### **PARTE I**

### ATTI DIRIGENZIALI DI GESTIONE DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA, POLITICHE DELLA PREVENZIONE E SICUREZZA SUL LAVORO

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 17 marzo 2008, n. 1165.

Piano Regionale di vigilanza e controlli sanitari sull'alimentazione degli animali 2008.

### 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 di vigilanza e controlli sanitari sull'alimentazione degli animali 2008 elaborato ed emesso dal Ministero della Salute con nota prot. n. 2221/P del 18.02.08 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.

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 della Salute 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 programmazione sanitaria, 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 di vigilanza e controlli sanitari sull'alimentazione degli animali 2008, elaborato tenuto conto della realtà produttiva e zootecnica regionale, allegato A al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale.

Di apportare, se richiesto, eventuali integrazioni o modifiche all'attuazione regionale del Piano Nazionale di vigilanza e controlli sanitari sull'alimentazione degli animali, di cui all' Allegato A al presente atto.

Di affidare all'Area Sanità Veterinaria e Tutela degli animali la trasmissione semestrale al Ministero della Salute dei risultati dei campionamenti effettuati sul territorio regionale.

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

Il direttore CORREANI

### ALLEGATO A

# PIANO REGIONALE DI VIGILANZA E CONTROLLI SANITARI SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2008

Il Piano Nazionale Alimentazione Animale 2008 sostituisce e abroga il "Piano Nazionale di vigilanza e controlli sanitari sulla alimentazione animale" del 3 maggio 2007, elaborato dal Ministero della Salute. Obiettivo fondamentale del nuovo PNAA è di assicurare, in accordo a quanto già stabilito dal Regolamento (CE) n. 178/2002 e dal Regolamento (CE) n. 882/2004, un sistema ufficiale di controllo dei mangimi lungo l'intera filiera alimentare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

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

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

Quanto sopra ha determinato la necessità di apportare delle profonde modifiche ed aggiornamenti al PNAA, che tengano conto, in ogni caso, sia dei risultati dei controlli effettuati negli anni precedenti, sia delle indicazioni fornite dai Regolamenti comunitari in materia.

Il nuovo PNAA è stato predisposto prevedendone una suddivisione in tre parti: una parte generale descrittiva; una parte tecnica applicativa; una terza parte che raccoglie la modulistica e le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico.

E' stata inoltre modificata la modalità di rendicontazione del PNAA, prendendo da riferimento il modello del PNR, ossia prevedere una trasmissione informatizzata dei dati, che consenta un più razionale flusso di informazioni tra le AA.SS.LL. e le Regioni e tra queste ultime e il Ministero della Salute e per un'immediata ed efficiente elaborazione

Le novità introdotte nel presente piano sono:

- la suddivisione del piano in una attività di sorveglianza e una di vigilanza al fine di ottenere strumenti di controllo più efficaci;
- l'introduzione di un nuovo sistema di programmazione e di rendicontazione dei dati funzionale all'avvio di un sistema informatizzato di flusso delle informazioni;
- la previsione di campionamenti per la ricerca di contaminanti e additivi/principi attivi in alimenti destinati alla specie equina.
- la previsione di campionamenti per gli alimenti destinati agli animali da compagnia.
- la predisposizione di un piano di controllo dei mangimi in importazione.

In virtù di questo cambiamento è stato modificato il verbale di prelievo. Nel nuovo verbale sono state eliminate alcune matrici e sono state inserite nuove specie/categorie di animali. Al verbale di prelevamento del campione dovrà essere allegato il relativo verbale delle operazioni di prelevamento eseguite (VOPE), contenente la descrizione dettagliata delle modalità di campionamento utilizzate e i riferimenti normativi. Il VOPE deve rimanere agli atti dell'organo prelevatore.

Nella parte generale del PNAA 2008 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;
- 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 (Allegato A/2 scheda ispezioni).

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo su tutto il territorio nazionale le AA.SS.LL. territorialmente competenti potranno eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list allegate al PNAA 2006 determinazione n. 2011 del 11.07.06, pubblicata sul supplemento ordinario n. 5 al BURL n. 22 del 10.08.2006.

Per quanto riguarda il settore dei mangimi medicati e/o additivati l'attività di vigilanza negli impianti di produzione dovrà essere modulata tenendo conto dei sistemi di autocontrollo attuati, dei manuali di buona prassi adottati e della classificazione dell'impianto in base al rischio, elaborata con la metodologia definita nell'apposito documento regionale; anche questa attività ispettiva dovrà essere rendicontata utilizzata l' Allegato A/2 scheda ispezioni.

Nella parte tecnica del PNAA 2008 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.

Il capitolo 1 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. In tale capitolo, curato dal CEA (IZS di Torino), è stata modificata la numerosità campionaria per il programma di sorveglianza e vigilanza, al fine di adeguare il piano di controllo alla riduzione di prevalenza delle positività nei mangimi che si è verificata nel corso degli anni.

Il capitolo 2 è 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 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: metilclorpindolo, metilclorpindolo/metilbenzoquato, amprolium, amprolium/etopabato, dimetridazolo, nicarbazina, nifursol. Si sottolinea, inoltre, che, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2003, dal 1º 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.

Il capitolo 3 prende in considerazione le sostanze indesiderabili ed i contaminanti; è stato curato dall'I.S.S., dal C.Rc.A.A., e dal Centro Nazionale per le Diossine e PCB in mangimi e alimenti (I.Z.S. di Teramo). Per il 2008 si è posta maggiore attenzione ai 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 concentrazione 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 4 sul controllo della presenza di Salmonella spp. nei mangimi per animali da reddito è stato curato dal Centro di referenza nazionale per le Salmonellosi (I.Z.S. delle Venezie) ed è stato completamente rivisto per renderlo più facilmente applicabile. Inoltre è stata inserita la parte di controllo della presenza di Salmonella spp. nei mangimi per animali da compagnia.

Il capitolo 5 riguarda il controllo degli OGM, attinente la rintracciabilità, l'etichettatura e la sicurezza dell'impiego negli alimenti per gli animali, è stato curato dal Centro di Referenza Nazionale per gli organismi geneticamente modificati (I.Z.S. Lazio e Toscana).

Per quanto attiene il controllo dei mangimi in importazione è stato predisposto nel piano nazionale lo specifico capitolo 6 che fornisce ai PIF i criteri e indicazioni per svolgere la propria attività.

### PARTE GENERALE

### Finalità

Nel suo complesso il PNAA 2008 è finalizzato, così come la normativa comunitaria e nazionale, al raggiungimento di una maggiore 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 PNAA si propone, tra l'altro, di:

- contribuire, attraverso la vigilanza ed il controllo sui mangimi zootecnici e per animali da compagnia, ad assicurare la tutela della salute umana, degli animali e della 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".

### Objettivi

Sono obiettivi del PNAA:

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

- 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) 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;
  - "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;
- d) 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 l'anno in corso consistono in:

- 1) ultimazione dell'anagrafe delle imprese del settore dei mangimi ai sensi del Reg.183/05;
- 2) attività di campionamento prevista nella parte tecnica
- 3) attività di valutazione del livello di rischio degli impianti registrati/riconosciuti ai sensi del Reg.183/05;

### Competenze

Le Regioni e Province Autonome coordinano l'attività di vigilanza e controllo sul territorio di loro competenza;

Le AA.SS.LL. espletano l'attività di vigilanza e di sorveglianza;

I PIF eseguono i controlli sui prodotti destinati all'alimentazione animale provenienti dai Paesi terzi;

Gli UVAC predispongono i controlli sui prodotti ricadenti nel Regolamento (CE) 1774/2002 di provenienza comunitaria;

Gli 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'attività di vigilanza e controllo a livello nazionale, definita dal presente piano, è coordinata dal Ministero della Salute.

Inoltre, ogni Azienda Sanitaria Locale deve individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano; il nominativo di tale referente deve essere trasmesso alla Regione. Sarà cura della Regione trasmettere l'elenco dei referenti al Ministero della Salute.

### Programmazione dell'attività

Il Piano Nazionale ha valenza annuale dal 1ºgennaio al 31 dicembre. La Regione predispone e adotta il proprio piano (PRAA), trasmettendolo al Ministero della Salute entro e non oltre 60 giorni dalla pubblicazione del Piano Nazionale.

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'art. 4, par. 6 del Reg. 882/04.

### Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi

Il Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome 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 e/o tossicologiche;
  - eventi 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 comunicate alla Regione e al Ministero della Salute.

Gli esiti delle ispezioni mirate, delle ispezioni su sospetto e di quelle extrapiano devono essere comunicati con cadenza semestrale alla Regione (paragrafo "rilevazione dell'attività") mediante la scheda ispezioni (Allegato A/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 dovrà essere immediata ed accompagnata da una dettagliata relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate. A sua volta la Regione informerà tempestivamente il Ministero della Salute 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, nel corso del 2008 tutte le ASL dovranno utilizzare lo strumento di classificazione allegato al piano nazionale e che sarà trasmesso ai Servizi Veterinari con un atto separato dal presente.

Pertanto, al fine di garantire per l'anno in corso, 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 Reg. 183/05;
- 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 Reg. 183/05;
- 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'art. 5, comma 2, del Reg. 183/05;

Per le imprese di cui all'articolo 5, comma 1, del Reg. 183/05, dato l'elevato numero dei produttori primari, le ispezioni devono essere programmate dalle ASL, in base al livello di rischio e alle potenzialità operative del servizio di sanità pubblica veterinaria;

Le ispezioni devono consistere almeno nella verifica:

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

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e/o 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 specifico (check-list allegate al PNAA 2006 determinazione n. 2011 del 11.07.06, pubblicata sul supplemento ordinario n. 5 al BURL n. 22 del 10.08.2006).

### Campionamenti

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

Ad ogni campione prelevato dovrà corrispondere la ricerca di una sola sostanza/famiglia di sostanze, come specificato nei relativi capitoli della parte tecnica del piano. La ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie nel medesimo campione, definita anche screening multiresiduo, potrà essere approvata esclusivamente dalla Regione dietro parere del laboratorio dell'I.Z.S. competente per territorio.

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

### Criteri di campionamento per l'analisi

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

- 1) <u>casuale</u> o non mirato: sono campionamenti ufficiali, a seconda del tipo di ricerca, programmati nell'ambito del <u>piano di Sorveglianza</u>, 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) <u>mirato</u>: sono campionamenti ufficiali in assenza di sospetto, programmati nell'ambito del <u>piano di Vigilanza</u> 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 e/o tossicologiche;
  - eventi 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 extrapiano, per i quali non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata, sono effettuati sulla base di esigenze epidemiologiche o di ricerca, programmati a livello regionale e comunicati al Ministero della Salute.

Per il 2008, tra le priorità di controllo individuate a livello nazionale e connotabili nell'extrapiano per la filiera di produzione di alimenti destinati ad animali d'affezione, è apparso interessante potenziare le verifiche sulla presenza di metalli pesanti (cadmio, piombo, mercurio, arsenico). Alcuni progetti regionali degli anni passati hanno infatti evidenziato potenziali rischi di contaminazione in questi alimenti con la conseguente necessità di acquisire ulteriori elementi di giudizio su questa problematica.

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

In particolare:

- 1. per i campioni effettuati presso gli allevamenti devono essere presi in considerazione:
- indirizzo produttivo dell'impianto e quantità di mangime prodotto/utilizzato;
- alimentazione degli animali in relazione all'età (allattamento, svezzamento, finissaggio, ecc) e all'orientamento produttivo;
- tipologia della matrice (mangimi, mangimi medicati, acqua di abbeverata, ecc.).
- 2. per i campioni effettuati presso le imprese del settore dei mangimi devono essere presi in considerazione:
- la corretta titolazione delle sostanze farmacologicamente attive nei prodotti per l'alimentazione animale in relazione alla classificazione di rischio dell'impianto;
- la presenza di sostanze eventualmente non dichiarate o vietate;
- le materie prime prodotte/commercializzate/ trasportate/utilizzate;
- i principi attivi utilizzati (additivi, sostanze farmacologicamente attive);
- la qualità del sistema produttivo utilizzato (es. corretta miscelazione);
- le tipologie dei prodotti finiti;
- la possibilità di contaminazione crociata.

Al fine di razionalizzare e rendere efficiente l'attività di controllo è auspicabile concordare l'attività con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici competenti per territorio.

### Oggetto del campionamento

Sono oggetto di campionamento:

- gli additivi;
- le premiscele;
- materie prime per mangimi di origine: animale, vegetale, minerale;
- tutte le tipologie di mangimi (completi e complementari);
- gli alimenti medicamentosi per animali (contenenti premiscele medicate);
- i prodotti intermedi;
- l'acqua di abbeverata.

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

Il prelievo di campioni di alimenti per animali, deve essere effettuato secondo il documento "buone pratiche di campionamento dei mangimi" (Allegato A/4).

### Verbale di prelevamento

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

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

Il verbale di prelievo deve riportare:

- la dicitura "PNAA" o per esteso Piano Nazionale Alimenti per Animali;
- Il tipo di Piano a cui si riferisce il prelievo (Piano Nazionale o Extrapiano);
- Il tipo di campionamento;
- l'organo prelevatore;
- la data e l'ora del campionamento;
- la natura e provenienza delle materie prime;
- la classificazione della matrice (additivi, premiscele, materie prime per mangimi di origine: Animale, Vegetale, Minerale, tutte le tipologie di mangimi, completo, complementare, mangimi medicati, i prodotti intermedi, l'acqua di abbeverata.);
- la specie e la categoria animale cui è destinato il mangime, utilizzando i codici presenti in calce al verbale;
- tipo di ricerca da effettuare (ad ogni campione deve corrispondere la ricerca di una sola sostanza); la ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie nel medesimo campione, definita anche screening multiresiduo, potrà essere approvata esclusivamente dalla Regione dietro parere del laboratorio 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 – Allegato A/1b), 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.

### 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. nei mangimi, 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 c/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."

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

La Regione trasmettere al Ministero della Salute le *positività/non conformità* riscontrate unitamente al verbale di prelievo e al rapporto di prova del laboratorio, utilizzando l'Allegato A/3.

La Regione deve inviare al Ministero della Salute 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 A/1.
  - l'Azienda Sanitaria Locale adotta i seguenti provvedimenti:
    - o sequestra la partita oggetto del campionamento, nei casi in cui il sequestro non sia già stato disposto;
    - o attiva indagini finalizzate a rintracciare i quantitativi della partita eventualmente già distribuiti:
    - o effettua l'ispezione dell'impresa presso la quale è stato eseguito il campionamento risultato positivo;
    - o effettua l'indagine epidemiologica;
    - o accerta l'eventuale presenza delle sostanze rinvenute nel campione o di altre sostanze la cui detenzione non sia prevista dalla normativa vigente;

- o verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate durante le fasi di produzione, di deposito e durante il trasporto;
- o procede, per quanto applicabile, ai sensi di quanto indicato al successivo punto 2);
- o applica eventuali sanzioni amministrative.
- o invia una relazione dettagliata alla Regione, completa di tutta la documentazione.
- 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 A/1;
  - l' Azienda Sanitaria Locale adotta i seguenti provvedimenti:
    - o 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;
    - o effettua l'ispezione dell'allevamento presso il quale è stato eseguito il campionamento risultato positivo;
    - o effettua l'indagine epidemiologica;
    - o 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;
    - o 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;
    - o procede, per quanto applicabile, come precedentemente indicato al punto 1;
    - o 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:
    - o 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;
    - o applica eventuali sanzioni amministrative.

### RILEVAZIONE DELL'ATTIVITÀ

I dati relativi all'attività svolta ai sensi sia del Piano propriamente inteso che quelli dell'Extrapiano, per l'anno 2008, sono trasmessi semestralmente informaticamente, rispettando il seguente calendario:

- Le Aziende Sanitarie Locali trasmettono alla Regione i dati locali:
  - o entro il 31 Luglio dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre 2008 (Gennaio-Giugno);
  - o 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:
  - o entro il 31 Agosto dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre 2008 (Gennaio-Giugno);
  - o entro il 28 febbraio dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno 2008;

La rendicontazione dovrà essere effettuata esclusivamente mediante l'utilizzo:

- delle schede di rendicontazione in formato Excel fornite dalla Regione;
- delle schede di rendicontazione in formato Excel dei campioni extrapiano o su sospetto, se del caso;
- della scheda ispezioni Allegato A/2;

Tali schede, correttamente compilate, dovranno essere inviate mediante posta elettronica alla Regione unicamente agli indirizzi:

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

La Regioni invierà inoltre una relazione annuale per illustrare la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n.882/2004.

### 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).

• Atto d'intesa 18 aprile 2007 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. 107 del 10/05/2007).

### 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).

# 3. DISCIPLINA DELLA PRODUZIONE PER GLI ANIMALI DI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE 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).

# 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).

# 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 c 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 171 del 23/07/2002).
- Regolamento (CE) n.1334/2003 del 25 luglio 2003 che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi appartenenti al gruppo degli oligoelementi nell'alimentazione degli animali; (G.U.U.E. n. L 187 del 26/07/2003).
- Regolamento (CE) n.1831/2003 del 22 settembre 2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale; (G.U.U.E n. L268 del 18/10/2003).
- Direttiva n. 97/6/CE del 30 gennaio 1997 (G.U.C.E. n. L 35 del 05.02.1997) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per avoparcina).
- Direttiva n. 98/19/CE del 18 marzo 1998 (G.U.C.E. n. L 96/39 del 28.03.1998) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per ronidazolo).
- Regolamento (CE) n. 2788/98 del 22 dicembre 1998 (G.U.C.E. n. L 347/31 del 23.12.1998) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per carbadox e olaquindox).
- Regolamento (CE) n. 45/1999 del 11 gennaio 1999 (G.U.C.E. n. L 6/3 del 12.01.1999) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per arprinocid, dinitolmide, ipronidazolo).
- Regolamento (CE) n. 2821/98 del 17 dicembre 1998 (G.U.C.E. n. L 351/4 del 29.12.1998) (sospensione dell'autorizzazione all'uso per zinco-bacitracina, spiramicina, 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 metilclorpindolo, metilclorpindolo/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 salinomicina sodica come coccidiostatico).
- Regolamento (CE) n. 355/2003 del 20 febbario 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 . 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).

### 8. 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).

### 9. 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).

# 10. 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 modifica dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio 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).

### 11. 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).

# 12. CONTROLLO DELLA SALMONELLA E DI ALTRI AGENTI ZOONOTICI SPECIFICI PRESENTI NEGLI ALIMENTI

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

### 13. 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).

### 14. 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).

### 15. 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).

### 16. 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).

### 17. 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).

### 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 e di circa 2500 nel primi nove mesi del 2007. Le indicazioni contenute nei precedenti PNAA suggerivano di distribuire i campionamenti sui vari segmenti della filiera produttiva ed è stata quindi assegnata particolare attenzione alle aziende zootecniche (con oltre il 50% dei controlli eseguiti) e alle materie prime (almeno il 10% del totale). I dati rivelano infine che i controlli sugli alimenti importati invece hanno rappresentato nel corso degli anni una quota molto piccola sul totale (pochi punti percentuali). Alla luce di queste considerazioni, si intendono rivedere alcuni dei precedenti criteri utilizzati per la programmazione degli interventi di profilassi della BSE.

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 Veterinari Office a seguito delle più recenti ispezioni comunitarie relative alla BSE.

Il piano di sorveglianza e vigilanza ai fini della profilassi della BSE per l'anno 2008 non subirà variazioni nel suo impianto fondamentale rispetto agli anni precedenti. Sono previsti infatti 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. Considerando l'andamento positivo delle precedenti campagne di controllo, gli obiettivi specifici di sorveglianza e vigilanza per il 2008 sono stati solo in parte modificati determinando alcuni cambiamenti nelle caratteristiche dei piani di campionamento. Ciò non comporta comunque alcuna variazione del sistema informativo finora utilizzato.

### 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 A/1 e A/1a) da utilizzare in fase di prelievo per la raccolta di una serie minima di informazioni di rilevanza epidemiologica e di un tracciato record unico per l'invio dei dati da parte degli II.ZZ.SS. al 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 l'anno 2008, 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 nuovo programma di sorveglianza prevede il prelievo di 1000 campioni a livello nazionale e 65 campioni a livello regionale

Numero di aziende bovine da latte nel	Numero TOTALE di campioni da prelevare nelle aziende
Lazio	bovine da latte o linea vacca-vitello nel Lazio
8997	65

Tale numerosità campionaria consente di definire con clevata 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%.

Rispetto agli anni precedenti 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.

### Criteri di ripartizione dei campioni

- rappresentatività su base geografica;
- scelta casuale delle aziende da campionare che devono essere rappresentate esclusivamente dagli 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 verranno utilizzate esclusivamente le Schede BSE sorveglianza.

### 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 nuovo programma di vigilanza prevede il prelievo di 2510 campioni a livello nazionale. Tali campioni sono ripartiti su aziende zootecniche di ruminanti e non ruminanti (1510 campioni) e sul resto della filiera (1000 campioni).

### 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. É 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 per il 2008 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 1300 campioni in aziende zootecniche (700 per allevamenti di ruminanti e 600 per allevamenti con specie diverse dai ruminanti) e 1000 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. E' stato quantificato un rischio di BSE nelle regioni del Nord d'Italia pari a 2,6 volte quello riferibile al resto del Paese; tale situazione suggerisce l'opportunità di intensificare i controlli laddove esista un eccesso di rischio utilizzando un rapporto di campioni pari a 2,6:1 (equivalente a 72,3% dei campioni al Nord e 27,7% 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 dell'ultimo triennio è stato identificato a livello nazionale un certo numero di campioni contaminati da farine animali (2 casi nel 2005, 12 nel 2006 e 7 al 30 settembre 2007).

L'utilizzo dei parametri descritti si è concretizzata, per il Lazio, come indicato nella tabella sottostante :

Bovini >24 mesi	% bovini	N. campioni in	N. di campioni in	N. di campioni nel	Campioni totali
	centro sud	az. con ruminanti	az. di non ruminanti	resto della filiera	
231.706	16,1	31	27	44	102

### Priorità da utilizzare nella selezione dei luoghi in cui eseguire i prelievi di vigilanza

In aziende zootecniche 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 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 c di trasporto dei prodotti finiti;
- pregresse non conformità o irregolarità legate al mancato rispetto delle norme di profilassi della BSE. Per le valutazioni di cui sopra saranno utili le schede allegate al documento regionale per la classificazione del rischio degli stabilimenti

### Intermediari e depositi:

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

### Mezzi di trasporto:

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

### Miscelatori fissi e mobili:

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

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

Ai fini della rendicontazione verranno utilizzate esclusivamente le Schede BSE vigilanza.

### MODALITA' DI PRELIEVO CAMPIONI

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

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

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

Da tale campione globale, ottenuto per omogeneizzazione dei campioni elementari, si ottiene per riduzione il campione finale, costituito da aliquote tra di loro omogenee di peso non inferiore ai 500 g. I campioni prelevati devono essere inviati ai laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio per l'esecuzione delle previste analisi. Si ricorda che:

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

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

### 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 cd eventualmente di ripianificare l'attività o di apportare necessari aggiustamenti.

### Soggetti coinvolti

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

- 1. Veterinari ASL;
- 2. Servizi Veterinari regionali;
- 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".

### Modulistica

Si ribadisce l'importanza di indicare sul verbale di prelevamento (AllegatoA/1), 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 riccvimento 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). Per quanto riguarda gli esiti dei campioni risultati positivi alla presenza di P.A.T., gli H.ZZ.SS. dovranno comunicarli tempestivamente al Ministero della Salute allegando il referto analitico e il verbale di prelievo dei campioni Allegato A/1 del presente piano, inoltre tale comunicazione deve essere inoltrata a:

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

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

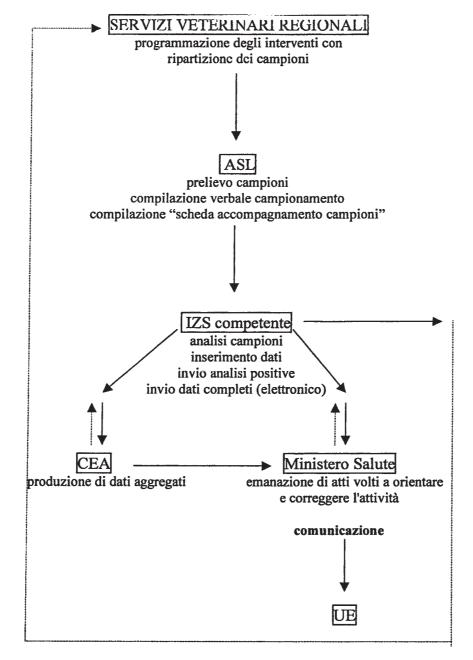
### Ricadute informative

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.

	PIA	NO BSE PROGRAMMAZIONE SORVEGLIANZA
Regione LAZIO		N° campioni per Sorveglianza Az. Zootecniche Bovini
MATRICI		(Target: latte; vacca-vitello)
MATRICI	Attesi	ASL
materia prima	10	RMC,RMD,RME,RMF,RMG, RMH, VT, RI, LT, FR
mangime completo per ruminanti	28	RMA, RMB, RMC RMD,2RME,2RMF,2RMG, 2RMH, 4 VT, 4 RI, 4 LT, 4 FR
mangime complementare per ruminanti	27	RMA,RMB, RMC RMD,RME,2RMF,2RMG, 2RMH , 4 VT, 4 RI, 4 LT, 4 FR
TOTALE		65

	impianto di		allevamento	allevamento
REGIONE LAZIO	produzione	distribuzione	ruminanti	non ruminanti
MATRICE		;		
MANGIME COMPLETO PER PUMINANTI	4	10	11	
MANGIME COMPLETO PER NON RUMINANTI	4			7
MANGIME COMPLEMENTARE PER RUMINANTI	2	20	20	
MANGIME COMPLEMENTARE PER NON RUMINANTI	2			10
PREMISCELA	2			10
TOTALE 102	14	30	31	27
Distribuzione per ASL				
CAR A HAROLOGICA	impianto di		allevamento	allevamento
KEGIONE LAZIO	produzione	distribuzione	ruminanti	non ruminanti
MANGIME COMPLETO PER PUMINANTI	RMB RMH VT FR	4VT 4 FR 2 LT	4VT 4 FR 3 LT	
MANGIME COMPLETO PER NON RUMINANTI	RMH VT RI LT			RMA,RMB,RMC, RMD, RME, 2 RMF
MANGIME COMPLEMENTARE PER RUMINANTI	FRLT	S VT S FR S LT SRI	RMA RMB RMC RMD RME RMF 4LT 4 FR 4VT 2 RI	
MANGIME COMPLEMENTARE PER NON RUMINANTI	RI VT			2 RMB, 2 RMC, 2RMD, 2RME, 2RMF
PREMISCELA	RMH RMB			RMA, 3RI,3VT, 3LT
TOTALE 102	14	30	31	27

### DIAGRAMMA DI FLUSSO



# CAPITOLO 2 PIANO DI CONTROLLO DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ADDITIVI (AMMESSI E NON) 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 riferimento, della disponibilità di metodi analitici per la ricerca dei principi attivi e degli additivi e della validazione dei metodi analitici disponibili;
- 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'articolo17 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 2006.

Nel presente capitolo, diversamente da quanto previsto in altri capitoli del PNAA, è presente solamente un programma di vigilanza e non quello di sorveglianza. La scelta è motivata dalla necessità di concentrare per il 2008 le risorse disponibili sul programma di vigilanza che rispetto al programma 2007 ha visto un incremento in termini di numerosità campionarie di circa il 5%.

### PROGRAMMA DI VIGILANZA

### **Obiettivi**

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

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

farmacologica non autorizzati come additivi o come premiscela medicata per mangimi, costituisce un'infrazione.

Tali controlli sono mirati a rilevare l'eventuale presenza di:

- 1. principi attivi ad azione farmacologica e additivi il cui impiego nei mangimi è consentito solo per determinate specie o categorie di animali;
- 2. principi attivi ad azione farmacologica non più autorizzati in qualità di additivi per mangimi; in particolare sono stati incrementati i campioni per la ricerca di avilamicina, flavomicina (o flavofosfolipol), ionofori (salinomicina sodica, monensin sodico) vietati come additivi a partire dal 01.01.06;
- 3. principi attivi ad azione farmacologica e additivi non autorizzati nei mangimi;
- 4. tenori di rame e zinco nei mangimi composti destinati all'alimentazione dei suini.
- 5. tenori di ferro nei mangimi da allattamento per vitelli, in quanto l'allegato V al Decreto Legislativo 360 del 17 agosto 1999 vieta il commercio di tali mangimi con tenori in ferro inferiori a 30 ppm (12% umidità).

Gli alimenti destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo sono campionati presso gli impianti di produzione, gli impianti di commercializzazione, i trasportatori, gli allevamenti ed eventuali altre sedi. Si precisa che per quel che riguarda la flavomicina (o flavofosfolipol), è disponibile esclusivamente il metodo di ricerca microbiologico.

Qualora l'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.

### Criteri utilizzati per la ripartizione dei campionamenti per la vigilanza in ambito nazionale

Per quanto attiene al presente piano di controllo sono stati previsti complessivamente 3386 campioni (+5% rispetto al PNAA 2007) per la ricerca di principi attivi ed additivi, attributi a ciascuna Regione/Provincia autonoma adottando i seguenti criteri:

- l'indicazione della DG SANCO relativa alla necessità di aumentare il numero dei controlli rispetto al PNAA 2007;
- l'indicazione sull' utilizzo di principi attivi nella pratica veterinaria;
- le positività riscontrate nell'applicazione dei pregressi PNAA 2005/2006;
- le positività riscontrate nell'applicazione del PNR 2006;
- la ripartizione regionale percentuale delle produzioni fornita dal PNR 2007 e, in eguale misura, la potenzialità regionale degli stabilimenti per la produzione di mangimi (dati ISTAT e ASSALZOO);
- della potenzialità operativa dei servizi veterinari delle strutture territoriali deputate al prelievo dei campioni;
- della capacità tecnico scientifica dei laboratori di riferimento e della disponibilità di metodi analitici per la ricerca dei principi attivi e degli additivi e della validazione dei metodi analitici disponibili.

### Criteri di ripartizione dei campioni sul territorio

Per la ripartizione dei campioni sul territorio da parte dei Referenti del piano, 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 <u>suini</u> per la verifica della rispondenza a quanto dichiarato in etichetta per i <u>tenori di rame e zinco</u>;
- 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, provvedendo alla categorizzazione del rischio, sulla base del documento regionale appositamente predisposto.

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

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

### Aziende:

- pregresse non conformità o irregolarità;
- aziende considerate come allevamenti intensivi:
  - o allevamenti bovini:
    - da carne: allevamenti ad esclusivo indirizzo da carne >100 capi;
    - da latte: aziende di produzione > 50 capi;
  - o allevamenti ovicaprini da latte e da carne: aziende > 100 capi;
  - o allevamenti suini: allevamenti suini indirizzo ingrasso > 500 capi;
  - o allevamenti equini : allevamenti da carne;
  - o allevamenti di polli : allevamenti > 1000 capi;
  - o allevamenti tacchini : allevamenti > 1000 capi
  - o allevamenti galline ovaiole: allevamenti > 250 capi;
  - o allevamenti conigli: allevamenti > 300 capi;
  - o 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 provenenti 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 avicunicoli non sono utilizzate le premiscele, pertanto queste sono state tolte dall'elenco delle matrici da campionare in tali tipologie d'allevamento rispetto al PNAA 2007.

Per la rendicontazione utilizzare esclusivamente vedere le tabelle **Principi attivi e additivi vigilanza**. Si riporta di seguito la programmazione dell'attività di campionamento.

PIANIFICAZIONE REGIONALE PRINCIPI ATIVI E ADDITIVI

	Bovini atte Carre	Bovini		Broiler	facchini	Atri volatili		: <u> </u>	Ovi-	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )	<u> </u>
1	חסמייו במונפ			בו בו		אווו אסומוווו	Ovalor		200	Acquacollula	וסומוב
Olaic	Q		7	,	2	C	0			State of the state	
Avermectine			_						10	0	-
Avilamicina					-			2	č		3
b- agonisti		1									
Cabadox+Olaquindox											•
Chinolonoci			4		_		3				80
Cloramfenicolo			2		_		_		2	2	8
Cortisonici		2									3
Fans	1		1								2
Ferro											0
Flavomicina								, -	-		
lonofori	-		4				_			4-	ဝ
Macrolidi	2	1			_		_			_	^
Metilclopindolo						-	2			1	9
Nicarbazina+Robenidina								•			
Nifursol					-						
Nitrofuranici	1	2	1		1	2					
Nitroimidazoici					1			,			2
Penicilline										-	
Rame						-				2	3
sulfamidici	1		3							1	9
Tetracicline	1	1	3							1	9
Virginiamicina	2										2
Zinco		7							-	2	က
Zincobacitracina										-	•
Totale	6	240 W 150	9 20		5	ည	8		0	19	93

# CAMPIONAMENTI NEGLI IMPIANTI DI PRODUZIONE PRINCIPI ATTIVI E ADDITITVI

Totale	93	-	2				7		7	4	4		20
Acquacoltura Totale	S		LT VT 2										2
Ovi- caprini	61 (								VT LT 2				2
Cunicoli	• 0I.				VT 1			FR 1					
Ovaiole Cunicoli caprini	8						RMH 2						2
Equini	20									VT RI FR 3	VT RI FR 3		9
Bovini Carne	6	RMB 1				RI 1						LT 1	3
Bovim Latte	6			FR1						FR 1	RMH 1		8
	Totale	Cortisonoci	Cloramfenicolo	Fans	Flavomicina	Macrolidi	Metilclopindolo	Nitroimidazoici	Rame	sulfamidici	Tetracicline	Zinco	Totale impianti

# CAMPIONAMENTI IN ALLEVAMENTO PRINCIPI ATTIVI E ADDITIVI

Totale	6		3	T		•	9	2		6	9	4	-	1	7				2	2	2	2		73
Acquacoltura	8	es are									LT1		<i>p</i> .	0.555.4			LT1		LT1					8
Ovi- caprini Ac	19	*10								RMA 1		RM B1							RM C1	RM D1		RMG 2	RMF 1	17
Cunicoli	3		VT 2		FR 1		RI 2					RMG 2	RM H 1											8
Ovaiole	80					RMA RMB	RMH 1			RME 1	RMD 1													9
Atri volatili Ovaiole	5										RMC 1	RMB 1			RMD,RME 2			LT1						Ş
tacchini	6													VT1	VT1	VT 1								3
Broiler	5		RMB 1			PMC 1	RM D1			RMH 1	VT 1													5
Equini	20	RMB 1				RMC RMD RME	VT RI 2	RMC 1	RMD 1	RMH RMG RMF RME 4					RMB 1									14
	6			LTI				FR 1		RI 1					LT FR 2					RME 1				9
Bovini Latte Bovini Carne	6									RMB 1	RMC 2				RMD 1						RME 2			9
		2 A			indox								benidina											
	Totale	Avermectine	Avilamicina	b- agonisti	Cabadox+Olaquindox	Phinology	Cloramfenicolo	Cortisonici	Fans	lonofori	Macrolidi	Metilclopindolo	Nicarbazina+Robenidina	Nifursol	Nitrofuranici	Nitroimidazoici	Penicilline	Rame	sulfamidici	Tetracicline	Virginiamicina	Zinco	Zincobacitracina	Totale

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

<u>\_\_ 37 \_\_</u>

# 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" copre un gruppo di 75 congeneri della policlorodibenzo-diossina (PCDD) e 135 congeneri del policlorodibenzo furano (PCDF), di cui 17 suscitano preoccupazioni tossicologiche. Il congenere sicuramente più tossico è la 2,3,7,8 – tetraclorodibenzo-p-diossina (TCDD).

I PCB sono un gruppo di 209 congeneri diversi che, in base alle proprietà tossicologiche, possono essere classificati in due gruppi: PCB diossina-simili, che presentano proprietà tossicologiche analoghe alle diossine, e PCB non diossina-simili che presentano un profilo tossicologico diverso.

Le diossine ed i PCB diossina-simili presentano un diverso livello di tossicità, pertanto per poter sommare la tossicità dei diversi congeneri è stato introdotto il concetto di fattori di tossicità equivalente (TEF).

I risultati analitici relativi ai 17 congeneri della diossina ed ai 12 congeneri dei PCB diossina-simili sono espressi nei termini di un'unica unità quantificabile: "concentrazione di tossicità equivalente di TCDD (TEO)".

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 pesantemente contaminati.

I grassi animali costituiscono il secondo materiale più contaminato.

I foraggi presentano un'ampia gamma di contaminazione da diossina a seconda della località, del grado di contaminazione del terreno 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 diossinasimili.

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 indagini.

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, dovrebbero essere avviate le indagini per identificare le fonti di contaminazione.

Il D.L.vo 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 PCB diossina-simili 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 <u>l'uso di solventi organici</u> 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 <u>essiccazione</u> 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, PCB diossina-simili e, se possibile, PCB non diossina-simili 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 PCB diossina-simili nei prodotti destinati all'alimentazione animale, applicando la frequenza minima raccomandata di campioni da analizzare annualmente. La frequenza dei prelievi dei campioni dovrebbe essere rivista annualmente alla luce delle

esperienze raccolte.

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

### **DIAGRAMMA FLUSSO** Lavorazione Sottoprodotti (combustione) Industria agro-alimentare Sottoprodotti / materie prime per mangimi Introduzione sostanze chimiche: Procedure di estrazione con catalizzatori, solventi, coadiuvanti per solventi organici cubettatura, regolatori pH, agenti filtranti ecc. Contaminazione solventi Reazione chimica tra solvente e materia prima Contaminazion e da diossine del mangime Contaminazione da diossine Procedura di essiccazione del mangime (es. panelli di semi oleosi) Flusso aria atm./aria calda non Altre tecniche di combustione inquinata Contatto diretto tra materie NO DIOSSINE prime e flusso aria riscaldata per combustione diretta Combustibile: petrolio e derivati, carbone fossile, legno. Contaminazion e da diossine Prodotti di combustione (gas / fumo)

del mangime

### **CAMPIONAMENTO**

I campioni destinati al controllo ufficiale dei livelli di diossina e di furani, nonché alla determinazione del contenuto di PCB diossina-simili 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. Pertanto è necessario prelevare un'aliquota in più rispetto a quelle normalmente previste. I livelli massimi di diossine, nonché della somma di diossine e PCB diossina-simili, 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 PCB diossina – simili 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 PCB diossina-simili 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 PCB diossina – simili 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 metodi di conferma forniscono informazioni complete o complementari che consentono di individuare e quantificare in maniera inequivocabile le diossine ed i PCB diossina-simili.

### Conformità della partita o della sottopartita

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, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili, 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 ed 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, pertanto, permette sia di implementare interventi più selettivi (cioè meglio mirati e più vantaggiosi in termini di rapporto costi/efficacia) sia di portarli a termine in maniera più scientifica ed efficiente. 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 con il settore zootecnico, che mira a prevenire le malattie o i problemi sanitari e a rarefare gli eventi di contaminazione.

### PIANO DI SORVEGLIANZA

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 e dall'I.Z.S. Lazio e Toscana – Roma.

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 (10 per il Lazio), 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).

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 dei 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.

I campioni devono essere prelevati presso:

- Impianti di produzione
  - o impianti di trasformazione ed impianti oleochimici che producono materie prime destinate all'alimentazione animale;
  - o impianti che producono grassi vegetali per l'alimentazione animale;
  - o impianti di produzione di additivi e premiscele;
  - o mangimifici a scopo commerciale.
- Depositi di materie prime per mangimi
- Trasportatori di alimenti per animali
- Allevamenti che utilizzano mangimi composti

Ai fini della rendicontazione utilizzare esclusivamente la Scheda Diossine sorveglianza.

Distribuzione campioni sorveglianza per la ricerca di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili

matrice	produzione	allevamento	distribuzione
mangime composto			A - 2" - Sept State of Sept Sept Sept Sept Sept Sept Sept Sept
x suini			
x pesci			
x ovicaprini			
x bovini	1 RI		
pollame		I RMA	
materia prima di origine animale			
farina di pesce		1 LT	
grassi animali	1 RMH		
olio di pesce		1 LT	
materia prima di origine vegetale			
cereali			1 FR
foraggi		1 RMG	
semi oleosi leguminose	1 RMB		
altre materie prime			1 FR
Mangimi minerali	1 VT		
premiscele			
Totale 10	4	4	2

### PIANO DI VIGILANZA

È prioritario il controllo della presenza di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili nei prodotti/sottoprodotti utilizzati come materie prime nella produzione di mangimi, rivolgendo un'attenzione particolare al potenziale pericolo di contaminazione degli stessi durante determinate fasi del processo produttivo.

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

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

Per quanto sopra esposto si è stabilito che in Italia siano annualmente esaminati 108 campioni in totale (14 nel Lazio) su varie materie prime per mangimi, additivi, premiacele. Per quanto riguarda i luoghi di prelievo dei campioni, le indicazioni sono le stesse fornite per il piano di sorveglianza.

Ai fini della rendicontazione utilizzare esclusivamente la Scheda Diossine vigilanza.

Distribuzione campioni vigilanza per la ricerca di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili

MATRICE	produzione	allevamento	distribuzione
materie prime contenenti microelementi *			1 RMB
grassi animali **	12 RMH		
foraggi		1 LT	
TOTALE 14	12	1	1

<sup>\*</sup> ossido di zinco, ossido di rame, solfato di zonco, solfato di rame

### RACCOLTA DEI DATI

I dati inerenti l'attività di controllo svolta al fine della rilevazione della contaminazione da diossine e PCB, devono essere trasmessi, con frequenza trimestrale da parte dei laboratori che eseguono le analisi delle diossine, PCB diossina-simili e PCB, al Laboratorio Nazionale di Riferimento in conformità alle disposizioni della Raccomandazione 2004/704/CE. A tale scopo, il Laboratorio Nazionale di Riferimento definirà le modalità per la trasmissione dei dati da parte dei laboratori che eseguono le analisi delle diossine, PCB diossinasimili e PCB.

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento provvederà a produrre i rapporti di attività e a trasmetterli al Ministero della Salute e alle Regioni e PA entro due mesi dal ricevimento dei dati grezzi.

Ai fini della rendicontazione le AA.SS.LL. dovranno utilizzare esclusivamente la Scheda Diossina e PCB sorveglianza e la Scheda Diossina e PCB vigilanza

### 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 B<sub>1</sub> devono essere considerati con particolare attenzione i mangimi composti destinati al bestiame da latte, (pecore, bufale, capre), diverso dai bovini da latte.

<sup>\*\*</sup> Presso i 2 impianti di rendering di Cat 3

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 ΟΤΛ 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.

### PIANO 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 prevedere 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 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+ocra tossina+zearelenone+fumonisina B1.

Pertanto per ciascun campione si dovranno effettuare le seguenti determinazioni:

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

### • Avena: Tossine T2 e HT2

Nel caso di impossibilità ad effettuare le analisi multimicotossina ciascun laboratorio concorderà con la Regione quali analisi ed eventuali accorpamenti effettuare. 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 nazionali) 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 nazionali) 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 piano prevede un numero complessivo di 1752 campioni.

Distribuzione campioni di sorveglianza nel Lazio

Aflatossina B1 - Ocratossina A Zearalenone -	Aflatossina B1 - Ocratossina A	Tossine T-2 e HT-2	
Deossinivalenolo - Fumonisine			TOTALI
Mangimi per animali da reddito	Mangimi per cani-gatti	Solo avena e grano	
60	6	9	75

### Criteri di ripartizione dei campioni di sorveglianza sul territorio

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 per la ricerca di aflatossine B1 e Ocratossina A 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);

Le matrici da campionare per la ricerca di tossine T-2 e HT-2sono le seguenti:

• materie prime (avena, grano) e mangimi composti o completi

# Aflatossina B1 - Ocratossina A Zearalenone - Deossinivalenolo - Fumonisine SORVEGLIANZA

Mangimi per animali da reddito	produzione	allevamento
materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali e loro prodotti e sottoprodotti);	15 2RMB, 2RMF, 2RMH, 3LT, 3FR, 2RI, VT	15 RMA,RMB,RMC,RMD,RME RMF,RMG,RMH, 2LT,2FR,2VT, RI
mangimi destinati al bestiame da latte;	15 2RMB, 2RMF, 2RMH, 3LT, 3FR, 2RI, VT	15 RMA,RMB,RMC,RMD,RME RMF,RMG,RMH, 2LT,2FR,2VT, RI
mangimi composti o completi altre specie	•	-
Totale 60	30	30

### Aflatossina B1 - Ocratossina A SORVEGLIANZA

Mangimi per cani-gatti	produzione	distribuzione
Totale 6	3 RIETI	3 RMC, RMD, RME

# Tossine T-2 e HT-2 SORVEGLIANZA

Mangimi per animali da reddito	produzione	allevamento
materie prime AVENA E GRANO	2 FR VT	3 RMA, RMF, RMD
mangimi composti o completi	1 LT	3 RMC, RME, RMG
Totale 9	3	6

### 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 normativi 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;
- 2. effettuazione del controllo lungo tutta la filiera zootecnica;

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 ed indicativi dello stato di contaminazione, saranno oggetto di valutazione da parte delle Asl, facendo riferimento alla Raccomandazione 2006/576/CE. Le azioni conseguenti alla valutazione operata dai sanitari, saranno 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 piano prevede un numero complessivo di 780 campioni e nel caso in cui tutti i campioni siano analizzati per le cinque micotossine si otterranno 3900 dati analitici.

Per il Lazio sono stati previsti 40 campioni per la ricerca di :Aflatossina B1, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo e Fumonisine.

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

### Criteri di ripartizione dei campioni di vigilanza sul territorio.

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

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

Per l'ocratossina A i prelievi dovranno essere concentrati presso gli allevamenti di suini in quanto 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 <u>impianti</u>:

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

Le <u>matrici</u> 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.

### Aflatossina B1, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo e Fumonisine.

### **VIGILANZA**

Mangimi per animali da reddito	produzione	allevamento	Deposito/ingrosso	essiccatoio
materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali, semi, frutti oleaginosi, o loro prodotti e sottoprodotti);	2 FR, LT	5 RMA, RMB, RMC, RMD,RME	5 LT VT RI FR RMG	5 RMH,RMF, RMG, VT, LT
mangimi destinati al bestiame da latte;	2 RI, VT	5 RMC,RMD,RME RMF, RMG	5 LT VT RI FR RMF	
mangimi composti o completi altre specie	1 RMH	5 RMH, LT FR VT RI	5 LT VT RI FR RMD	
Totale 40	5	15	15	5

### **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 ai cereali si suggerisce di ricorrere al Regolamento comunitario nel caso in cui il laboratorio sia in grado di co-determinare le cinque micotossine o comunque più di una micotossina nello stesso campione. I metodi multimicotossina per HPLC possono essere richiesti all'Istituto Superiore di Sanità. I campioni verranno prelevati secondo le modalità ufficiali in considerazione del fatto che la normativa vigente prevede dei limiti massimi di contaminazione nei mangimi per l'aflatossina B1 e l'ocratossina A. Mentre la ricerca delle tossine T-2 e HT-2 viene escretitata 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/Al22 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:
- 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 che hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale e/o che rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare. In virtù di ciò esso stabilisce che i mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare. Tali misure sono conformi a quanto previsto dall'articolo 17, comma 1 della legge 281/1963 il quale prevede che, in caso di contaminazioni che non permettano di considerare il mangime di qualità sana, leale e mercantile, o ancora quando il mangime rappresenta un pericolo per la salute degli animali e delle persone, tali mangimi non possono essere immessi sul mercato e pertanto non possono essere somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare.

### RACCOLTA DEI DATI

I dati inerenti l'attività di controllo svolta al fine della rilevazione della contaminazione da Micotossine devono essere trasmesse semestralmente dalle AA.S.LL. alla Regione utilizzando le schede di rilevazione dati micotossine.

Gli Istituti Zoooprofilattici dovranno trasmettere i dati 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.

# 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 > o = 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 del lotto da controllare, di rappresentatività del campione finale. 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).

### 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 lotto da controllare. Pertanto saranno 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

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

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

Nel presente piano di controllo, al fine di concentrare per il 2008 le risorse disponibili, diversamente da quanto previsto in altre parti del PNAA, è presente solamente un programma di vigilanza e non quello di sorveglianza.

### PROGRAMMA DI VIGILANZA

Per la stesura del presente piano si è tenuto conto:

- delle raccomandazioni contenute nei rapporti redatti dagli ispettori del Food Veterinary Office a seguito delle recenti ispezioni comunitarie che indicano la necessità di incrementare i controlli;
- dei risultati dell'attività di controllo svolta in Italia negli anni precedenti (positività PNR c l'NAA);
- 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 760 campioni a livello nazionale (31 nel Lazio). Ai fini della rendicontazione deve essere utilizzata la tabella Contaminanti rendicontazione vigilanza.

	50000	157														
	Bovini	Bavini	≥ ≔	Vitel If S	Suini	dain	Braile	Equin Braile tacch	Altri avicoti le	Ovaio	010	Cunicoli caprini oltura	Ovi-	D.	Totale	1
Totale	T.		+-	ę-	m	2		+	1	-	2	57		43		33
ARSENICO					=						CV				Sheer	173
CADMIO			T			1							47		To State	1
MERCURIO			-		-										Total Park	188
NITRITI				-						-				er.		100
PEST.	-															
PIOMBO			-	-	-				-	-		4	AT-			
RADIONUCLI DI							.35	-								
	Bovini	Bovini Bovini Vitel Equir	>	tel		duin	Broile	Equin Brolle tacchi	in the	Ovaio	0.0		Ovi	Acquac		
	Latte	Carne	=	(O)	Suini i		14	-	Allri avicoli le	ollie	0	Cunicoli caprini oltura	caprin	oltura	Totale	
Totale	-		7	*	3	2		-	1	-	2		2	15		31
ARSENICO					E					FR RI	2 0			LT2		92
CADMIO		>	VT1 F	N.		FR1							VT1			
MERCURIO					R									LT3	20.00	7
NITRITI														LT3		**
PEST, CLORURATI	FR4									_				LT2		In.
PIOMBO					5			FR1		RIT		FR1	Y			7
RADIONUCLI						Ě	1									

### **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).

### 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 maggiormente utilizzate tal quali 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.

### Materie prime per mangimi di origine vegetale e dei mangimi composti da campionare

### Materie prime:

- 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

### Mangimi composti per:

- pollame - suini - bovini - ovini e caprini - pesci - conigli

### PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

La numerosità campionaria è stata stabilita sulla base dei dati relativi al 2006 dai quali emerge una prevalenza osservata media pari al 5%. Il campione è di tipo conoscitivo e deve essere composto da una aliquota di circa 500 grammi. Al Lazio sono stati assegnati 60 campioni.

Per la rendicontazione viene utilizzata esclusivamente la tabella "Salmonella sorveglianza".

### SORVEGLIANZA SALMONELLA

MATRICE	<b>PRODUZIONE</b>	ALLEVAMENTO	DISTRIBUZIONE	TRASPORTO
Cereali, loro prodotti e	2 RMB, RMH	2 RMA RMF	1 FR	1 LT
sottoprodotti 1)				
Semi oleosi,loro	2 VT	2 RMC, RMD	1 FR	1 VT
prodotti e sottoprodotti				
2)				
Altre materie prime 3)	1 RI	1 RME	1 FR	1 FR
mangimi composti per	3 VT RI FR	3 RMA RMH RMF	4 VT,LT,RI,RMF	1 RMH
pollame				
mangimi composti per	3 LT FR VT	3 RMG, RME, RMF	4 RMG, RMF,	1 RMB
suini			RMD, VT	
mangimi composti per	3 FR LT VT	3 RMC, RMD, RME	2 LT, FR	
bovini				
mangimi composti per	3 RI, RMB,	3 RMC, RMD, RME	1 RI	
ovi-caprini				
mangimi composti per	3 FR, LT, RMH	3 RMH, RMG,	1 FR	
conigli		RMB		
TOTALE	20	20	15	5

- 1) Orzo e derivati, Frumento e derivati, Granturco e derivati;
- 2) Derivati di: 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

### 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.

### 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 salmonella 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 disposizione 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 troverà applicazione il piano di controllo destinato alle galline ovaiole; i piani di controllo destinati ad altre categorie produttive (broilers, tacchini da ingrasso e da riproduzione e suini da ingrasso e da riproduzione) verranno applicati successivamente secondo le tempistiche stabilite dalla Commissione.

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

Per i successivi piani 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.

### Tabella programma di vigilanza - Lazio

ſ	N. campioni semi soia e detivati	N. campioni mangimi composti	N. campioni mangimi composti
		per pollame	per suini
	1 Asl Viterbo	1 Asl Latina	1 Asl Frosinone

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella Salmonella Vigilanza allegata

### 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 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 della Asl alla Regione.

### Provvedimenti da adottare in caso di positività in semi di soia e derivati

Qualora vi sia una positività per S. Entcritidis, Typhimurium, Infantis, IIadar 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, oltre che il risultato dell'indagine epidemiologica, dovrà essere trasmessa dal Servizio Veterinario della Asl alla Regione.

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

L'introduzione di un programma di controllo della presenza di Salmonella spp. nei mangimi composti per animali da compagnia si è reso necessario 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.

La numerosità campionaria nazionale è pari a 112. Nel Lazio sono stati assegnati 4 campioni, così distribuiti :

impianti di produzione	distibuzione
1 Asl Rieti (Cerealmit)	3 RMB RMC RMH

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella Salmonella sorveglianza in Pet Food allegata

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 aliquote di circa 500 grammi. Sono oggetto di 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 della Asl alla Regione.

### PRESCRIZIONI APPLICABILI AD ENTRAMBI I PROGRAMMI

### Procedure di laboratorio

Laboratori: le analisi sono effettuate dall'IZS.

Metodo di laboratorio: metodo ISO 6579:2002 o qualsiasi altro metodo valicato 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 Referenza Nazionale per le Salmonellosi. Alcuni stipiti di Salmonella spp. (in particolare i ceppi appartenenti ai sierotipi Enteritidis e Typhimurium) vengono inviati al Centro di Referenza Nazionale, per la fagotipizzazione.

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

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

<u>Ripetizione sul parametro difforme</u>: 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).

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

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

### Procedura di Campionamento

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

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

I campioni globali devono essere posti in contenitori sterili distinti, ognuno dei quali sarà accuratamente miscelato per agitazione o scuotimento. Il campione finale deve essere ottenuto per estrazione di una quantità approssimativamente uguale da ciascun campione globale, sino ad ottenere una quantità totale di 500 grammi/500 ml.

Il campione finale deve essere trasserito in un opportuno recipiente sterile e sigillato. Per ulteriori approfondimenti sulle modalità di campionamento si rimanda al documento "Buone pratiche di campionamento".

### Raccolta dati

I dati relativi alla contaminazione da salmonelle nelle materie prime e nei mangimi dovranno essere trasmessi semestralmente dalle Aziende USL alla Regione e da questa al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano.

L'IZS procede 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 trasmette, 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 alla Regione.

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

### Valutazione finale dei dati

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

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

### INTRODUZIONE

La normativa di riferimento in materia di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) è rappresentata principalmente dai due Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e 1830/2003, in applicazione dal 18 aprile 2004.

Il primo, introducendo nuove regole per i mangimi e per gli alimenti GM, definisce fra l'altro la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione animale o di un mangime che contiene, è costituito o prodotto da OGM, stabilisce i requisiti specifici in materia di ctichettatura 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.

Per le <u>produzioni biologiche</u> si rammenta che allo stato attuale vige il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM (Regolamento (CE) 1804/1999 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). Il 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 entrerà in applicazione dal 1 gennaio 2009.

CRITERI GENERALI DA SEGUIRE PER LA PREDISPOSIZIONE DEI PIANI DI ATTIVITÀ I piani di monitoraggio dovranno uniformarsi alle seguenti indicazioni in modo da evitare difformità operative a livello territoriale.

### OGM da controllare

Il laboratorio svolgerà controlli riferiti agli OGM autorizzati in sede comunitaria e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative, validate presso lo stesso 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/food/biotechnology/authorisation/index en.htm

Il Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana, fornisce assistenza tecnico-scientifica (tel/fax 0679099450; e-mail: <a href="mailto:crogm@izslt.it">crogm@izslt.it</a>). Per quanto attiene invece alle eventuali revisioni di analisi su campioni non conformi, queste continueranno ad essere eseguite dall'Istituto Superiore di Sanità.

### **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 nº 1829/2003 e 1830/2003)
- per gli alimenti zootecnici del circuito biologico: 0% (Regolamento (CE) 1804/1999 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)

### Strutture da controllare

I controlli 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 (CEE) 1804/99 e s.m.i.. 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.

### **CAMPIONAMENTO**

### Tipologie di campioni:

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), mangimi semplici (materie prime) con particolare riferimento a soia e mais. Tutti i campioni, pertanto, 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, patata o riso. Si precisa che, per il circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i prodotti che, rispetto alle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato.

E' opportuno che le Asl concordino con l'IZS la distribuzione dei prelievi nell'arco dell'anno.

### Modalità di campionamento:

Per la ricerca di OGM, la Raccomandazione 2004/787/CE riporta orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Regolamento (CE) 1830/2003. Tale norma opera una netta distinzione tra i campionamenti di mangimi confezionati e non confezionati, indicando i protocolli da seguire. Tuttavia, in considerazione delle difficoltà di attuazione e dei costi molto elevati di tali metodologie di campionamento, è possibile applicare le strategie di campionamento previste dal D.M. 20 aprile 1978.

Come verbale di prelevamento dovrà essere utilizzato esclusivamente l'Allegato A/1, dove si dovrà indicare la dicitura "PIANO OGM", la tipologia di campionamento (mirato, extrapiano, sospetto). Bisognerà inoltre precisare l'effettiva provenienza delle merci, nonché lo stabilimento di produzione, acquisendo ed allegando la relativa documentazione di scorta (etichette, fatture di acquisto, bolle di consegna, autocertificazioni ecc.) comprese eventuali dichiarazioni spontanee rese dall'interessato. Inoltre, in considerazione del differente quadro normativo che regolamenta il settore biologico e quello convenzionale, al fine di consentire la valutazione della conformità dei campioni, nei verbali di prelievo andrà indicato SEMPRE se trattasi di campione prelevato dal "circuito biologico" o "circuito convenzionale".

### Piano di SORVEGLIANZA epidemiologica da eseguire nella filiera

Il piano di sorveglianza nazionale 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. Per l'anno 2008 il livello di prevalenza soglia (in termini di percentuale di campioni non conformi) è stato posto al 10%, comportando una numerosità campionaria di 30 campioni per Regione, 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%).

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. Al Lazio sono stati assegnati 6 campioni.

N. campioni	N. campioni	N. campioni	N. campioni
SORVEGLIANZA	SORVEGLIANZA	VIGILANZA	VIGILANZA
circuito	circuito biologico	circuito	circuito
convenzionale		convenzionale	biologico
20	10	3	3

### Criteri di ripartizione dei campioni nell'ambito delle AA.SS.LL.

I campioni per la vigilanza e la sorveglianza riportati nella precedente tabella sono stati ripartiti fra le AA.SS.LL. tenendo conto di:

- realtà di filiera (impianti di produzione, distributori, az. zootecniche, az. agricole, ecc.);
- distribuzione geografica delle strutture da controllare;
- tipologie di mangimi (semplici o composti).

La ripartizione viene riportata nelle tabelle OGM Sorveglianza e OGM vigilanza sottostanti

### Protocollo operativo conseguente a non conformità del campione ufficiale

### A) Campionamento 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 e alla Regione, allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato A/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) Campionamento 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 A/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 completi prodotti in Azienda;
- 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) Campionamento 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 dell'Agricoltura, al fine dell'adozione dei provvedimenti sospensivi e cautelativi previsti dai disciplinari di produzione.

### 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. artt. 515 e 516 C.P.).

### Invio dati di attivita'

Oltre alla rendicontazione semestrale alla Regione da parte delle AA.SS.LL., attraverso la compilazione delle tabelle OGM Sorveglianza e OGM vigilanza allegate al presente piano, il Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM trasmetterà con le stesse cadenze i dati nazionali al Ministero della Salute e alle Regioni.

# LAZIO – OGM SORVEGLIANZA

# CIRCUITO CONVENZIONALE

N. campioni SORVEGLIANZA circuito CONVENZIONALE	N. campioni SORVEGLIANZA Mangimificio mangimi completi	N. campioni SORVEGLIANZA Mangimifico soia	N. campioni SORVEGLIAN ZA Allevamento mangimi completi	N. campioni SORVEGL IANZA Allevament o
20 TOTALI	\$	5	5	5
ASL	RMB RMH LT FR VT	RMB RMH LT FR VT	RMA RMC RMD RME RMG	RMA MC RMD RME RMG

CIRCUITO BIOLOGICO					
N. campioni SORVEGLIANZA circuito BIOLOGICO	Mangimificio mangimi completi	Mangimifico soia	Allevamento mangimi completi	Allevamento soia	distribuzio ne soia
10 TOTALI	2	2	2	2	2
ASL	VT FR	VT FR	LT RMC	RMD RME	RI RMF

### LAZIO – OGM VIGILANZA

### CIRCUITO CONVENZIONALE

N. campioni	Mangimificio	Allevamento	Allevamento
VIGILANZA	mangimi	mangimi	soia
circuito	completi	completi	
convenzionale			
3	1 FR	1 LT	1 RMB

### CIRCUITO BIOLOGICO

N. campioni VIGILANZA circuito biologico	Mangimificio mangimi completi	Allevamento mangimi completi	Allevamento soia
3	1 VT	1 RMH	1 RMC

# SCHEDE DI RENDICONTAZIONE

**PNAA 2008** 

Allegato A/2 – scheda ispezioni e scheda prescrizioni MM e PI

LE ALTRE TABELLE VENGONO FORNITE SEPARATAMENTE PER PROBLEMATICHE DI FORMATTAZIONE DEL DOCUMENTO

Regione: LAZIO	ALLEGATO A/2	Piano 🗆		ExtraPiano D	ii ii	Sosp	Sespetto D
OPERATORI PRIMAR	fai sensi del a 1	Regolamento (CE)	GENSITI	ISPEZIONI	No NON Conformula	SANZIONI AMBINE	SANZIONI, DENUNCE AMBRIVE A.G.
coltivazione prodotti destin	coltivazione prodotti destinabili alimentazione zootecnica						
essiccazione naturale							
stoccaggio prodotti primari							
allevatori							
TOTALE				4			
DITTE REGISTRATE	DITTE REGISTRATE at sensi del Regolamento(CE) 183/2005 art. 5, comma 2	л 183/2005 ан. 5,					
produzione prodotti di origi	produzione prodotti di origine minerale e chimico industriali (DM 13/11/85)	iali (DM 13/11/85)					
produzione materie prime d 1774/02	produzione materie prime di origine animale ai sensi dell'art. 17 del Reg. 1774/02.	art. 17 del Reg.					
fornitura di sottoprodotti (Reg.(CE)852/200	Reg. (CE)852/2004, Reg. (CE)197/2006)	97/2006)					
prod. di alimenti per animali da compagnia Reg. 1774/02	ili da compagnia ai sensi dell'art.18 del	rt.18 del					
produzione additivi (diversi da all. IV capo	i da all IV capo I)						
produzione premiscele (diverse da all. IV capo 2)	rerse da all. IV capo 2)						
produzione mangimi comm	produzione mangimi commercio (diversi da all. IV capo 3)	3)					
produzione mangimi autoconsumo (diversi	da all. IV	capo 3)					
stoccaggio/deposite di mangimi	ıgimi						
condizionamento additivi,	condizionamento additivi, premiscele e mangimi, diverse da allegato IV	da allegato IV					
commercio ingrosso/dettag e.2)	commercio ingrosso/dettaglio additivi e premiscele (diverse da all. IV capo 1 e.2).	rse da all. IV capo 1					
commercio ingrosso/dettaglio mangimi	ilio mangimi						
trasportatori conto terzi							

mulini				
essiccato				
TOTALE				
DUTTE PRODOTETI NON CONFORMI	で大きれて	05	THE REAL PROPERTY.	S
produzione/commercializzazione di prodotti non conformi nella U.E.				
DITTE RICONOSCIUTE ai sensi del Regolimento (CE) 183,2005	TO SERVICE			Š
ettera A produzione				
lettera A commercializzazione				
lettera B produzione				
lettera B commercializzazione				
lettera C produzione per commercio				
lettera C produzione per autoconsumo				
intermediari				
TOTALE				
OPERATORI DEL SETTORE MANGIMI MEDICATI				100
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	4			
Prodotti in deroga ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2 del Regolamento(CE) n. 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)e che producono anche mangimi per ruminanti	tenenti prodotti in deroga dotti a base di sangue e r 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	o mangimi contenenti o o tricalcico, prodotti a no mangimi per	
TOTALE		
REGIONE LAZIO		
PRESCRIZIONI MM PI	TOTALE	Name of the last o
ricette pervenute n.		
ricette in deroga n.		
irregolarità riscontrate		

### **MODULISTICA**

Allegato A/1 – verbale di prelievo

Allegato A/1b - verbale operazioni di prelievo effettuate (VOPE)

Allegato A/3 - segnalazione provvedimenti adottati nei casi di positività negli alimenti zootecnici.

Allegato A/4 - Buone pratiche di campionamento dei mangimi

Allegato A/5 - Abbreviazioni

N.B. l' Allegato A/1a - verbale di prelievo PIF, presente nel piano nazionale, non viene riportato

### ALLEGATO A/1 PIANO NAZIONALE ALIMENTAZIONE ANIMALE REGIONE LAZIO Servizio Veterinario A.S.L. VERBALE DI PRELEVAMENTO nº..... Distretto n TIPO DI CAMPIONAMENTO: **DPNAA** □ EXTRA PIANO **□SOSPETTO** □ Piano di sorveglianza □Piano di vigilanza □Piano di sorveglianza □Piano di vigilanza □BSE (costituenti di origine animale) □PRINCIPI ATTIVI E ADDITIVI **□SALMONELLA** □SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI □ PIANO OGM circuito: □convenzionale □biologico PROVENIENZA DEL PRODOTTO: P. nazionale □P. comunitario □P. extracomunitario L'anno duemila.....addl......del mese di......alle ore.....alla presenza del Sig........... Nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto ......., dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di nº...... 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; panello di soia; Destinato alle seguenti specie/categorie (indicare il codice previsto nella legenda): 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 □rivendita - intermediario ☐ stabilimento di produzione □magazzino di materie prime □altra sede di prelievo (specificare\_\_\_\_ ☐ miscelatore fisso o mobile Sig....., residente in ....., residente in ..... C.a.p. ...... via ......n.....n. 2) Stabilimento / mezzo di trasporto / deposito / rivendita con codice \_ IT \_ \_ \_ \_ n.di targa \_ cui legale rappresentante è il Sig.......nato a......nato a...... Il campione è stato prelevato da: □ confezione integra □ confezione non integra □ sfuso □ mangiatoia □ altro...... Nome commerciale..., lotto/partita n..., quantità kg/lt...., Stabilimento di produzione..... Si allega il cartellino o la sua fotocopia o il documento commerciale: $\square$ SI $\square$ NO Con le modalità riportate nell'allegato verbale di rilievo ispettivo, atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando peso/volume di ............kg/lt. Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di ............kg/lt. dal quale, dopo opportuna miscelazione è stato ottenuto un campione omogeneo ridotto del peso/volume di ......kg/lt ottenendo un campione finale (campione di laboratorio) in n.....aliquote ognuna delle quali del peso/volume non inferiore a 500g/500ml. Sono presenti campioni prelevati in contraddittorio analoghi a quelli ufficiali? 🛛 SI Dichiarazioni del proprietario o detentore: ..... ...... N° ...... aliquote (\*\*) unitamente a n° .......copie del presente verbale vengono inviate al................................. in data (\*\* Indicare dettaglio aliquote) N°.... copia/e del presente verbale con n° ...... aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig......il quale custodisce: □ una delle due aliquote per conto del produttore e una per conto proprio □ una aliquota per conto proprio La partita/lotto relativa al campione prelevato uriene / non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame. Fatto, letto e sottoscritto.

— 74 —

I VERBALIZZANTI

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE

### LEGENDA VERBALE DI CAMPIONAMENTO ALLEGATO A/1

### Specie e Categorie:

A1 galline ovaiole

A2 altro pollame da carne (Reg.(CE) n.853/04)

A3 broilers

A4 tacchini

B1 vacche da latte

B2 vitelli

B3 tori/vitelloni

B4 manze/asciutta

B5 bufali

C conigli

E equini

O1 pecore/capre

O2 agnelli/capretti

P acquacoltura

S suini

SA selvaggina d'allevamento (Reg.(CE) n.853/04)

AC animali da compagnia

T tutte le specie

# **ALLEGATO A/1b** VERBALE OPERAZIONI DI PRELIEVO EFFETTUATE **REGIONE LAZIO** Allegato al verbale di prelievo n°......del.....del..... L'anno duemila...... addì.......del mese di......alle ore....... Alla presenza del Sig...... nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto ....................... dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n°...... campioni di ALIMENTO AD USO ZOOTECNICO (compilare un verbale per ciascun tipo di alimento prelevato e indicare il dettaglio delle aliquote nella seconda parte del verbale): Il prelievo è stato effettuato per la ricerca di:..... I campioni sono stati prelevati presso: □ mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate □ mezzo di trasporto □ az. zootecnica con ruminanti □ az. Zootecnica che non detiene ruminanti □ az. Agricola □ stabilimento di produzione □ magazzino di materie prime □ rivendita - intermediario el la

☐ miscelatore fisso o mobile ☐deposito/grossista
□ altra sede di prelievo (specificare)
Si riportano di seguito, così come previsto dalla normativa vigente, le modalità di esecuzione de
campionamento, atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, nonché l
descrizione delle attrezzature e dei contenitori utilizzati:
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••
D-10
Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale mediante le seguenti operazioni:
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••
***************************************
FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE I VERBALIZZANTI

# ALLEGATO A/3 SEGNALAZIONE DI PROVVEDIMENTI ADOTTATI NEI CASI DI POSITIVITA'/NON CONFORMITA' NEGLI ALIMENTI ZOOTECNICI

(da inviare al Ministero della Salute Dip. Sanità Pubblica Veterinaria DGSA Uff. VII°)
Regione Lazio Prelievo eseguito dain data//
Verb.N°Prelevato presso
Con sede inTitolare impianto/allevamento
Laboratorio
Laboratorio
Materiale prelevato
n. di campioni prelevatin. di campioni positivi
Irregolarità riscontrata(allegare referto di laboratorio)
Positività in caso di OGM indicare:
OGM accertati
☐ Circuito "biologico OGM – free" ☐ circuito convenzionale
Iniziative avviate, esito indagine epidemiologica e destino del mangime :
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••
••••••••••••••••••••••••••••••••••••
•••••••••••••••••••••••••••••••••••••••

FIRMA REFERENTE REGIONALE

**DATA** 

### ALLEGATO A/4 BUONE PRATICHE DI CAMPIONAMENTO DI MANGIMI

### Premessu

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 principalmente secondo le procedure fissate dal D.M. 20 aprile 1978, mentre per quanto riguarda:

- 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 o in alternativa il D.M. 20 aprile 1978;
- 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 effettato 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 ì 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.

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 nº di confezioni con un massimo di 20

Mangime liquido o semiliquido	Nº 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 nº di confezionicon 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/1lt	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	
	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 nº di conf.costituenti la partita	Nº 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	Nº minimo campioni elementari
Da 1 a 4 confezioni	tutte
Da 5 a 16 confezioni	4
Oltre 16	Radice quadrata del nº 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 A/1 o allegato A/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 A/5**

### 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 COMPARATE

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

DGSI – DIREZIONE GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO – MINISTERO DELLA SALUTE

**DLvo - DECRETO LEGISLATIVO** 

**DM - DECRETO MINISTERIALE** 

**DPR** - DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

DSPVNSA - DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

**GUCE - GAZZETTA UFFICIALE DELLE COMUNITA'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 SANITA'

IZS - ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE

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 DELE SETTORE DEI MANGIMI** 

PA - PROVINCIA AUTONOMA

PAT - PROTEINE ANIMALI TRASFORMATE

PIF - POSTI DI ISPEZIONE FRONTALIERA

PNAA - PIANO NAZIONALE ALIMENTAZIONE ANIMALE PNR - PIANO NAZIONALE RESIDUI

SSN - SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

UVAC - UFFICI VETERINARI PER GLI ADEMPIMENTI COMUNITARI

Il Piano Nazionale Alimentazione Animale anno 2008 è stato predisposto dal Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la

Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario.

Capo Dipartimento Dr. Romano Marabelli - Direttore Generale Dr.ssa Gaetana Ferri

Hanno contribuito alla redazione:

il Dott. Carmelo Cicero, il Dott. Marco Collu, la Dott.ssa Laura Contu, il Dott. Lorenzo Mevo, la Dott.ssa Carla Campagnoli, il Sig. Luigi Censi per l'Ufficio VII° della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario,

### si ringrazia per la collaborazione:

- il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (ICQ): Dott. Massimiliano Vilardi, Dott.ssa Maria Grazia De Cicco,
- il Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per animali: Dott.ssa Maria Cesarina Abete, Dott. Andrea Loria.
- il Centro di referenza nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate : Dott. Giuseppe Ru,
- il Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi: Dott.ssa Antonia Ricci, Dott.ssa Veronica Cibin,
- il Centro di Referenza Nazionale per la ricerca OGM: Dott. Demetrio Amaddeo, Dr.ssa Ilaria Ciabatti,
- il Centro di Referenza Nazionale per le diossine e i PCB in mangimi e alimenti destinati al consumo umano: Dott. Giampiero Scortichini,
- Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le micotossine: Dott Carlo Brera,
- l'Assessorato alla Sanità della Regione Piemonte: Dott. Gandolfo Barbarino,
- l'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna: Dott. Francesco Bonicelli,
- l'Assessorato alla Sanità della Regione Veneto: Dott. Michele Brichese, Dott.ssa Gioia Bonato,
- l'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio: Dott.ssa Rita Marcianò,
- l'Istituto Superiore di Sanità: Dott.ssa Cinzia Civitareale,
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie: Dott Roberto Angeletti,
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e Marche: Dott.ssa Gina Biasini,