 Note:
- 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
 Note:
- dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni SI NO
 Note:
- un adeguato sistema di sicurezza che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente SI NO
 Note:
- 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
 Note:
- 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
 Note:
- Esistono adeguate strutture per la disinfezione delle ruote dei veicoli in uscita dalla zona sporca dell'impianto di trasformazione SI NO
 Note:
- Esiste un sistema di eliminazione delle acque reflue SI NO
 Note:
- L'impianto di trasformazione è dotato di un laboratorio proprio o ricorre ai servizi di un laboratorio esterno SI NO
 Note:
- Gli impianti di trasformazione di categoria 3 sono dotati di:
 - 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
 Note:
- 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

Note:

Requisiti generali d'igiene

I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo SI NO

Note:

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

Note:

Fino al momento della trasformazione, sono adeguatamente immagazzinati SI NO

Note:

esiste una zona apposita dove i contenitori, i recipienti e i veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trasformato sono puliti SI NO

Note:

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

Note:

Le attrezzature ed utensili sono portati dalla zona sporca a quella pulita solo dopo essere stati puliti e disinfettati SI NO

Note:

Le acque reflue provenienti dalla zona sporca sono trattate in modo da garantire che non rimangano agenti patogeni SI NO

Note:

Esiste un programma documentato di lotta contro uccelli, roditori, insetti o altri parassiti SI NO

Note:

Esistono documentate procedure di pulizia SI NO

Note:

Sono effettuate e documentate le ispezioni dell'ambiente e delle attrezzature SI NO

Note:

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 agevolarne l'identificazione; essi sono conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. SI NO

Note:

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

Note:

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

Note:

Prodotti trasformati

I campioni dei prodotti finali prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto di trasformazione rispettano le seguenti norme: SI NO

salmonella: assenza in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g

Note:

CONCLUSIONI: GIUDIZIO COMPLESSIVO**FAVOREVOLE**SI NO

Note.....

SFAVOREVOLESI NO

Note.....

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. |SI NO

Note.....

descrizione adeguamenti strutturali:

.....

.....

.....

descrizione adeguamenti strutturali:

.....

.....

.....

Tempo di adeguamento

Sanzioni comminate (*):.....

.....

.....

(* specificare tipologia, importo e prescrizione di legge infranta)

All'atto del sopralluogo in rappresentanza della ditta risulta/no presente/ti (specificare cognome, nome e carica rivestita):.....

.....

.....

Commenti:

.....

Suggerimenti forniti:

.....

.....

Eventuale documentazione raccolta:

.....

.....

Eventuali campioni prelevati :

.....

verbale campionamento n.:

Il Legale Rappresentante della Ditta

.....

.....

.....

.....

I Verbalizzanti:
Il Veterinario Ufficiale

ABBREVIAZIONI

- ASL** - Azienda Sanitaria Locale
BSE - Encefalopatia Spongiforme Bovina
CEA - Centro Di Referenza Nazionale per lo studio e le ricerche sulle Encefalopatie Animali E Neuropatologie Comparete
CREAA - Centro Di Referenza Nazionale Per La Sorveglianza e il Controllo Degli Alimenti Per Animali
DG (SANCO) - Direzione Generale Della Salute e Tutela del Consumatore
DGSAFV - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
DLvo - Decreto Legislativo
DM - Decreto Ministeriale
DPR - Decreto del Presidente della Repubblica
DSPVNSA - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti
GUCE - Gazzetta Ufficiale Delle Comunità Europee
GURI - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
GUUE - Gazzetta Ufficiale Dell'Unione Europea
ICQ - Ispettorato Centrale per il Controllo della Qualità dei Prodotti Agroalimentari
ISS - Istituto Superiore di Sanità
IZS - Istituto Zooprofilattico Sperimentale
MINISTERO - Ministero del Lavoro, della Salute, e delle Politiche Sociali, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti
NAS - Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
NORV - Nucleo Operativo Regionale di Vigilanza Veterinaria
OGM - Organismi Geneticamente Modificati
OM - Ordinanza Ministeriale
OSA - Operatore del settore Alimentare
OSM - Operatore del settore dei Mangimi
PA - Provincia Autonoma
PAT - Proteine Animali Trasformate
PIF - Posti di Ispezione Frontaliera
PRAA - Piano Regionale Alimentazione Animale
PNR - Piano Nazionale Residui
SSN - Servizio Sanitario Nazionale
UVAC - Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari