



Decreto Dirigenziale n. 40 del 14/02/2018

Direzione Generale 4 - Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Oggetto dell'Atto:

ADOZIONE PRAA 2018-2020

IL DIRIGENTE

PREMESSO

- che il Regolamento (CE) 183/05 stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi, a partite dalla produzione primaria fino alla somministrazione agli animali, destinati alla produzione di alimenti, con lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute degli animali e dei consumatori mediante il controllo dei mangimi lungo tutta la filiera alimentare;
- che alla realizzazione del sopra citato obiettivo concorrono lo Stato, le Regioni e le AA.SS.LL. per la parte operativa;
- che al fine della corretta ed uniforme applicazione sul territorio nazionale delle disposizioni di cui al citato Regolamento Comunitario, il Ministero della Salute ha adottato per il prossimo triennio il Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione Animale (PNAA 2018-2020), come pubblicato con nota ministeriale DG SAN prot. n. 0029279 del 19/12/2017, a cui tutte le Regioni devono uniformarsi con proprio specifico Piano Regionale da sottoporre al vaglio ministeriale per il visto di conformità;
- che a tal uopo la Regione Campania adotta con il presente Decreto il proprio Piano Regionale per l'Alimentazione Animale (PRAA), valevole per il triennio 2018-2020, conformemente alle direttive ministeriali;
- che con deliberazione di Giunta Regionale n. 1292 del 17/07/2007 è stato istituito l'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare (ORSA) allo scopo di creare uno strumento operativo della Sanità regionale per la raccolta, l'analisi e l'elaborazione dei dati derivanti dai controlli ufficiali in materia di sicurezza Alimentare e per monitorare l'andamento delle attività di controllo e per l'elaborazione dei documenti inerenti i Piani Regionali;
- che con deliberazione di Giunta Regionale n. 318 del 21/05/2015 sono state adottate disposizioni per le notifiche ed il riconoscimento degli stabilimenti e delle attività inerenti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria, tra cui il riconoscimento, la sospensione e la revoca delle attività mangimistiche disciplinate dal Regolamento (CE) 183/05;

RILEVATO

- che il PNAA 2018-2020, ha disciplinato i casi di sospensione temporanea delle attività da parte degli Operatoti del Settore dei Mangimi assegnando loro il tempo massimo di un anno di sospensione oltre il quale la registrazione o il riconoscimento dovranno essere revocati;
- che la citata DGRC n. 318/2015 prevede, invece, un tempo di sospensione temporanea superiore, ovvero massimo di due anni prima di procedere alle revoche di cui sopra;

CONSIDERATO

- che al fine di ottenere il detto visto di conformità ministeriale per il Piano Regionale Alimentazione Animale 2018-2020 è opportuno procedere all'allineamento dei termini di sospensione previsti dalla regolamentazione regionale (due anni) con quelli più brevi (un anno) previsti dal Piano Nazionale, essendo, quest'ultimo, di rango superiore ed intervenuto successivamente all'adozione della Delibera di Giunta Regionale n. 318/2015;

- che gli adempimenti previsti dal Piano Nazionale a carico delle Regioni sono oggetto di valutazione nell'ambito dei LEA;
- che l'ORSA ha prodotto la programmazione dei controlli per l'anno 2018 elaborata secondo le direttive del PNAA 2018-2020 che prevede la suddivisione dei campionamenti per le singole AA.SS.LL. della Campania, nonché l'elenco delle aziende da campionare di cui alla tabella 1.1;
- che tale programmazione è parte integrante e sostanziale del PRAA 2018-2020 la quale sarà trasmessa al Ministero della Salute in uno con l'odierno Piano Regionale;
- che la programmazione per gli anni successivi sarà elaborata dall'ORSA tenendo conto delle direttive contenute nel PNAA o in eventuali *addenda* e comunicata dalla Regione al Ministero di anno in anno secondo le scadenze previste o indicate dal Ministero stesso;
- che l'allegato Piano Regionale, essendo atto destinato alla pubblicazione sul BURC, non contiene dati sensibili come la numerosità campionaria distinta per singola A.S.L., né riporta i luoghi di prelievo dei campioni con i nomi delle sostanze da ricercare, ma contiene soltanto informazioni generiche ritenute non lesive del diritto alla riservatezza dei soggetti coinvolti;
- che i dati considerati sensibili ed indispensabili per la programmazione dei controlli ufficiali sui mangimi in Campania saranno trattati in via del tutto riservata e rispettosa delle norme in materia di privacy.

RITENUTO necessario

- a. di approvare il Piano Regionale di controllo sull'Alimentazione degli Animali (PRAA) valevole per il triennio 2018 – 2020 e la relativa programmazione per l'anno 2018 trasmessa al competente Ministero sotto forma di allegato e che forma parte integrante e sostanziale del presente Decreto;
- b. di prendere atto, in deroga a quanto stabilito dalla DGRC 318/2015, pag. 27 cap. 3.6, della disposizione di rango superiore introdotta dal Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione Animale (PNAA 2018-2020) che stabilisce in un anno i termini massimi della sospensione dell'attività da parte degli Operatori del Settore dei Mangimi (OSM), prima di procedere alla revoca dei provvedimenti autorizzatori;

VISTO

- il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
 - il Reg. (CE) n. 183/2005;
 - il Reg. (CE) n. 882/2004;
 - il PNAA 2018-2020;
 - l'art. 114 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 che conferisce alle Regioni e Province autonome tutte le funzioni e i compiti amministrati in tema di sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti allo Stato;
 - il D.P.C.M. 26 maggio 2000 ad oggetto: "Individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute umana e sanità veterinaria ai sensi del titolo IV, capo I, del D.L.vo 112/98";
 - la D.G.R.C. n. 612 del 29.10.2011 di approvazione del Regolamento n. 12:

- “Ordinamento amministrativo della G.R.C.”, pubblicato sul BURC n. 77 del 16.12.2011;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 318 del 21.5.2015;
- vigente Regolamento n. 12/2011 e ss.mm.ii.;
- la D.G.R.C. n. 488 del 31.10.2013;
- il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e succ. modifiche;
- Il DPGR n. 279 del 13.11.2013 di conferimento incarico al Dirigente della U.O.D. 1, prevenzione e Sanità pubblica Veterinaria;
- la nota prot. n. 0126952 del 21.2.2014 Dipartimento 54 – Direzione Generale n.10;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dall'UOD Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria e dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dal funzionario responsabile della posizione organizzativa

DECRETA

per i motivi espressi in premessa e che qui si intendono integralmente riportati e trascritti:

1. di **approvare**, come in realtà con il presente Decreto approva, il Piano Regionale di controllo sull'Alimentazione degli Animali (PRAA) valevole per il triennio 2018 – 2020 e la relativa programmazione per l'anno 2018, che sarà trasmessa al Ministero della Salute sotto forma di allegato e che forma parte integrante e sostanziale del presente Decreto;
2. di **prendere atto**, in deroga a quanto stabilito dalla DGRC 318/2015, pag. 27 cap. 3.6, della disposizione di rango superiore introdotta dal Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione Animale (PNAA 2018-2020) che stabilisce in un anno i termini massimi della sospensione dell'attività da parte degli Operatori del Settore dei Mangimi (OSM), prima di procedere alla revoca dei provvedimenti autorizzatori;
3. di **precisare** che la suddetta presa d'atto riguarda solo ed esclusivamente i termini previsti dalla DGRC 318/2015, pag. 27 cap. 3.6, sulla sospensione temporanea per le attività disciplinate dal Regolamento (CE) 183/05, mentre restano ferme ed immutate tutte le altre disposizioni in essa contenute;
4. di inviare il presente decreto all'Assessore Regionale alla Sanità, al Ministero della Salute, alle AA.SS.LL. della Regione Campania, all'ORSA, all'IZSM di Portici (NA) e al BURC per la pubblicazione.

Dr. Paolo Sarnelli

PRAA

2018-2019-2020

**PIANO REGIONALE
DI CONTROLLO UFFICIALE
SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI**

Piano Regionale Alimentazione Animale è
Direzione Generale per la tutela della salute ed il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale-
Unità Operativa Dirigenziale (UOD)
Prevenzione e Sanità Pubblica Veterinaria

Dirigente UOD

- Dr. Paolo Sarnelli

Estensore del Piano

- Dr. Antonio Castaldo, referente regionale PNAA

con la collaborazione di

- Dott.ssa Rosa D'Ambrosio per l'Osservatorio Regionale per la sicurezza Alimentare;
- Dott.ssa Maria Teresa Cappabianca - ASL di Caserta
- Dott. Pasquale Gallo - IZSM di Portici (NA)

e il contributo di:

- Dott. Carlo Ambrosio –ASL di Salerno
- Dott. Venazio Antonio Casaburri – ASL di Salerno
- Dott. Rosario Fallace – ASL di Napoli 2 Nord
- Dott. Antonio Mauriello – ASL di Avellino
- Dott. Vittorio Nagar _ASL di Napoli 1 Centro
- Dott. Nadir Perticarà – ASL di Napoli 3 Sud
- Dott. Angelo Zerella - ASL di Benevento

per qualsiasi chiarimento fare riferimento al referente regionale dott. Antonio Castaldo

Tel 0824 364296

email: antonio.castaldo1@regione.campania.it

PEC: flussi.veretinarria@pec.regione.campania.it

INDICE

Abbreviazioni.....	VI
Introduzione.....	8
PARTE GENERALE	
Finalità.....	10
Obiettivi.....	10
Competenze.....	12
Programmazione dell'attività.....	13
Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi	13
Sospensione attività	14
Programma di formazione	14
Programma di audit presso le AA.SS.LL.	15
Sopralluoghi ispettivi o ispezioni.....	15
Categorizzazione	17
Valutazione dell'etichettatura	20
L'autocontrollo nel settore mangimistico.....	21
Verbali di ispezione.....	24
Azioni in caso di non conformità riscontrate in corso di sopralluogo ispettivo.....	24

Campionamento.....	24
Criteri di campionamento per l'analisi	26
Oggetto del campionamento.....	27
Numerosità campionaria.....	27
Verbale di prelevamento.....	27
Campione in contraddittorio.....	28
Analisi.....	28
Analisi di revisione.....	29
Protocollo operativo in caso di non conformità dei campioni.....	29
Rilevazione dell'attività.....	30
Valutazione dell'attività da parte del Ministero.....	32
Normativa di riferimento.....	33
1 Disciplina della produzione e del commercio dei mangimi.....	33
2. Alimenti dietetici per animali.	34
3. Disciplina della produzione dei sottoprodotti di origine animale e agroalimentare	34
4. Disciplina della preparazione e del commercio dei farmaci veterinari.	35
5. Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi.....	35
6. Disciplina della preparazione e commercio degli additivi e delle premiscele nell'alimentazione per animali.	35
7. Sostanze e prodotti indesiderabili nell'alimentazione animale.	36
8. Controlli Ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.	37
9 Divieti di somministrazione di proteine animali agli animali da allevamento.....	37
10 Materie di cui è vietata la circolazione o l'impiego nei mangimi.	38
11 Controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti.	38
12 Organismi Geneticamente Modificati.	39
13 Produzioni Biologiche.	40
14 Campionamento.	41
15 Sanzioni.	42
16. Importazione.	42

Capitolo 1: Piano di controllo ufficiale ai fini della profilassi della BSE;.....	43
Capitolo 2: Piano di controllo ufficiale dei principi farmacologicamente attivi e degli additivi.....	49
Capitolo 3: Piano di controllo ufficiale della presenza di Diossine - PCB Diossina Simili - PCB non Diossina-Simili	65
Capitolo 4: Piano di controllo ufficiale della presenza di Micotossine.	72
Capitolo 5: Piano di controllo ufficiale della presenza di Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi;	83
Capitolo 6: Piano di controllo ufficiale della contaminazione microbica da Salmonella spp.	103
Capitolo 7: Piano di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati.....	116

ABBREVIAZIONI

AC – autorità competente
ASL - Azienda Sanitaria Locale
BDN – Banca dati nazionale
BSE - Encefalopatia Spongiforme Bovina
CE – Campione Elementare
CG – Campione Globale
CF – Campione Finale
CNS – Centro Nazionale dei Servizi
DG SANTE- Direzione Generale Della Salute e Tutela del Consumatore
DGSA – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
D.lgs. – Decreto Legislativo
DM - Decreto Ministeriale
DPR - Decreto del Presidente della Repubblica
GUCE - Gazzetta Ufficiale Delle Comunità Europee
GURI - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
GUUE - Gazzetta Ufficiale Dell'Unione Europea
ICQRF - Ispettorato Centrale per il Controllo della Qualità dei Prodotti Agroalimentari
ISS - Istituto Superiore di Sanità
IZSM - Istituto Zooprofilattico Sperimentale per il Mezzogiorno
IZS - Istituto Zooprofilattico Sperimentale
NAS - Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
NORV - Nucleo Operativo Regionale di Vigilanza Veterinaria
Nu.Re.Co – Nucleo Regionale di Controllo
OGM - Organismi Geneticamente Modificati
OM - Ordinanza Ministeriale
ORSA – Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare
OSA- Operatore del settore Alimentare
OSM - Operatore del settore dei Mangimi
PA - Provincia Autonoma
PAT – Proteine Animali Trasformate
PIF - Posti di Ispezione Frontaliera
PRI- Piano Regionale Integrato
PNAA - Piano Nazionale Alimentazione Animale
PNR - Piano Nazionale Residui
RASFF – Sistema di Allerta Rapido per Alimenti e Mangimi.
SSN - Servizio Sanitario Nazionale
SINVSA: Sistema Informativo Veterinario per la sicurezza alimentare
UAV – Commissione Europea-DGSANTE Ufficio Alimentare e Veterinario UAV
UVAC - Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari

MODULISTICA

Per la modulistica ci si riporta completamente agli allegati del PNAA riportati nello schema che segue, mentre per le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico si rinvia a quanto riportato sul sito del Ministero della Salute

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

Allegato 1 verbale di prelievo

Allegato 1a verbale di prelievo PIF

Allegato 1b verbale operazioni eseguite

Allegato 1c verbale formazione Campioni Finali

Allegato 2 delega macinazione campione proprietario

Allegato 2a delega macinazione campione Autorità Competente

Allegato 3 segnalazione provvedimenti adottati nei casi di positività negli alimenti zootecnici

Allegato 4 verbali di ispezione - Check List

Allegato 4bis Check List censimento Produttori NON OGM

Allegato 5 suddivisione dei campioni per l'attività di Monitoraggio

Allegato 6 attivazione del sistema di allerta

Allegato 7 scheda di notifica RASFF

Allegato 8 linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA

Allegato 9 criteri di classificazione dei mangimifici in base al rischio

Allegato 9 bis Potenziamento del controllo ufficiale nelle aziende zootecniche

Allegato 10 indicazioni utili per la stesura della relazione annuale

Allegato 11 Modello di rapporto di prova esame microscopico.

Allegato 11a Modello di rapporto di prova esame PCR.

INTRODUZIONE

Il Piano Regionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali, valido per gli anni 2018, 2019 e 2020, sostituisce e abroga il "Piano Regionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali 2015-2017" e i successivi *Addenda*.

Il presente Piano è stato predisposto in conformità ai principi e agli orientamenti contenuti nel PNAA 2018-2020, redatto, a sua volta, secondo i principi di cui ai Regolamenti (CE) 178/2002, 882/2004 e 183/2005 e trasmesso alle Regioni con nota del Ministero della Salute – DGSA.VII/I prot. n. 0029279-P- del 19/12/2017

L'odierno Piano costituisce per la Regione Campania (d'ora in poi Regione) il naturale sviluppo del precedente PRAA 2015-2017 ed ha come riferimento empirico l'attività svolta in questi anni e i margini di miglioramento ritenuti possibili.

Inoltre, il PRAA definisce gli obiettivi della Campania in materia di sicurezza negli alimenti per animali e nello stesso tempo disegna il sistema dei controlli di competenza regionale con le facoltà e i limiti previsti dal vigente PNAA.

La programmazione dei controlli ufficiali nella filiera dei mangimi prevede attività di verifica ispettiva e attività di campionamento, quest'ultima distinta in MONITORAGGIO e in SORVEGLIANZA.

Il PRAA 2018 - 2020 si presenta suddiviso in due sezioni principali: una parte generale descrittiva e una parte tecnica applicativa.

Nella "parte generale" sono descritte regole e principi finalizzati al raggiungimento delle finalità e gli obiettivi del PRAA, mentre nella "Parte Tecnica" sono trascritte, *mutatis mutandis*, le istruzioni di carattere tecnico-operative previste dal Piano Nazionale, le quali sono da considerare di natura vincolante per le Regioni e le AA.SS.LL.

Il presente Piano sarà reso pubblico mediante approvazione con Decreto Dirigenziale e pertanto non potrà riportare al suo interno dati sensibili come la numerosità campionaria distinta per singola ASL, né riporta i luoghi di prelievo dei campioni con i nomi delle sostanze da ricercare.

Tali informazioni saranno fornite al Ministero in modo riservato attraverso uno o più allegati che avranno valore di programmazione annuale.

Pertanto nelle specifiche tabelle della parte tecnica del presente Piano non saranno indicati i dati sensibili di cui sopra, ma soltanto informazioni generiche ritenute non lesive del diritto alla riservatezza dei soggetti coinvolti.

Per la modulistica ci si riporta completamente agli allegati del PNAA, mentre per le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico si rinvia a quanto riportato sul sito del Ministero della Salute http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi

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

Lo strumento indispensabile per mantenere vivo il sistema di controllo sul territorio regionale sarà rappresentato, anche per questo triennio, dall'aggiornamento del presente Piano attraverso il recepimento di *Addenda* Ministeriali ed il costante adattamento della normativa regionale ai nuovi orientamenti comunitari, allo sviluppo scientifico, al manifestarsi di rischi emergenti, ai risultati dei

alla presenza di Allerta ed ai risultati degli interventi di controllo effettuato dal competente Nu.Re.Co. e dall'FVO.

Al fine della corretta ed uniforme applicazione del presente Piano sul territorio regionale, le AA.SS.LL. della Campania sono tenute ad effettuare i controlli ufficiali secondo i parametri in esso stabiliti, dandone resoconto attraverso la rendicontazione (intermedia e finale) e la relazione annuale.

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

Con il presente Piano si prevede che i controlli siano effettuati periodicamente, con frequenza appropriata definita in base alla valutazione dei rischi e del numero e della tipologia delle aziende del settore dei mangimi, della specie animale di destinazione del mangime, delle caratteristiche e dell'uso del mangime o di qualsiasi attività o processo che possa influire sulla sicurezza dei mangimi.

A tal uopo la Regione Campania programma annualmente i controlli ufficiali sulla base dell'anagrafe degli operatori del settore dei mangimi prevista dal Regolamento (CE) n.183/2005 e della categorizzazione degli OSM in base al rischio di cui al successivo capitolo a pag. 17.

L'IZSM di Portici (NA) svolge attività analitiche in accordo con i vari Centri di Referenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento, secondo le materie di propria competenza.

Le novità introdotte dal PNAA 2018-2010 sono fatte proprie dal presente Piano e sono riportate sinteticamente nello schema che segue :

- Semplificazione della rendicontazione del I° semestre e anticipazione al 31 luglio di ogni anno,
- Ricerca di residui di tetracicline nel PAT,
- Modifica del Capitolo 5 con inserimento di un programma di Monitoraggio per il controllo di:
 - residui di packaging nei mangimi contenenti ex-prodotti alimentari,
 - di impurità botaniche,
 - pesticidi e prodotti fitosanitari (esclusi gli organoclorurati) di cui Reg. (CE) n. 396/2005.
 - fluoro nelle materie prime per mangimi,
- Estensione della ricerca del GTH nei materiali dei Categoria 3,
- Modifica della programmazione dei controlli all'importazione al fine di attuare un aumento delle analisi di laboratorio a parità di partite campionate.
- Sospensione delle attività o di una o più linee produttive
- Programmazione dell'attività di Formazione
- Programmazione dell'attività di Audit.
- Categoria di rischio e frequenza dei controlli

Nella **parte generale** del PRAA 2018-2020 sono illustrate sia le regole operative per gli interventi ispettivi finalizzati alla verifica presso gli OSM dei requisiti strutturali e documentali previsti dalla normativa vigente, sia gli aspetti generali di controllo dei mangimi effettuati attraverso il prelievo di campioni.

inseriti *ex novo* i capitoli riguardanti la form... la categorizzazione.

Nella **parte tecnica**, invece, sono descritti i programmi di campionamento specifici previsti dal Ministero della Salute per il controllo di particolari analiti presenti nei mangimi, raggruppati nei relativi capitoli.

Con riguardo invece alla **modulistica** (fac-simile) da utilizzare per tutte le attività regolate dal presente Piano, si rinvia completamente agli allegati del PNAA e a quanto riportato sul sito del Ministero al seguente link:

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

PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

PARTE GENERALE

Finalità

Nel suo complesso il PRAA 2018-2020, elaborato tenendo conto dei principi e delle regole stabilite dal PNAA 2018-2020, nonché in conformità con quanto previsto dalla normativa comunitaria e interna, è finalizzato alla tutela della salute pubblica attraverso il controllo ufficiale dei mangimi, la salubrità, sicurezza e qualità degli stessi e conseguentemente dei prodotti di origine animale.

Il piano è inoltre finalizzato a garantire la salute ed il benessere animale tramite l'uso di mangimi adeguati dal punto di vista igienico-sanitario.

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

- assicurare, attraverso il monitoraggio e la sorveglianza sui mangimi zootecnici e per animali da compagnia, una sana alimentazione agli animali da reddito e da compagnia;
- rappresentare uno strumento che favorisca l'aggiornamento e la qualificazione professionale degli operatori in materia di "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche".

Obiettivi

Il presente PRAA realizza i propri obiettivi, definiti in accordo con quelli delineati dal Ministero della Salute, avvalendosi delle attività svolte dalle AA.SS.LL. della Campania, dall'IZSM di Portici (NA), dall'ORSA e dal Nu.Re.Co.

Sono obiettivi del PRAA:

- assicurare in Campania l'effettuazione, omogenea e coordinata, dei controlli sui mangimi in tutte le fasi della loro produzione, trasformazione e distribuzione tenendo conto che la responsabilità primaria della sicurezza ricade sugli operatori del settore dei mangimi. Infatti, gli OSM devono garantire che i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione

-renti le loro attività in tutte le fasi della p..... e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;
- tenere costantemente aggiornato il sistema informatico regionale GISA sui dati relativi al monitoraggio ed alla sorveglianza in modo da assicurare tempi rapidi nelle comunicazioni tra i vari organismi di controllo e, nel contempo, garantire il trasferimento di dati aggiornati nel sistema informatico nazionale, SINVSA.
 - verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali da parte degli OSM, con particolare riguardo a:
 - operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio, magazzinaggio, trasporto, distribuzione e somministrazione agli animali di mangimi;
 - procedure e accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni (fisiche, chimiche e biologiche) ivi comprese le contaminazioni crociate;
 - la “rintracciabilità”, ovvero sistemi e procedure che consentano di individuare i fornitori degli OSM e i destinatari dei mangimi prodotti da quest’ultimi;
 - sistemi di autocontrollo degli OSM, basati, per coloro che effettuano operazioni diverse dalla produzione primaria e dalle operazioni ad essa correlate, sui principi dell’HACCP, nonché l’esistenza presso i laboratori di analisi dei requisiti minimi atti a garantire (e mantenere) l’operatività secondo le buone pratiche di laboratorio;
 - verificare, per gli aspetti di carattere sanitario, la rispondenza dei mangimi e dell’acqua di abbeverata ai requisiti previsti dalla normativa di settore.

Gli obiettivi rilevanti e prioritari del presente Piano per il triennio 2018-2020 consistono in:

- concorso e collaborazione nel completamento e definizione dell’anagrafe nazionale delle imprese del settore dei mangimi utilizzando il metodo della cooperazione applicativa tra il sistema informativo nazionale SINVSA e quello regionale GISA;
- controllo ufficiale sull’applicazione delle restrizioni relative al divieto di utilizzo delle proteine animali trasformate (PAT) nell’alimentazione degli animali, in virtù delle nuove disposizioni normative sui mangimi per l’acquacoltura;
- controllo ufficiale dell’eventuale presenza di fenomeni di carry over da farmaci e additivi nei mangimi;
- controllo ufficiale delle Micotossine nell’alimentazione degli animali (aflatossina B1, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine, tossine T-2 e HT-2);
- controllo ufficiale dei Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, dei Pesticidi, e Radionuclidi nell’alimentazione degli animali;
- controllo ufficiale dell’eventuale presenza di additivi vietati e delle sostanze farmacologicamente attive nell’alimentazione animale;
- controllo ufficiale delle Diossine e PCB nell’alimentazione degli animali;
- controllo ufficiale della contaminazione da *Salmonella* spp. nell’alimentazione degli animali
- controllo ufficiale sulla presenza di OGM nei mangimi (comparto biologico e convenzionale);
- orientamenti per la programmazione e relativa rendicontazione dei controlli sui mangimi di origine vegetale negli scambi intracomunitari.

la facoltà di ampliare gli obiettivi del Piano anche non espressamente previste dalla programmazione nazionale o regionale, attraverso la pianificazione di attività extrapiano.

L'eventuale suddetta attività extrapiano può essere programmata sia per l'attività di Monitoraggio che di Sorveglianza, purché preventivamente concordata con la Regione, la quale si farà carico di comunicarla al Ministero per la ratifica.

Competenze

L'attuazione del PRAA 2018-2020, per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza, è affidata alla Regione Campania, alle Aziende Sanitarie Locali (AA.SS.LL.), all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale per il Mezzogiorno (IZSM) e all'Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare della Campania (ORSA).

In particolare:

- la Regione Campania coordina l'attività di controllo ufficiale svolta dalle AA.SS.LL. sul territorio di loro competenza;
- le AA.SS.LL. espletano l'attività di campionamento e di verifica ispettiva;
- l'IZSM di Portici esegue le analisi di laboratorio;
- l'ORSA svolge attività di supporto tecnico a servizio della Regione occupandosi della programmazione annuale e della raccolta dei dati derivanti dalle attività territoriali, della loro aggregazione ed elaborazione su scala regionale e li rende disponibili per gli adempimenti di competenza della Regione, osservando le scadenze di seguito stabilite.

Le AA.SS.LL., devono individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano.

I nominativi di tali referenti devono essere comunicati alla Regione ogni anno in sede di programmazione annuale.

Eventuali sostituzioni del referente che dovessero avvenire nel corso dell'anno, dovranno essere tempestivamente comunicate alla Regione.

La Regione, a sua volta, trasmette tali nominativi e quello del proprio referente al Ministero unitamente alla nota di trasmissione del presente Piano e, per gli anni successivi, unitamente alla nota di trasmissione della programmazione annuale.

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

Le AA.SS.LL., avranno cura di organizzare autonomi momenti formativi che potranno integrare la programmazione regionale.

In particolare, gli interventi formativi suddetti dovranno assicurare che i funzionari e gli addetti al controllo ufficiale siano formati relativamente all'analisi dei pericoli legata alle varie materie prime utilizzate, ai processi produttivi ed ai mangimi finiti prodotti, alle problematiche e ai pericoli della contaminazione crociata, e al monitoraggio delle sostanze indesiderabili.

L'attività formativa di competenza della Regione è programmata nel presente Piano con specifico capitolo e il suo svolgimento sarà comunicato al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale (Allegato 10), essendo oggetto di verifica in sede di Audit che l'ACC svolge ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 art. 4 par.6.

Il presente Piano Regionale ha valenza triennale e decorre dal 1° gennaio 2018 fino al 31 dicembre 2020.

Il PRAA, allo scopo di ottenere il visto di conformità, è elaborato in sintonia con i principi e le avvertenze del Piano Nazionale ed è costituito da tutte le sezioni presenti nel PNAA, inoltre riporta indicazioni precise circa il reperimento della modulistica e l'utilizzo delle procedure utili al controllo ufficiale.

Eventuali modifiche al PRAA, che dovessero intervenire per particolari esigenze territoriali, saranno approvate con le stesse modalità di adozione del presente Piano e saranno anch'esse inoltrate al ministero per l'approvazione formale.

Inoltre, eventuali aggiornamenti al PNAA diffusi dal Ministero attraverso gli *Addenda*, saranno recepiti e, in quanto compatibili, inclusi automaticamente nelle previsioni PRAA, senza la necessità di recepire tali modifiche mediante l'adozione di atti amministrati formali.

Al fine di assicurare la piena coerenza con gli obiettivi del piano, la Regione ha predisposto un programma di Audit presso le AA.SS.LL., ai sensi dell'articolo 4, par. 6 del Regolamento (CE) n. 882/04, dandone evidenza in apposito successivo capitolo.

Inoltre, lo svolgimento di detta attività di controllo sarà comunicata la Ministero della Saluta attraverso la relazione annuale (Allegato 10).

Ogni Azienda Sanitaria Locale, è tenuta a dare attuazione al piano di controllo ufficiale in sintonia con gli obiettivi del PNAA e del PRAA.

La programmazione annuale sarà trasmessa secondo i criteri e i tempi stabiliti di volta in volta dal Ministero stesso o, in assenza di diverse disposizioni, secondo le scadenze indicate dal presente Piano.

Detta programmazione sarà predisposta dall'ORSA e adottata dalla Regione con il concorso delle AASSLL coinvolte, secondo le seguenti modalità:

Entro il 31 gennaio di ogni anno di validità del Piano, la Regione convoca le AASSLL e l'ORSA per concordare il piano di distribuzione dei campioni e le procedure di campionamento.

In mancanza di intesa prevale l'orientamento della Regione, le cui determinazioni sono ritenute vincolanti per tutte la parti.

Entro il successivo 10 febbraio, l'ORSA elabora la proposta di programmazione annuale e la trasmette alla Regione, la quale, a sua volta, la invia prontamente al Ministero della Salute e alle AASSLL.

Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi

La Regione Campania e le AA.SS.LL., assicurano l'implementazione del Sistema Informativo Nazionale per la gestione delle anagrafiche degli OSM, al fine di creare una banca dati completa, aggiornata e fruibile così come richiesto dal Reg. (CE) 183/2005, dal Regolamento (CE) n. 999/01, Regolamento (CE) n. 767/2009, dal Regolamento(CE) 1069/2009 e dal D.lgs. n. 90 del 3 Marzo 1993 e relativi decreti applicativi.

La Regione in collaborazione con l'ORSA e le AA.SS.LL. assicura mediante cooperazione applicativa con il sistema regionale GISA il completamento dell'inserimento degli operatori nel SINVA (Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti), nella piattaforma VETINFO <https://www.vetinfo.sanita.it/>.

...este carattere fondamentale l'aggiornament...a
informativo regionale GISA il quale sarà assicurato dalla Regione per gli stabilimenti Riconosciuti ex art. 10 del Regolamento (CE) 183/05, e dalle AA.SS.LL. per tutti gli altri stabilimenti di propria competenza.

Ad aggiornamento avvenuto l'ORSA provvederà, avvalendosi eventualmente del supporto operativo del CNS e dell'IZS di Abrusso e Molise, al caricamento dei dati in SINVSA tramite upload o cooperazione applicativa con il sistema informativo regionale (GISA).

Inoltre, qualora i dati riguardanti il profilo del singolo operatore contenuti in GISA non coincidano con quelli richiesti in SINVSA, presupposto essenziale, questo, per il fruttuoso dialogo tra i due sistemi informativi, la Regione ne garantirà l'allineamento attraverso l'aggiornamento del proprio sistema informativo (GISA).

L'importanza del continuo e costante aggiornamento del sistema informativo nazionale è sottolineata dal fatto che a partire dal 1 settembre 2018, solo gli OSM inseriti sul SINVSA saranno abilitati alla distribuzione di mangimi medicati agli allevatori.

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

Allo scopo di definire un punto di inizio della filiera mangimistica, si ritiene pertanto opportuno ricordare che tutti gli operatori, che destinano uno o più mangimi, come definiti dal Reg.(CE) 178/02, all'alimentazione animale, sono tenuti al rispetto del Regolamento stesso, nonché alla corretta etichettatura dei prodotti, indicandone chiaramente l'uso in alimentazione animale.

A tal fine è necessario che anche gli operatori del settore alimentare che destinano i propri sottoprodotti come materie prime per mangimi agli operatori del settore dei mangimi, siano registrati ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (CE) n. 183/2005, e siano pertanto inclusi in anagrafe, così come già indicato nelle Linee-Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 del 28 dicembre 2005.

Sospensione dell'attività o di linea produttiva

Al fine di tenere l'elenco degli OSM sempre puntuale e attendibile si ritiene necessario stabilire, in deroga a quanto stabilito dalla DGRC 318/2015, in un anno il tempo massimo per la sospensione delle attività o di una o più linee produttive di cui al Regolamento 183/05 esercitate da parte degli operatori del settore mangimi.

Superato tale termine senza che l'operatore abbia ripreso l'attività interrotta, l'ASL competente per territorio avvia ex legge 241/90 e senza ritardo il procedimento di revoca del riconoscimento o dell'autorizzazione.

Programma di Formazione

La Regione Campania svolge direttamente attività formative organizzando, in collaborazione con l'IZSM, corsi rivolti ai referenti del PNAA/PRAA e al personale ispettivo delle AA.SS.LL. su tutte le materie che interessano l'attività prevista dal Piano.

Inoltre, la Regione Campania ha reso operante sin dall'anno 2012 un gruppo di lavoro costituito da veterinari delle AA.SS.LL., da veterinari dell'IZSM di portici e da referenti qualificati dell'ORSA e dell'OEV-RC, che, valutate le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli

imale, fornisce un valido supporto tecnico-scientifico a tutto personale addetto al controllo ufficiale.

Nella tabella che segue sono indicate le attività formative previste per il prossimo triennio:

Anno	Argomento	Targhet	N. di giorni	Ore
2018	verifica ispettiva e campionamento	personale addetto ai campionamenti	1	8
2019	valutazione sulla adeguatezza dei piani HACCP aziendali	personale addetto ai controlli ufficiali	1	8
2020	I controlli chimici per gli alimenti ad uso zootecnico	personale addetto ai campionamenti	1	8

Programma di Audit presso le AA.SS.LL.

La Regione Campania svolge attività di audit presso AA.SS.LL. nel settore mangimistico osservando i criteri dettati dallo standard di funzionamento approvato dalla Giunta Regionale con Delibera n. 380 del 27/09/2013.

Con tale deliberazione la Giunta regionale, accogliendo l'accordo Stato Regioni n. 46 del 07/02/2013, ha stabilito di favorire controlli prevalentemente su altri settori della filiera alimentare, atteso che quello dei mangimi è stato oggetto di recenti audit in tutte le AA.SS.LL., come più volte segnalato al Ministero in sede di rendicontazione.

Tuttavia, fermo restando i vincoli stabiliti in detta Delibera e compatibilmente con essi, la Regione si impegna in questa sede a svolgere nel triennio di validità del Piano n. 1 audit all'anno da effettuarsi presso altrettante AA.SS.LL. partendo da quelle che hanno ricevuto l'ultimo controllo più lontano nel tempo.

Sulla base di tale criterio, per l'anno 2018 è stato programmato un audit presso l'ASL di Benevento, con riserva di comunicare di volta in volta quelli previsti per gli anni successivi.

Sopralluoghi ispettivi o ispezioni

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

- gli operatori riconosciuti ai sensi dell'articolo 10 Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori registrati ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori del settore dei mangimi medicati (D.lgs. n.90/93), registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori registrati o autorizzati ai sensi del reg.(CE) 999/01;

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

.....alute n. prot. 19970 del 30/07/2015, recante per
le importazioni ed esportazioni di mangimi da e verso Paesi Terzi.

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.

Le ispezioni si suddividono in:

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

b) **ispezioni su sospetto:** non sono programmate ma effettuate sulla base di:

- fondato sospetto di irregolarità;
- filoni di indagine;
- informazioni e riscontri forniti agli organi di controllo da soggetti fisici e giuridici;
- emergenze epidemiologiche;
- emergenze tossicologiche;
- eventi comunque straordinari.

c) **ispezioni extrapiano:** sono effettuate sulla base di:

- esigenze epidemiologiche;
- ricerche.

Le suddette ispezioni extrapiano, qualora proposte dalle AA.SS.LL. devono essere concordate con la Regione e ratificate dal Ministero, restando a carico delle AASSLL l'onere di inserire in GISA l'esito di tali ispezioni.

Le AA.SS.LL. rendicontano la propria attività conformemente a quanto previsto dal presente Piano e secondo le istruzioni impartite dalla Regione.

L'ORSA, elabora con cadenza semestrale i dati della rendicontazione (scheda ispezioni, gli esiti delle ispezioni mirate, delle ispezioni su sospetto e di quelle extrapiano ecc.) presenti in GISA e li trasmette alla Regione che a sua volta li dovrà comunicare al Ministero. Il tutto nel pieno rispetto delle scadenze previste al paragrafo "rilevazione attività".

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

di rendere evidente l'attività dei servizi veterinari presso i terminali portuali, quanto degli operatori quanto più possibile vicino alla realtà si sottolinea che andranno riportate nella scheda ispezioni anche l'attività di controllo svolte presso i terminali portuali che non insistono su terreno del demanio marittimo e che quindi ricadono nella competenza dei servizi veterinari della ASL.

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

La Regione informa tempestivamente il Ministero tramite una relazione riportante le azioni intraprese, nonché le eventuali sanzioni applicate ed i provvedimenti di competenza.

Le frequenze delle ispezioni presso gli operatori, sono stabilite sulla base dell'analisi dei rischi determinata secondo i parametri di cui al successivo capitolo.

Categorizzazione degli operatori in base del rischio

In Campania tutti gli operatori del settore dei mangimi sono categorizzati in base al rischio accertato o ex ante.

Fanno eccezione gli stabilimenti/aziende che non avendo una sede fissa non possono soggiacere a controlli programmati in ragione della peculiarità della linea di attività espletata; tali stabilimenti, quali ad esempio i mezzi di trasporto, non sono sottoposti ad ispezione con la tecnica della sorveglianza, ma solo ad ispezioni semplici.

Per la programmazione dei controlli sugli operatori del settore dei mangimi di cui all'odierno Piano, si fa espresso rinvio a quanto previsto dal Piano Regionale Integrato 2015-2018 (PRI) della Regione Campania, approvato con DGRC 617 del 02.12.2015, il quale produce cinque classi di rischio in luogo delle tre previste sul piano nazionale.

Ad avviso della Regione Campania l'autonoma classificazione a cinque classi, oltre che perfettamente ossequiosa del principio di autonomia regolamentare riconosciuta dal nostro ordinamento giuridico in capo alle Regioni, rende i controlli ufficiali ancor a più rigorosi e stringenti di quanto non lo siano le categorizzazioni a tre livelli, atteso che la frequenza minima dei controlli è persino più numerosa di quella prevista dal PNAA.

Infatti, ad ogni categoria di rischio corrisponde una diversa frequenza, modalità, tecnica ed intensità dei controlli ufficiali a farsi, secondo il criterio che ad un più alto rischio corrisponde una maggiore frequenza ed intensità di controllo.

Le cinque categorie sono divise in base ad un punteggio assegnato in occasione della sorveglianza.

Poiché ad un punteggio più elevato corrisponde un rischio più elevato, la categoria a più alto rischio è la 5 mentre quella a più basso rischio è la 1.

È bene precisare che non sono previste frequenze minime di ispezioni per gli stabilimenti di categoria 1 con linee di attività "riconosciute", in quanto nessuno degli stabilimenti riconosciuti ex art. 10 del Regolamento (CE) 183/05 potrà mai essere classificato in detta categoria. Ciò sul presupposto che il punteggio minimo risultante dalla check list compilata per gli stabilimenti "riconosciuti" è inevitabilmente più alto del valore (150) previsto per la categoria 1.

o degli stabilimenti non ancora sottoposti alla
della sorveglianza, e che nella programmazione dei controlli avranno ovviamente la precedenza, viene attribuita assumendo a riferimento il contenuto della circolare ministeriale DGSAN 13/3/6238/P del 31/05/2007 sulla categorizzazione di rischio degli stabilimenti inerenti la sicurezza alimentare è cioè stabilendo un livello di rischio “ex ante” che sarà poi sostituito da quello attribuito a seguito della prima sorveglianza. Sono inseriti ex ante nella categoria di rischio 3 tutti gli stabilimenti con linee di attività registrate, in quella di rischio 4 tutti gli stabilimenti con linee di attività riconosciute.

Per quanto sopra si riportano di seguito le tecniche e le frequenze dei controlli ufficiali per le cinque categorie di rischio attribuibili agli OSM:

CATEGORIA DI RISCHIO	FREQUENZA E TECNICA CU	Stabilimenti con linee di attività registrate	Stabilimenti con linee di attività riconosciute
STABILIMENTI RISCHIO 1 (punteggio da 0 a 150)	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 5 anni	Ogni 5 anni
	Frequenza delle ispezioni semplici	1 ispezione nell'intervallo quinquennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza	

CATEGORIA DI RISCHIO	FREQUENZA E TECNICA CU	Stabilimenti con linee di attività registrate	Stabilimenti con linee di attività riconosciute
STABILIMENTI RISCHIO 2 (punteggio da 151 a 250)	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 4 anni	Ogni 4 anni
	Frequenza delle ispezioni semplici	1 ispezione nell'intervallo quadriennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Una ispezione almeno ogni 10 settimane senza una cadenza prefissata

CATEGORIA DI RISCHIO	FREQUENZA E TECNICA CU	Stabilimenti con linee di attività registrate	Stabilimenti con linee di attività riconosciute
STABILIMENTI	Frequenza delle	Ogni 3 anni	Ogni 3 anni

(punteggio da 251 a 350)	ispezioni con la tecnica della sorveglianza		
	Frequenza delle ispezioni semplici	1 ispezione nell'intervallo triennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Una ispezione almeno ogni 8 settimane senza una cadenza prefissata

CATEGORIA DI RISCHIO	FREQUENZA E TECNICA CU	Stabilimenti con linee di attività registrate	Stabilimenti con linee di attività riconosciute
STABILIMENTI RISCHIO 4 (punteggio da 351 a 450)	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni	Ogni 2 anni
	Frequenza delle ispezioni semplici	2 ispezioni nell'intervallo biennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Una ispezione almeno ogni 7 settimane senza una cadenza prefissata

CATEGORIA DI RISCHIO	FREQUENZA E TECNICA CU	Stabilimenti con linee di attività registrate	Stabilimenti con linee di attività riconosciute
STABILIMENTI RISCHIO 5 (punteggio oltre 450)	Frequenza delle ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Ogni 2 anni	Ogni anno
	Frequenza delle ispezioni semplici	3 ispezioni nell'intervallo biennale tra le due ispezioni con la tecnica della sorveglianza	Una ispezione almeno ogni 4 settimane senza una cadenza prefissata

critto, quindi, premesso che l'obiettivo primario è quello di assicurare a classificazione del rischio tutti gli OSM classificati ex ante, la priorità di intervento avviene tenendo conto, nell'ordine, delle seguenti classi di rischio:

- ✓ Categorizzazione Ex ante (3/4)
- ✓ Categoria di rischio 5
- ✓ Categoria di rischio 4
- ✓ Categoria di rischio 3
- ✓ Categoria di rischio 2
- ✓ Categoria di rischio 1

Le ispezioni devono consistere almeno nella verifica:

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

Inoltre si raccomandano i veterinari addetti al controllo di verificare durante l'attività ispettiva prima di tutto quanto segue:

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

ambito delle verifiche ispettive presso le aziende zootecniche, i allevatori e i produttori di prodotti di origine animale, tengono conto anche delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 142/2011 per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico.

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

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

Valutazione dell'etichettatura

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

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

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

E' evidente che sia l'etichetta, che le informazioni di etichettatura, devono essere conformi alle prescrizioni del Regolamento (CE) n. 767/09, come da ultimo modificato negli allegati n. 2, 4, 6, 7 e 8 dal Regolamento (UE) 2017/2279, e sono oggetto di controllo ufficiale, pertanto si rende necessario che i Servizi Veterinari verifichino a campione l'etichettatura di alcuni mangimi prendendo in considerazione almeno i seguenti aspetti:

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

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

Tali controlli dovranno essere comunicati al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale redatta secondo l'Allegato 10 del presente Piano.

ne, in caso di non conformità, del D.lgs. n. 183/05, in attuazione della Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi.

L'autocontrollo nel settore mangimistico

Applicazione dei principi HACCP nelle attività post-primarie

Dal 1 gennaio 2006 con l'applicazione del Reg.(CE) 183/05, l'obbligo di adottare procedure basate sui principi HACCP è stato esteso per la prima volta anche al settore mangimistico, produzione primaria esclusa.

Sebbene alcuni principi fossero già presenti nella normativa precedente, recepita in Italia con il D.lgs. 123/99, questo nuovo obbligo ha imposto un notevole cambiamento nel settore e nel relativo controllo ufficiale.

A distanza di anni dall'applicazione del Regolamento, l'adozione del sistema HACCP da parte delle imprese mangimistiche post-primarie mostra ancora delle carenze, come evidenziato dall'attività di AUDIT del Ministero della Salute e della stessa Commissione Europea. Inoltre, è stato rilevato che le industrie alimentari che destinano sottoprodotti all'industria mangimistica, seppur ricadenti negli obblighi dell'art.6 del regolamento 183/05, spesso non applicano le procedure basate sui principi HACCP alla gestione di tali sottoprodotti, considerando erroneamente che le procedure sviluppate per la produzione alimentare soddisfino gli obblighi previsti dalla normativa mangimistica.

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

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

Il sistema HACCP è uno strumento dinamico, che deve adattarsi alla realtà aziendale e ai suoi mutamenti. Tramite la sua adozione l'operatore deve essere in grado di mantenere sotto controllo le fasi del processo strategiche, in cui effettivamente il controllo ha efficacia in relazione ai pericoli significativi per la sicurezza dei mangimi.

Principi

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

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

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

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

L'analisi dei pericoli è fondamentale per lo sviluppo delle successive strategie e procedure da parte dell'operatore. Ne consegue ad esempio, che i piani di campionamento e analisi aziendali su

...otti finiti, devono essere definiti dall'OSM  Atti della Regione, in modo da poter dare evidenza dei criteri di scelta delle frequenze ed esami da effettuare.

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

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

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

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

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

Pertanto l'applicazione preventiva di un buon programma di prerequisiti e prerequisiti operativi e delle buone prassi limita o azzerava, ove il processo produttivo lo permetta, il numero dei CCP, facilitando così l'attività dell'operatore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

correttive da intraprendere nel caso in cui un determinato punto critico non è sottoposto a controllo;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anche di tale revisione deve essere presente evidenza documentata.

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

Verbali di ispezione

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo le AA.SS.LL. territorialmente competenti sono tenute ad eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi del mod. 5 allegato al PRI ed alle liste di riscontro allegate al PNAA.

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

Il verbale – lista di riscontro è costituito da una parte invariabile (Mod. 5 PRI) da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile che contiene una serie di attività (n. 8 in tutto) che vanno scelte e combinate in base a quanto svolto dall'operatore e che è oggetto di verifica.

Caso di non conformità riscontrate in corso

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

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

Si sottolinea inoltre la necessità che la ASL comunichi all'ente pagatore i rilievi riscontrati che hanno una conseguenza per quanto riguarda l'erogazione dei premi della PAC.

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

Campionamento

Il numero dei campioni assegnato alla Campania riflette criteri nazionali di rischio considerando i seguenti set di dati:

1. consistenza patrimonio zootecnico da BDN (al 30/10/2017),
2. produzione di mangimi nazionale (dati ISTAT annuario ASI 2016),
3. non conformità 2015, 2016 e primo semestre 2017.
4. Anagrafe degli OSM-SINVSA

Il valore di rischio che il Ministero ha calcolato per ogni singola Regione è risultato dalla media della percentuale in peso sul totale nazionale relativa:

- all'anagrafe degli OSM presente su SINVSA,
- alla produzione di mangimi dati ISTAT ASI 2016,
- al patrimonio zootecnico aggiornato al 31/10/2017 (media dei singoli valori della tipologia di allevamento, bovino e bufalino, avicolo, acquacoltura, equini, suini, ovi-caprini. Per rendere il dato più fedele, è stata ridotta ad 1/3 la percentuale in peso dell'allevamento ovi-caprino rispetto agli altri allevamenti, ciò perché in Italia tale allevamento è prevalentemente brado-semibrado, per cui l'uso di mangimi industriali rispetto all'attività di pascolamento, è decisamente ridotto),
- alle non conformità rilevate (media delle non conformità degli ultimi 2 anni e ½).

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale dei mangimi sono fissate dal Regolamento (CE) n. 152/2009.

Ad ogni buon fine le "Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi", pubblicate con nota prot. n. 8527 del 16 aprile 2014 dal Ministero della Salute, (Allegato 8 del PNAA). Si raccomanda di prestare la massima attenzione nei casi in cui sia necessaria la macinazione del campione per l'analisi delle Micotossine e degli OGM.

A livello regionale il numero di tutti campioni assegnati alla Regione saranno ripartiti tra le singole AA.SS.LL attraverso la programmazione annuale tenendo conto dei dati presenti nel sistema

degli allevamenti presenti sul territorio regionale e nel rispetto dei criteri di selezione imposti per ogni singolo Capitolo del PNAA.

Non è ammessa la ricerca contemporanea di più principi attivi o classi nel medesimo campione.

Ad ogni campione prelevato deve corrispondere la ricerca di una sola sostanza/famiglia di sostanze, come specificato nei relativi Capitoli illustrati nella parte tecnica del presente Piano.

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

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

I dati rilevati durante il controllo e riportati in detto verbale, unitamente alle risultanze delle analisi di laboratorio devono essere riportati in GISA a cura delle AA.SS.LL.

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

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

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

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

Criteri di campionamento per l'analisi

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

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

Questo tipo di campioni devono essere ripartiti in modo assolutamente casuale con la metodica che si ritiene più adeguata. A tal fine si propone a titolo di esempio l'Allegato 5 "ripartizione casuale dei campioni".

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

- 3) **su sospetto:** sono campionamenti ufficiali non programmati, ma effettuati sulla base di:
- sospetto di irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo;
 - emergenze epidemiologiche;
 - emergenze tossicologiche;
 - eventi comunque straordinari;

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

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

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

Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

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

L'implementazione dei criteri e le frequenze dei campionamenti stabiliti nei programmi di sorveglianza dovrà tenere conto di quanto stabilito dal PRI vigente per la Campania.

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

Oggetto del campionamento

Sono oggetto di campionamento:

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

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

La Regione Campania ritiene sufficiente, per il raggiungimento degli scopi di cui al presente Piano, il numero di campioni ad essa assegnati dal PNAA 2018-2020, non essendo emerse in questi anni particolari necessità che ne suggerissero il suo incremento.

Verbale di prelevamento

L'**Allegato 1 al PNAA** rappresenta il fac-simile del verbale da utilizzare nel corso dei campionamenti effettuati dalle AA.SS.LL.

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

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

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

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

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

Campione in contraddittorio

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

Analisi

Le analisi sono effettuate dall'Istituto Zooprofilattico per il Mezzogiorno con sede a Portici (NA), in conformità a quanto previsto dagli articoli 11 e 12 del Regolamento 882/2004.

L'espressione dei risultati nel referto analitico deve essere nell'unità di misura e con lo stesso numero di cifre decimali previste dalla normativa per la sostanza oggetto di ricerca, ad esempio la presenza di aflatossina B1 in materie prime per mangimi dovrà essere espressa in mg/kg con solo 2 cifre decimali dopo la virgola, mentre la stessa sostanza rilevata in mangimi composti per bovini da latte, dovrà essere espressa in mg/kg con solo tre cifre decimali.

Si ricorda al laboratorio il contenuto della nota del Ministero della Salute prot. DGSAF 17658 del 25 luglio 2017, in merito all'espressione del risultato per le ricerche di additivi oligoelementi che non rispettano le tolleranze di etichettatura previste dall'allegato IV del reg.(CE) 767/09.

Le dette analisi IZSM deve garantire l'emissione del rapporto di prova al massimo entro 30 (trenta) giorni dalla data di accettazione del campione.

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

A tal fine l'IZSM deve provvedere quanto più possibile al contenimento dei “tempi morti” (ad es: accettazione, trasferimento ad altro laboratorio, preparazione dei campioni, refertazione, ecc...) attraverso uno studio approfondito ed eventuale adeguamento delle proprie procedure interne.

Allo scopo di rendere più efficiente l'attività di controllo ufficiale si deve tenere presente che il limite all'esecuzione delle prove analitiche è dato dalla presenza dei metodi accreditati presso l'IZSM, a tal fine le AA.SS.LL. possono fare riferimento all'elenco delle prove disponibili presso il sito web di ACCREDIA.

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

Nel caso sia necessario l'effettuazione urgente di analisi (come in caso di Allerta o emergenze analoghe) per le quali non sono disponibili prove accreditate presso nessun laboratorio della rete IZS, i LNR o CdRN, competenti per la specifica materia, dovranno adoperarsi al fine di individuare un laboratorio esterno alla rete, anche privato o situato in un altro Paese Membro, che disponga della prova accreditata utile al fine di eseguire l'analisi necessaria. A tal fine verrà predisposto uno specifico protocollo operativo dove saranno individuati specifici compiti modalità operative.

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

Inoltre, l'IZSM mette in atto e gestisce le opportune modalità al fine di favorire l'implementazione tempestiva del sistema SINVSA.

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

Analisi di revisione

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

Protocollo operativo in caso di non conformità

I provvedimenti da adottare in caso di positività dei campioni analizzati, devono essere valutati caso per caso a seconda del tipo di irregolarità riscontrata e commisurati all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato. Nel caso di sospetto di rischio grave per la salute pubblica e per la sanità animale o per l'ambiente devono essere immediatamente messe in atto le procedure previste dal **sistema di allerta rapido mangimi** illustrate nelle "Linee Guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta per mangimi", utilizzando gli allegati 6 e/o 7 del PNAA.

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

Le AA.SS.LL. sono tenute a trasmettere alla Regione – UOD Veterinaria- una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare le non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate, l'eventuale istanza, da parte degli interessati, di analisi di revisione e quant'altro possa essere utile per poter definire chiaramente il caso e poter dar seguito a tutte le dovute competenze.

La Regione, a sua volta, trasmette al Ministero senza ritardo le non conformità riscontrate unitamente al verbale di prelievo e al rapporto di prova del laboratorio, utilizzando il mod. fac simile all. 3 del PNAA.

Pertanto, qualora il campionamento risulti non conforme:

- **il laboratorio d'analisi**, comunica immediatamente l'esito analitico riscontrato al Ministero della Salute, all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione o alla Provincia Autonoma, allegando al referto analitico il verbale di prelievo dei campioni,
- **l'Azienda Sanitaria Locale** comunica immediatamente all'OSM la non conformità e adotta i seguenti provvedimenti (oltre ad attivare il sistema IRASFF se del caso):
 - sequestra, se presente, la partita oggetto del campionamento (se il prelievo è effettuato in allevamento deve essere comunque consentito il ciclo di alimentazione degli animali);
 - rintraccia i quantitativi della partita eventualmente già distribuiti;
 - rintraccia e individua gli impianti di distribuzione e di produzione della partita, qualora la partita oggetto del campionamento non sia stata prodotta nell'allevamento;
 - informa immediatamente la Regione e l'Azienda Sanitaria Locale competenti per territorio dello stabilimento di produzione del mangime contaminato, se non coincidenti con quelle in cui si trova la partita non conforme;
 - effettua l'ispezione dell'OSM presso il quale è stato eseguito il campionamento risultato non conforme;
 - accerta l'eventuale presenza delle sostanze rinvenute nel campione o di altre sostanze la cui detenzione non sia prevista dalla normativa vigente;

procedure messe in atto al fine di prevenire i rischi pericoli durante le fasi di produzione, di deposito e durante il trasporto;

- ove ritenuto necessario, procede al campionamento di altri mangimi o di matrici biologiche, dagli animali che hanno avuto accesso al mangime, secondo le procedure e nei casi previsti dal Piano Nazionale Residui;
- per gli animali a cui sono stati somministrati i mangimi risultati non conformi e/o i prodotti da essi derivati, prima dell'esito al libero consumo, dovranno essere adottate, ove possibile, misure o controlli sanitari per escludere in ogni caso la presenza di rischi per il consumatore;
- applica eventuali sanzioni amministrative o penali.

Al fine di fornire indicazioni utili nella gestione di particolari non conformità si richiama l'attenzione a quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 178/2002 ed in particolar modo dall'art. 15 "Requisiti di sicurezza dei mangimi", comma 5, che si riporta di seguito:

"Il fatto che un mangime sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, il mangime è a rischio."

Rilevazione dell'attività

Le AA.SS.LL. provvedono alla rendicontazione dell'attività svolta nel proprio ambito di competenza conformemente a quanto previsto dal presente Piano e secondo le istruzioni impartite di volta in volta dalla Regione.

Le AA.SS.LL. compilano con cadenza semestrale le opportune schede riepilogative della rendicontazione allegate al PNAA 2018-2020 (schede semplificate di rendicontazione 1° semestre - schede di programmazione/rendicontazione allegate a ciascun capitolo - schede di programmazione/rendicontazione in formato Excel per campioni extra piano - scheda ispezioni in formato Excel - scheda prescrizioni formato Excel - scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto in formato Excel) e le trasmettono all'ORSA e alla Regione che, a loro volta, provvedono per quanto di loro competenza, come le modalità e le scadenze indicate di seguito.

Le schede da utilizzare sono esclusivamente quelle fornite in formato elettronico dal Ministero e non devono essere in alcun modo modificate.

Eventuali schede difformi saranno considerate non valide.

Inoltre, le AA.SS.LL. cureranno la puntuale e tempestiva registrazione nel sistema informativo regionale GISA delle attività di controllo (ispezioni-campioni) previste dal presente Piano e le eventuali attività extra piano validate da Regione.

Infine, le AA.SS.LL. unitamente alla rendicontazione annuale trasmettono alla Regione una relazione sull'applicazione del PRAA, redatta secondo quanto indicato dall'Allegato 10 del PNAA, evidenziando quanto segue:

- l'attività ispettiva effettuata dai Servizi Veterinari presso gli operatori del settore mangimi, con particolare riferimento all'utilizzo dei fertilizzanti organici;
- l'attività di campionamento ufficiale (piano, extra-piano, sospetto)
- eventuale formazione specifica del personale.

L'ORSA aggrega i dati contenuti nel sistema GISA così come inseriti dalle singole AA.SS.LL., li elabora su scala regionale e ne accerta la loro coerenza confrontandoli con i dati forniti dall'IZSM

analisi effettuate sui campioni e con quelli AA.SS.LL. mediante le schede riepilogative di cui sopra.

Scadenze

- entro il **10 luglio** di ogni anno le **AA.SS.LL.** trasmettono all'ORSA e alla Regione i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre dell'anno in corso (gennaio- giugno) ed entro il **20 gennaio** dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno, allegando la relazione annuale di cui sopra;
- entro il **25 luglio** di ogni anno l'ORSA trasmette alla Regione i dati relativi alla rendicontazione primo semestre dell'anno in corso (gennaio-giugno) ed
- entro il **25 febbraio** dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno, elaborati secondo le indicazioni di cui al punto precedente;
- entro il **31 luglio** di ogni anno la **REGIONE** trasmette al Ministero della Salute i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre (gennaio-giugno) ed
- entro il **28 febbraio** dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno, allegando la relazione annuale.

Le suddette schede della rendicontazione devono essere inviate in formato Excel, mentre l'allegata relazione finale in formato Word debitamente sottoscritta dal referente del Piano.

Le AA.SS.LL. trasmettono sia le schede che la relazione mediante posta elettronica ai seguenti indirizzi PEC:

- REGIONE: flussi.veterinaria@regione.campania.it;
e p.c.: antonio.castaldo1@regione.campania.it
- ORSA: orsacampania@cert.izsmportici;
e p.c. rosa.dambrosio@cert.zsmportici

Valutazione dell'attività da parte del Ministero

Il PRAA è uno dei programmi di attività valutati nell'ambito del Tavolo LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) a tal fine la Regione Campania pone particolare attenzione alla corretta e completa applicazione del Piano Nazionale in quanto alcuni degli obblighi in esso stabiliti potranno essere oggetto di specifici indicatori.

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

Esiti dei controlli ufficiali

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

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

Normativa di riferimento nel settore dell'alimentazione animale

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

- **Legge 15 febbraio 1963, n. 281** disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963).
- **D.lgs. 17 agosto 1999, n. 360** attuazione delle direttive 96/24/CE, 96/25/CE e 98/87/CE, nonché dell'articolo 19 della direttiva 95/69/CE relative alla circolazione di materie prime per mangimi; (G.U.R.I. n.246 del 19/10/1999).
- **Regolamento (CE) 178/2002** del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (G.U.C.E n. L 31 del 01/02/2002).
- **Accordo 28 luglio 2005 n. 2334** fra il Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e Province autonome, Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica volto a favorire l'attuazione del Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002 (G.U.R.I. n. 294 del 19/12/2005).
- **Regolamento (CE) 183/2005** del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (G.U.U.E n. L 35 del 08/02/2005).
- **Lettera circolare prot. n. 2920-P del 25/02/2008** del Ministero della Salute recante indicazioni per il riconoscimento degli stabilimenti per l'attività di condizionamento per gli additivi di cui al Regolamento(CE) 1831/2003, ai sensi del Regolamento(CE) 183/2005.
- **Atto d'intesa 13 novembre 2008**, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su «Linee guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta rapida per mangimi» (G.U.R.I. n. 287 del 9/12/2008 supplemento ordinario n. 270).
- **Regolamento (CE) n. 767/2009** della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).
- **Intesa tra lo Stato e le Regioni del 23 settembre 2010**, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per la definizione di una procedura uniforme sul territorio nazionale per l'attribuzione di un numero di identificazione agli operatori del settore mangimi. (Rep. atti n. 155/CSR). (10A12581) (GU n. 250 del 25-10-2010).
- **Regolamento (UE) n. 892/2010** della Commissione, dell'8 ottobre 2010, concernente lo status di alcuni prodotti in relazione agli additivi per mangimi cui si applica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 266 del 9.10.2010).
- **Raccomandazione della Commissione 2011/25/UE** del 14 gennaio 2011 che stabilisce linee guida per la distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi, biocidi e medicinali veterinari.(GUUE n. L 11 del 15/01/2011).
- **D.M. 13 novembre 1985** che reca l'elenco dei prodotti di origine minerale e chimico industriali che possono essere impiegati nell'alimentazione degli animali e successive modifiche; (G.U.R.I. n. 293 del 13/12/85).

Regolamento (CE) n. 1831/2003 del 22 ottobre 2003, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (G.U. Serie Generale n. 101 del 30/04/2008).

- **Nota del Ministero della Salute prot. 17460-P del 27/09/2012** Oggetto: Circolare esplicativa in merito all'etichettatura dei mangimi con particolare;
- **Nota del Ministero della Salute prot. 18456-P del 11/10/2012** Oggetto: etichettatura dei mangimi (materie prime, mangimi composti) in riferimento agli additivi in essi contenuti;
- **Nota del Ministero della Salute prot. 17029-P del 19/09/2012** Oggetto: Regolamento (UE) della Commissione n. 225/2012 del 15 marzo 2012.
- **Nota del Ministero della Salute prot. 2290-P del 30 gennaio 2017**: Nota esplicativa concernente l'applicazione del REGOLAMENTO (UE) 2015/1905 DELLA COMMISSIONE del 22 ottobre 2015 - che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i test per la diossina di oli, grassi e prodotti da essi derivati.

2 Alimenti dietetici per animali

- **Regolamento (CE) n. 767/2009** della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).
- **Direttiva 2008/38** del 5 marzo 2008 che stabilisce un elenco degli usi previsti per alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali; (GUUE n. L 62 del 06/03/2008).
- **D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 45** attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali; (G.U.R.I. n. 54 del 6/03/1997).

3 Disciplina della produzione dei sottoprodotti di origine animale e agroalimentare

- **Direttiva 2008/98CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive. (G.U.C.E. L 312 del 22/11/2008).
- **Regolamento (CE) n. 1069/2009** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002 (Regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (G.U.C.E. n. L 300 del 14/11/2009),
- **Regolamento (UE) n. 142/2011** del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera; (GUUE n. L54 del 26/02/2011).
- **Nota esplicativa** sull'utilizzo dei sottoprodotti originati dal ciclo produttivo delle industrie agroalimentari destinate alla produzione di mangimi (prot. n. 509-12/01/2009/DGSA-P).

Nota del Ministero della Salute prot. 20158-P dell'11/11/2016 applicazione regolamento (CE)n. 183/2005 modalità di gestione di materie prime per mangimi provenienti da stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2005.

- **Nota del Ministero della Salute prot. DG SAN 29954-P del 25 luglio 2016**: attività di preparazione e vendita al dettaglio di alimenti destinati agli animali da compagnia.

4 Disciplina della preparazione e del commercio dei farmaci veterinari

- **D.lgs. 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.lgs. 3 marzo 1993, n.90**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 78 del 3/04/1993).
- **D.M. 16 novembre 1993**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 278 del 26/11/1993).
- **D.M. 16 aprile 1994**, modificazioni al Decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 200 del 27/08/1994).
- **D.M. 19 ottobre 1999**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 191 del 17/08/2000).
- **Circolare 23 gennaio 1996, n. 1**, applicazione del Decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni. (G.U.R.I. n. 30 del 06/02/1996).
- **Linee guida del 19 ottobre 2006** sulla produzione di mangimi medicati: misure per ridurre la contaminazione crociata del Ministero della Salute.
- **Nota circolare 10 gennaio 2007 prot exDGVA/XI bis/1072/P** del Ministero della Salute in materia di commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi.
- **Nota ministeriale prot. n. 7333-P-20/04/2010** “chiarimenti in merito al corretto uso dei mangimi complementari medicati.
- **Nota prot. n. 309-P 09/01/2013** Oggetto: Applicabilità Circolare 1 del 23 gennaio 1996.

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

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

- **DM 21/02/2001** Tolleranze ammesse sui tenori degli additivi appartenenti ai gruppi delle vitamine provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite e degli oligoelementi dichiarati nelle premiscele nei mangimi composti (GURI n.128 del 05/06/2001).
- **Regolamento (CE) n.1831/2003** del 22 settembre 2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale; (G.U.U.E n. L268 del 18/10/2003).
- **Registro on-line degli additivi autorizzati per l'utilizzo nei mangimi :**
http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf

7 Sostanze e prodotti indesiderabili nell'alimentazione animale

- **Direttiva 2002/32/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali.
- **D.lgs. 10 maggio 2004, n. 149** attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 139 del 16/06/2004).
- **D.M. 15 maggio 2006** determinazione dei limiti di ocratossina A negli alimenti per animali; (G.U.R.I. n. 120 del 25/05/2006).
- **Raccomandazione (CE) 704/2004** dell'11 ottobre 2004 raccomandazione della Commissione sul monitoraggio dei livelli di base di diossine e PCB diossina-simili nei mangimi; (G.U.U.E. n. L321 del 22/10/2004).
- **Regolamento (CE) n. 396/2005** del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (G.U.U.E. n. L 70 del 16/03/2005).
- **Raccomandazione della Commissione n. 576** del 17 agosto 2006 sulla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali (G.U.U.E. n. L 229 del 23 agosto 2006).
- **Regolamento (CE) n. 1881/2006** del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 364 del 20/12/2006).
- **Regolamento (UE) n. 2015/786** del 19 maggio 2015 che stabilisce i criteri di accettabilità dei processi di detossificazione applicati ai prodotti destinati all'alimentazione degli animali, come previsto dalla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio Gazzetta Ufficiale nr. L 125 del 21.05.2015.
- **Report 2011.004 RIKILT – institute of food safety:** Dioxin monitoring in fats and oils for the feed industry.
- **Raccomandazione Della Commissione (2013/165/UE)** del 27 marzo 2013 relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali.

Decisione della Commissione (UE) 2016/2115 del 14 dicembre 2016 sul monitoraggio della presenza di Delta 9-tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti.

- **Nota del Ministero della Salute prot. 11120-P del 04 maggio 2016**: Regolamento (UE) 2015/786 della Commissione del 19/05/2015 che stabilisce i criteri di accettabilità dei processi di detossificazione applicati ai prodotti destinati all'alimentazione degli animali, come previsto dalla Direttiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio.

8 Controlli Ufficiali nel settore dell'alimentazione animale

- **Regolamento (CE) n. 882/2004** del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali; (G.U.C.E n. L 191 del 28/05/2004).
- **Regolamento (UE) 2017/625** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari. (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).
- **D.lgs. 17 giugno 2003, n. 223** Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale; (G.U. n. 194 del 22/08/2003).
- **Decisione della Commissione 2006/677/CE** che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (G.U.U.E. n. L 278 del 10/10/2006).
- **Raccomandazione 925/05/CE** del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53CE; (GUCE n. L 337 del 22/12/2005).
- **Nota del Ministero della Salute prot. 8957 del 3 maggio 2013**: misure urgenti di indirizzo dei controlli ufficiali sui mangimi.
- **Nota del Ministero della Salute prot. 12392 del 11 maggio 2015**: misure per la gestione del carry over da farmaci nei mangimi: armonizzazione dei livelli di azione analitica delle metodiche analitiche ufficiali.

9 Divieti di somministrazione di proteine animali agli animali da allevamento

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

- Decisione 2002/248/CE** della Commissione del 27 marzo 2002, che modifica la decisione del Consiglio 2000/766/CE e la decisione 2001/9/CE relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e alla somministrazione di proteine animali; (G.U.C.E. n. L 84 del 28/03/2002).
- **Nota del Ministero della Salute prot.24308 del 24 settembre 2015:** Linee Guida di attuazione del Regolamento (CE) n.999 /2001 come modificato dal Reg. (UE) n. 56/2013, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradiazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili.
 - **Nota del Ministero della Salute prot. 6098-P del 10 marzo 2015:** Regolamento (CE) 999/2001: esportazione di proteine animali trasformate e di prodotti che le contengono quali fertilizzanti organici e ammendanti ed alimenti per animali da compagnia.
 - **Nota del Ministero della Salute prot. 1362-P del 20 gennaio 2016:** modifica allegato IV del regolamento 999/2001.
 - **Nota del Ministero della Salute prot. 4101-P del 18 febbraio 2016:** Esportazione di farine di carne ed ossa (PAT – proteine animali trasformate) derivate da ruminanti.
 - **Nota del Ministero della Salute prot. 10459-P del 28 aprile 2016:** Esportazione di Pet food.
 - **Nota del Ministero della Salute prot. 10848-P del 02 maggio 2016:** Presenza di DNA di ruminanti in mangimi per acquacoltura..

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

- **D.M. 7 gennaio 2000** sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica della encefalopatia spongiforme bovina (BSE); (G.U. n. 59 del 11/03/2000).
- **Regolamento (CE) n. 767/2009** della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009). (Allegato III).
- **Report 2012.007 RIKILT – institute of food safety:** examination of packaging materials in bakery products. A validated method for detection and quantification.

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

- **Regolamento (CE) n. 2160/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti; (G.U.U.E n. L 325 del 12/12/2003).
- **Direttiva 2003/99/CE** del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio; (G.U. n. L 325 del 12/12/2003).
- **D.lgs. 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).

Decreto 1997 attuazione della Programma di consumo per il 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).

12 Organismi Geneticamente Modificati

- **Regolamento (CE) n. 258/97** del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (G.U.C.E. L 43 del 14.2.1997).
- **Regolamento (CE) n. 1830/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE;(G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003).
- **Regolamento (CE) n. 1829/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003).
- **D.lgs. 8 luglio 2003 n. 224** attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;(G.U.R.I. n. 194 del 22/08/2003).
- **Decisione 2007/157/CE** della Commissione, del 7 marzo 2007, che abroga la decisione 2005/317/CE relativa a provvedimenti d'emergenza in relazione all'organismo geneticamente modificato non autorizzato Bt10 nei prodotti a base di mais; (G.U.U.E. L68 dell'08/03/2007).
- **Regolamento (CE) n. 65/2004** della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati; (G.U.C.E. n. L 10 del 16/01/2004).
- **Regolamento (CE) n. 641/2004** della Commissione recante norme attuative del Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole (pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2004, n. L 102).
- **Regolamento (CE) N. 1981/2006** della Commissione sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati
- **Regolamento UE 619/2011** della Commissione che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.
- **Decisione 2010/315/UE** che abroga la decisione 2006/601/CE che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE 601» nei prodotti a base di riso e che prevede il campionamento casuale e l'analisi volti ad accertare l'assenza di tale organismo nei prodotti a base di riso.

- **Decisione 2011/884/UE** della Commissione, del 22 dicembre 2011, recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che abroga la decisione 2008/289/CE.
- **Regolamento (UE) N. 503/2013** della commissione del 3 aprile 2013 relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006.

13 Produzioni Biologiche

- **Regolamento (CEE) n. 2092/91** del Consiglio, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; (G.U.C.E. n. L 198 del 22/07/1991).
- **Regolamento (CE) n. 1804/1999** del Consiglio, del 19 luglio 1999, che completa, per le produzioni animali, il Regolamento (CEE) n. 2092/91 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; (G.U.C.E. n. L 222 del 24/08/1999).
- **Regolamento (CE) n. 834/2007** del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91 (entrerà in applicazione dal 1 gennaio 2009); (G.U.C.E. n. L 189 del 20/07/2007).

14 Campionamento

- **D.M. 20 aprile 1978** modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali; (G.U. n. 165 del 15/06/1978).
- **Regolamento (CE) n. 401/2006** del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 70 del 09/03/2006).
- **Raccomandazione 2004/787/CE** della Commissione, del 4 ottobre 2004, relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del Regolamento (CE) n. 1830/2003CE 787/2004 del 04/10/2004; (G.U.C.E. n. L 348 del 24/11/2004).
- **Regolamento (CE) n. 152/2009** della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (G.U.C.E. n. L 54 del 26.2.2009)
- **Linee Guida per il campionamento degli alimenti per animali** – applicazione del Regolamento (CE) n.152/2009 (Allegate al presente Piano).
- **Regolamento (UE) n. 619/2011** della Commissione, del 24 giugno 2011, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

Decreto del Ministero della Salute prot. n. 4333 del 3 agosto 2017 - Sezione dei Campioni
per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento CE n. 882/2004”

15 Sanzioni

- **Legge 3 febbraio 2011, n. 4**, Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari. (G.U.R.I. n. 41 del 19/02/2011).
- **Legge 15 febbraio 1963, n. 281** disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963) .
- **D.lgs. 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.lgs. 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.lgs. 21 marzo 2005, n.70** disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.R.I. n. 98 del 29/04/2005).
- **D.lgs. 3 marzo 1993, n.90**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I.: n. 78 del 3/04/1993) art.16.
- **D.lgs. n. 142** del 12 novembre 2009 “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l’igiene dei mangimi”(GURI n. 234 del 14/11/2009).
- **D.lgs. 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.lgs. 6/11/2007 n. 193** attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari del medesimo settore; (GURI n.261 del 09/11/2007).
- **D.lgs. 1 ottobre 2012 n. 186** Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera. (12G0206) (GU n.255 del 31-10-2012).
- **D.lgs. del 3 febbraio 2017 n.26** Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi.

- **D.lgs. 30 gennaio 1993, n. 28** relativo ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari (G.U.R.I. n. 28, del 04/02/1993).
- **D.lgs. 19 agosto 2005, n. 214** Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali. (G.U.R.I. n. n. 248 del 24/10/2005).
- **D M del 19 settembre 2003** “Decreto recante modalità organizzative dei controlli ufficiali in materia di alimentazione animale”.
- **Regolamento (CE) n. 136/2004** della Commissione, del 22 gennaio 2004, che fissa le modalità dei controlli veterinari da effettuare ai posti d'ispezione frontaliere della Comunità sui prodotti importati da Paesi terzi; (G.U.R.I. n. L 21 del 28.1.2004).
- **Direttiva 98/68/CE** della Commissione del 10 settembre 1998 che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 95/53/CE del Consiglio nonché talune modalità relative ai controlli, all'entrata nella Comunità, di alimenti per animali provenienti da Paesi terzi; (G.U.C.E. n. L 261 del 24/09/1998) recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.
- **Direttiva 97/78/CE** del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai Paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità; (G.U.C.E. n. L 24 del 30/01/1998).
- **Decisione 94/360/CE** della Commissione, del 20 maggio 1994, relativa alla riduzione di frequenza dei controlli materiali sulle partite di taluni prodotti importati da Paesi terzi, in forza della direttiva 90/675/CEE del Consiglio;(G.U.C.E. n. L 158 del 25/06/1994).
- **D.lgs. 25 febbraio 2000, n. 80** attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi. (G.U.R.I. n. 82 del 07/04/2000).
- **Circolare prot. n. DGVA/III-XI-bis/28667/P** del 4 agosto 2006 del Ministero della Salute recante linee direttrici in materia di controlli ufficiali da effettuare sugli alimenti per animali (“mangimi”) provenienti da paesi terzi o destinati a paesi terzi.
- **Circolare prot. n. DGSA.VII/3298/P** del 27 aprile 2007 recante indicazioni circa le importazioni e le esportazioni di additivi, premiscele e mangimi che li contengono non conformi alle norme U.E.
- **Regolamento (CE) n. 829/2007** della Commissione, del 28 giugno 2007 (G.U.R.I. n. L 191 del 21/07/2007), che modifica gli allegati I, II, VII, VIII, X e XI del Regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'immissione sul mercato di taluni sottoprodotti di origine animale.
- **Nota del Ministero della Salute prot. 20638/P del 5 luglio 2004:** richiesta di chiarimenti in merito all'importazione di partite destinate ad essere frazionate.
- **Nota del Ministero della Salute prot. DGVA-III/20638/P del 05 luglio 2005:** richiesta di chiarimenti in merito all'importazione di partite destinate ad essere frazionate.
- **Nota del Ministero della Salute prot. 19970 del 30 luglio 2015:** aggiornamento delle procedure per le importazioni ed esportazione di mangimi de e verso Paesi Terzi.

Piano di Controllo ai fini della profilassi della BSE

Nel presente Piano è stato confermato un programma di monitoraggio epidemiologico in grado di fornire un quadro della situazione epidemiologica e della sua evoluzione nel tempo affiancato da un programma di sorveglianza, volto a garantire il rispetto della normativa vigente in materia di divieti nell'alimentazione animale.

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

La normativa in materia di etichettatura dei mangimi (Reg. (CE) 767/09) prevede l'indicazione obbligatoria della composizione del mangime, elencando in ordine decrescente di peso le materie prime realmente utilizzate e quindi contenute nel mangime.

Tale dicitura, infatti, oltre a non essere corretta dal punto di vista dell'etichettatura (la dichiarazione di una materia prima non presente nella formula e quindi non volontariamente inclusa nel mangime non è legalmente possibile e non può essere riportata), vanifica l'attività di campionamento per la ricerca di DNA di ruminanti di cui ad oggi è ancora vietata la presenza in mangimi per pesci, sollevando dubbi interpretativi sulla non conformità del campione. (v. anche nota ministeriale 10848 del 2.5.2016)

L'eventuale presenza di latte nella composizione di mangimi per pesci non consente di collegare direttamente la presenza di DNA di ruminante a quella di PAT vietate.

Pertanto si suggerisce di spostare parte del campionamento sulle materie prime, es. PAT avicole o emoglobina suina, valutando su queste matrici la maggiore significatività del controllo.

Per affrontare il problema in modo più efficace i campionamenti riguardanti il settore acquacoltura sono da suddividere in campionamenti da effettuarsi in filiera e campionamenti da effettuarsi in impianto di acquacoltura. Inoltre nei prelievi in filiera si raccomanda di privilegiare il prelievo di materie prime di origine animale (PAT di avicoli e suini, farina di sangue, farina di pesce, emoglobina suina, emoderivati) in mangimificio.

Programma di Monitoraggio

Il programma di Monitoraggio ha anche 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.

Il programma di Monitoraggio, come negli anni precedenti, è ristretto alle aziende zootecniche da latte o della linea vacca vitello poiché esse rappresentano il segmento della filiera in cui si concentra il rischio maggiore per la diffusione della malattia.

Ripartizione dei campioni

La selezione dei campioni si è basata sui seguenti criteri:

- esclusione delle aziende chiuse
- numero dei capi in stalla > 0
- orientamento produttivo = latte
- tipologia struttura = allevamento
- esclusione aziende testate nel 2015-2016-2017

numero di campioni assegnati **75**

Tabella 1-1 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per ASL

AA-SS.LL.	Numero di campioni
AVELLINO	
BENEVENTO	
CASERTA	
NAPOLI 1 Centro	
NAPOLI 2 Nord	
NAPOLI 3 Sud	
SALERNO	
TOTALE	75

L'elenco delle aziende da campionare è trasmesso al Ministero della Salute separatamente, congiuntamente alla programmazione annuale.

Nel caso in cui l'azienda individuata per il controllo non sia campionabile per accertati validi motivi l'ASL competente comunica alla Regione e all'ORSA il nominativo dell'azienda da sostituire, indicandone i motivi.

L'ORSA provvede alla sostituzione seguendo i criteri utilizzati per la compilazione dell'elenco principale. La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "BSE Monitoraggio 2018 - 2020", allegata del PNAA.

Campionamento

Per garantire il conseguimento degli obiettivi del monitoraggio sono stati seguiti i seguenti criteri:

- utilizzazione della funzione Ms Excel ovvero funzione CASUALE che restituisce un numero reale casuale distribuito in maniera uniforme maggiore a 0 e minore di 1. Un nuovo numero reale viene restituito una volta che il foglio di lavoro viene calcolato. Successivamente è stato prodotto il filtro per le AASSLL ed ordinato il valore casuale in modo crescente.
- Dall'elenco così ottenuto (allegato 2) sono state selezionate le aziende da controllare mediante campionatura.
- le ASL restringono i controlli assegnati esclusivamente agli allevamenti di bovine o bufale da latte o che praticano la "linea vacca-vitello";
- i campioni devono essere prelevati nel periodo di validità del piano che deve concludersi entro il 31 dicembre;

Composizione del campione

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

Programma di Sorveglianza

Il Programma di Sorveglianza ha funzioni di controllo ufficiale pertanto è basato su criteri di rischio identificati in tutta la filiera produttiva. la Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 identifica i seguenti luoghi in cui effettuare il prelievo dei campioni da destinare all'analisi:

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

Criteria utilizzati per la ripartizione dei campioni

Ruminanti

Specie BOVINA :

- Esclusione aziende chiuse
- Numero di capi in stalla >100
- Orientamento produttivo = tutti
- Tipologia struttura = allevamento
- Ultimo aggiornamento anagrafica 2017

Specie BUFALINA

- Esclusione aziende chiuse
- Numero di capi in stalla >0
- Orientamento produttivo = tutti
- Tipologia struttura = allevamento
- Ultimo aggiornamento anagrafica 2017

Non ruminanti

SPECIE SUINA

- Esclusione aziende chiuse
- Esclusione aziende familiari

- Numero di capi in stalla >0
- Orientamento produttivo = tutti
- Tipologia struttura = allevamento
- Ultimo aggiornamento anagrafica 2017

SPECIE AVICOLA

- Esclusione aziende chiuse
- Numero di capi in stalla >0
- Orientamento produttivo = tutti
- Tipologia struttura = allevamento
- Ultimo aggiornamento anagrafica 2017

ACQUACOLTURA

- Esclusione allevamenti chiusi

RESTO DELLA FILIERA

- OSM registrati e riconosciuti presenti in GISA al 31/01/2018

Ripartizione dei campioni

Il programma di Sorveglianza prevede il prelievo di n. **108** campioni a livello regionale ripartiti secondo la tabella 2-1. Tali campioni sono ripartiti secondo i criteri di cui sopra su aziende zootecniche di ruminanti, non ruminanti e sul resto della filiera.

Tabella 2 - 1 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per ASL

AA.SS.LL.	N° campioni Az. Ruminanti	N° campioni Az. Non ruminanti	N° campioni Filiera	N° campioni Az. Acquacoltura e filiera produttiva	Totale campioni PRAA 2018- 2020
AVELLINO					
BENEVENTO					
CASERTA					
NAPOLI 1 Centro					
NAPOLI 2 Nord					
NAPOLI 3 Sud					
SALERNO					
TOTALE					108

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel “BSE Sorveglianza 2018 - 2020”, allegata al PNAA.

Si raccomanda inoltre, al fine di rendere maggiormente efficace il programma di controllo di campionare oltre ai mangimi finiti anche le materie prime.

In aziende zootecniche (di ruminanti e di non ruminanti)

Deve essere data precedenza alle aziende:

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

fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate, il servizio veterinario locale deve considerare tale evenienza come fattore di elevato rischio per la programmazione dei controlli ufficiali, tenendo in debita considerazione l'eventuale uso fraudolento di tali prodotti nell'alimentazione animale.

Negli altri segmenti della filiera produttiva

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

Stabilimenti di produzione di mangimi:

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

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

Intermediari e depositi:

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

Mezzi di trasporto:

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

Miscelatori fissi e mobili:

- Miscelatori che producono mangimi per ruminanti e non ruminanti e mangimi ad alto contenuto proteico;
- Miscelatori che servono numerose aziende agricole, tra cui aziende che allevano ruminanti;



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

Si raccomanda il prelievo prioritario di materie prime di origine animale per i campioni effettuati per la sorveglianza in filiera acquacoltura

Composizione del campione

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

Campionamento

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

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

Raccolta Dati

I dati relativi ai controlli volti ad individuare la presenza di costituenti di origine animale vietati devono essere trasmessi semestralmente dalle AA.SS.LL. alla Regione, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale).

Modulistica

Si ribadisce l'importanza di indicare sul verbale di prelevamento (allegato 1), barrando l'apposita casella, se il campione si riferisce al monitoraggio o alla sorveglianza, in modo da tenere distinti i dati relativi alle due attività del piano. Si ricorda inoltre che le aziende target per il monitoraggio sono le aziende con bovini da latte o che praticano la linea vacca-vitello.

Scadenze

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

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

Per quanto riguarda gli esiti dei campioni risultati positivi alla presenza di P.A.T., l'IZSM. devono comunicarli tempestivamente al Ministero della Salute e alla Regione allegando il referto analitico e il verbale di prelievo dei campioni (Allegato 1).

La Regione trasmette al Ministero della Salute i provvedimenti adottati in riferimento alle positività e irregolarità riscontrate, utilizzando il fac-simile di scheda Allegato 3 del presente piano.

Capitolo 2

Piano di Controllo degli Additivi e dei Principi Farmacologicamente Attivi

Il piano di controllo degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi nei mangimi per gli anni 2018 – 2020 comprende un'attività di monitoraggio di alcuni additivi nutrizionali e un'attività di sorveglianza mirata alla determinazione dei coccidiostatici e dei principi farmacologicamente attivi ammessi e non nei mangimi e nell'acqua di abbeverata per animali produttori di alimenti.

Nel presente piano triennale viene inoltre inserita la ricerca delle tetracicline nelle PAT, al fine di investigare la presenza di residui di tali antibiotici.

Programma di Monitoraggio degli additivi nutrizionali, composti di oligoelementi

La numerosità campionaria è modulata in modo da garantire l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito regionale.

Di seguito vengono riportate, a seconda della molecola da ricercarsi, le indicazioni che sono state utilizzate per individuare le categorie animali e le matrici più a rischio ed i criteri di ripartizione del campione.

Infine vengono riportate le tabelle di suddivisione dei campioni per ogni ASL

La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali da una popolazione ad alto rischio.

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

Cobalto (E3)

Il Cobalto è un elemento naturalmente presente nel terreno e nei vegetali. Esso ha un ruolo fisiologico come componente della vitamina B12, e l'integrazione di cobalto nella dieta è ammessa solamente per gli animali in grado di sintetizzare la vitamina B12 a livello intestinale (ruminanti, equidi, lagomorfi e roditori).

Il cobalto si accumula nei muscoli, nei reni e nel fegato. I maggiori livelli di cobalto riscontrati nei prodotti di origine animale sono nei muscoli, nel latte e nei prodotti a base di latte e nelle uova. Il cobalto presente nei muscoli è legato alla vitamina B12, mentre quello presente nel latte e nei prodotti a base di latte non è legato a tale vitamina. Secondo l'EFSA tali dati sono comunque incerti a causa della mancanza di dati.

Nell'uomo l'esposizione al cobalto in ambito occupazionale porta a modificazioni fibrotiche del polmone e può peggiorare condizioni di asma. Sono inoltre stati segnalati effetti cardiotossici, in particolare se assunto per lunghi periodi per via orale il cobalto può causare cardiomiopatia. Inoltre tale elemento è stato classificato nel gruppo 2B, possibile cancerogeno dello IARC (IARC monography 86, 2006).

Il tenore massimo di oligoelemento autorizzato nei mangimi viene calcolato tenendo conto non solo del fabbisogno fisiologico degli animali, ma anche di altri aspetti quali il fabbisogno medio e la variabilità del fabbisogno nella dieta, la necessità di soddisfare le esigenze della maggior parte dei membri della popolazione animale, nonché la possibile inefficacia delle sostanze nutritive. Considerando il profilo tossicologico del cobalto e dei suoi sali e le problematiche inerenti la deposizione e la speciazione del

Campionamento

Cobalto (E3)

Specie BOVINA

Tipologia mangime da prelevare

- mangimi completi per bovini
- mangimi composti per bovini

Luoghi in cui effettuare il prelievo del campione

- Mangimifici che producano mangimi per bovini
- Allevamenti di bovini

Ferro (E1)

Specie BOVINA- VITELLI

Tipologia di mangime da prelevare:

- mangimi per vitelli

Luoghi di prelevamento:

- Mangimifici produttori di alimenti per vitelli
- Allevamenti bovini da carne
- Allevamenti bovini misti

Manganese (E5)

Specie AVICOLI – galline ovaiole e polli da carne

Tipologia di mangime da prelevare

- Mangimi completi per broilers
- Mangimi completi per ovaiole

Luoghi di prelievo del campione:

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

Rame (E4)

Specie animale Suini- ovicaprini-avicoli (broilers, ovaiole)

tipologia di mangimi da prelevare:

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

Luoghi di prelievo del campione:

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

Selenio

Specie animale BOVINA

Tipologia di mangimi da prelevare:

- Mangime per bovini

Luoghi di prelevamento

- Mangimifici produttori di alimenti per bovini
- Allevamenti bovini

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

Zinco (E6)

Specie animali: AVICOLI (ovaiole broilers) SUINI

Tipologia di mangimi da prelevare

- Mangimi completi per avicoli
- Mangimi per suini

Luoghi di prelievo del campione:

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

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

Tabella 1 - 2 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio

AASSLL	Ferro (vitelli)	Manganese (Avicoli)	Rame			Selenio (Bovini)	Zinco		Cobalto	
			Avicoli	Ovicapri	Suini		Avicoli	Suini		
AVELLINO										
BENEVENTO										

CASE	BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE CAMPANIA		r. 15 del 19 Febbraio 2018		PARTE I  Atti della Regione				
NAPOLI 1 Centro									
NAPOLI 2 Nord									
NAPOLI 3 Sud									
SALERNO									
TOTALE									26

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della scheda Excel “Additivi Monitoraggio 2018-20”, allegata del PNAA.

Si raccomandano le AA.SS.LL. di selezionare in maniera assolutamente casuale le aziende o gli impianti dove effettuare i campionamenti, atteso che la Regione non è in condizioni di effettuare una programmazione casuale in quanto non è a conoscenza di tutti i dettagli.

Raccolta Dati

I dati relativi ai controlli volti ad individuare la presenza di costituenti di origine animale vietati devono essere trasmessi semestralmente dalle AA.SS.LL. alla Regione, con le modalità previste al capitolo “rilevazione dell’attività” del presente piano (parte generale).

Programma di Sorveglianza

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

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

Per la miscelazione di questi additivi nei mangimi non è necessaria una prescrizione medico veterinaria, ma l’operatore (allevamento o mangimificio) deve essere riconosciuto ai sensi dell’art.10 comma1 c) del Reg.(CE) 183/05.

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

La produzione di mangimi medicati in azienda a partire da premiscele medicate autorizzate, è subordinata ad una prescrizione medico veterinaria, ed è svolta, sia a livello di allevamento che di mangimificio, **in virtù di una specifica autorizzazione** ai sensi dell’art.4 del D.lgs. 90 del 3 marzo 1993. Anche la produzione di mangimi medicati in azienda per autoconsumo, a partire da prodotti intermedi è soggetta ad autorizzazione ai sensi dello stesso Decreto.

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

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

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

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

Nel presente programma viene previsto anche il campionamento ufficiale dell'acqua di abbeverata in allevamento, al fine di verificare che i principi farmacologicamente attivi, somministrati via acqua, siano stati regolarmente prescritti, utilizzati in maniera corretta e nel rispetto dei relativi tempi di sospensione.

Altro obiettivo del programma è quello di verificare che i residui di coccidiostatici siano conformi a quanto previsto dalla Direttiva 2002/32 s.m. e i, e i principi farmacologicamente attivi nei mangimi non target ridotti al minimo inevitabile.

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

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

1. Accertare la corrispondenza della quantità di additivi e principi farmacologicamente attivi dichiarati in etichetta e quelli riscontrati all'analisi (verifica del titolo);
2. rilevare la presenza di principi farmacologicamente attivi e additivi non ammessi nei mangimi o nell'acqua di abbeverata;
3. rilevare la presenza di principi farmacologicamente attivi e additivi non dichiarati ed eventuali utilizzi fraudolenti e impropri nei mangimi o nell'acqua di abbeverata;
4. mettere in evidenza fenomeni di contaminazione crociata da principi farmacologicamente attivi e coccidiostatici in mangimi non target.
5. Verificare la presenza di residui di tetracicline nelle PAT di origine nazionale, comunitaria ed estera.

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

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

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

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

PARTE I Atti della Regione

di evidenziare eventuali usi non ammessi, né sostanze ad azione antibiotica, presenti nel registro degli additivi fino a tale data e attualmente vietate come additivi per mangimi:

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

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

In relazione al quarto punto, il controllo è orientato alla verifica del rispetto della normativa sulla contaminazione crociata da coccidiostatici e da principi farmacologicamente attivi in mangimi non target. I mangimi non target sono mangimi nei quali la presenza di una data sostanza non è intenzionale e desiderata, e pertanto non è indicata in etichetta.

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

Le implicazioni della contaminazione crociata da farmaci/coccidiostatici nei mangimi sono molteplici:

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

Questo particolare campionamento è inoltre uno degli strumenti di verifica che l'Autorità competente ha per confermare l'adeguatezza ed efficacia delle procedure messe in atto dall'operatore e gli standard degli impianti degli operatori del settore dei mangimi.

Il quinto punto deriva dalla necessità di verificare la presenza di residui di tetracicline nelle sia nazionali che non.

Le tetracicline presentano infatti un accumulo nel tessuto osseo, pertanto potrebbero essere presenti come residuo nelle PAT (farina di carne) di animali terrestri e conseguentemente nei mangimi che le contengono.

Ripartizione dei campioni

A) Ripartizione dei Campioni per le verifiche del titolo, dell'uso illecito o non dichiarato

I campionamenti devono essere effettuati presso i mangimifici industriali, i distributori (solo per la verifica del titolo) e gli allevamenti (compreso ove necessario il prelievo in mangiatoia).

I campioni sono destinati per i controlli sui mangimi composti/acqua di abbeverata/premiscele di additivi per le varie specie/categorie animali (come indicato in tabella 3-2).

Resta inteso che possono essere effettuate ricerche su specie/categorie animali diverse da quelle indicate nella tabella 3-2 per una sostanza attiva, qualora fosse opportuno in base alla propria realtà locale.

Le AA.SS.LL. devono effettuare un terzo dei campionamenti loro assegnati nella tabella 2.2. su matrice acqua di abbeverata, mirandoli su quelle tipologie di allevamento in cui la somministrazione via acqua di principi attivi è prassi comune, ad esempio avicoli e suini. In tale ricerca non è prevista la finalità di cui al punto 1, ovvero la verifica del titolo del principio attivo. Verrà pertanto richiesta al laboratorio la ricerca di principi attivi farmacologici o coccidiostatici in acqua, vietati nell'alimentazione degli animali, in

(finanziati ai punti 2 e 3).

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

Si raccomanda alle AA.SS.LL. di verificare, prima di prelevare il campione, la disponibilità di metodi di analisi accreditati su matrice acqua di abbeverata, per la ricerca che si vuole effettuare.

Per la ripartizione dei campioni si è tenuto conto dei seguenti criteri di rischio:

- impianti industriali e allevamenti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati;
- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- impianti che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;
- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari **anche** via acqua e di mangimi medicati;
- Distributori di mangimi medicati e prodotti intermedi.

Tabella 2 - 2 Ripartizione per AA.SS.LL. dei campioni di Sorveglianza per le finalità 1, 2 e 3

AASSLL	TOTALE	alofuginone	ivermectina	Avilamicina	Beta-AGONISTI	Carbadox + Olaquinox	CHINOLONICI	Cloramfenicolo	Colistina	CORTISONICI	decochinato	Diclazuril	FANS	Fenicoli (tiamfenicolo florfenicolo)	Flavofosfolipol (Flavomicina)	IONOFORI	Lincomicina	MACROLIDI	Metiletopindolo	Nicarbazina + Robenidina*		
Avellino																						
Benevento																						
NA1 centro																						
NA2 nord																						
NA 3 sud																						
Salerno																						
Totale	74																					

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel “Principi attivi e Additivi Sorveglianza 2018-2020”, allegata del PNA.

farmacologicamente attivi e coccidiostatici e per specie animale di destinazione del mangime.

Molecole	Bov. Latt e	Bov. Carn e	Vitel li	Suin i	Equi ni	Broile r	Tacchi ni	Altri Avico li	Gallin e Ovaiole	Cunico li	Ovi Capri ni	Sp. Ittiche
Alofuginone						X	X	X	X			
Avermectine		X		X	X						X	
Avilamicina				X		X	X			X		
Beta-AGONISTI		X	X									
Carbadox + Olaquinox				X						X		
CHINOLONICI				X	X	X	X	X	X			X
Cloramfenicolo		X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Colistina	X	X		X	X	X	X	X	X	X		
CORTISONICI		X	X		X							
Decochinato						X	X	X	X			
Diclazuril						X	X	X	X	X		
FANS	X			X	X							
Fenicoli (tiamfenicoli florfenicolo)				X		X	X	X	X			X
Flavofosfolipol (Flavomicina)		X	X	X		X	X		X	X		
IONOFORI	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Lincomicina				X		X	X	X	X			
MACROLIDI	X	X	X	X		X	X	X	X		X	X
Metilclorindolo						X	X	X	X	X		
Nicarbazina + Robenidina*						X	X	X	X	X		
Nifursol		X				X	X	X	X			
NITROFURANICI	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
NITROIMIDAZOLICI						X	X	X		X		
PENICILLINE		X		X		X	X	X	X	X		X
SULFAMIDICI	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
TETRACICLINE	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
Valnemulina				X						X		
Virginiamicina	X	X	X	X			X	X	X			
Tiamulina				X		X	X	X	X	X		
Zincobacitracina			X	X		X	X	X	X	X	X	

Nella tabella le classi di principi farmacologicamente attivi e degli additivi coccidiostatici ionofori vengono indicati in maiuscolo.

Poiché nelle tabelle di ripartizione dei campioni alcune delle molecole sono riportate per classi si riportano di seguito le corrispondenze tra la classe e le specifiche molecole di riferimento.

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

B) Ripartizione dei Campioni per le verifiche della contaminazione crociata

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

Per quanto riguarda i luoghi di campionamento, al fine di verificare efficacemente la gestione della problematica della contaminazione crociata da parte dell'operatore, devono essere privilegiati gli impianti di produzione di mangimi (industriali e per autoconsumo) e i mezzi di trasporto di mangimi sfusi. Se la realtà territoriale delle AASSLL non permette di raggiungere la numerosità campionaria assegnata, potranno essere campionati anche i mangimi presenti sul mercato presso i distributori, avendo cura di accertarsi che provengano da un produttore nazionale autorizzato alla produzione di mangimi medicati o da altri Paesi dell'Unione Europea.

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

Per la ripartizione dei campioni si è tenuto conto dei seguenti criteri di rischio:

- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- carenze nel programma di manutenzione/procedure di pulizia degli impianti/mezzi di trasporto;

di produzione, etc..)

- impianti che alle verifiche interne hanno dimostrato alti tassi di contaminazione crociata,
- impianti che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- impianti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati sia mangimi che non li contengono;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;

Presso i produttori (mangimifici ed allevamenti) e trasportatori, il campionamento deve essere effettuato in maniera prioritaria su lotti di mangimi finiti che non contengono coccidiostatici o principi attivi farmacologici prodotti o trasportati subito dopo un mangime medicato o additivato con coccidiostatici. La ricerca è mirata verso le sostanze aggiunte al mangime medicato/con coccidiostatici prodotto in precedenza. Al laboratorio ufficiale viene richiesta la ricerca a livelli di contaminazione crociata delle sostanze che, in base alle registrazioni di produzione e trasporto, sono state incorporate nel lotto di mangime prodotto/trasportato in precedenza.

Qualora tale evenienza risulti troppo difficoltosa, l'oggetto del campionamento potrà essere esteso agli altri mangimi prodotti nello stabilimento, per la ricerca di coccidiostatici e principi farmacologicamente attivi non dichiarati in etichetta. In tal caso la ricerca è mirata alle sostanze farmacologicamente attive e ai coccidiostatici normalmente impiegati dal produttore, individuabili dal sistema di rintracciabilità e dal registro di produzione. In tal caso viene derogato l'obbligo del campionamento del primo lotto prodotto dopo la produzione medicata/additivata, qualora difficilmente reperibile.

Nel caso che il campionamento venga effettuato presso un distributore, è indispensabile che la ASL si accerti, anche previo coordinamento con la ASL di competenza del produttore se differente, che lo stabilimento di produzione sia autorizzato alla produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi o di mangimi con coccidiostatici. In tal caso si ritiene opportuno che la ricerca sia orientata ad una o più sostanze delle macro classi di principi attivi maggiormente diffuse sul territorio nazionale: penicilline, tetracicline, macrolidi, chinolonici, sulfamidici, coccidiostatici.

Al fine della sicurezza degli alimenti di origine animale, tale attività è particolarmente significativa se effettuata su mangimi destinati ad animali in fase produttiva.

Di seguito si riportano le molecole attualmente ricercate a livello di contaminazione crociata dalla rete degli II.ZZ.SS.:

- Avermectine (Ivermectina)
- Chinolonici (enrofloxacin, ciprofloxacina, danofloxacina, difloxacina, ac. nalidissico, ac. ossolinico, flumequina)
- Coccidiostatici (nicarbazina, robenidina, salinomicina, narasin, lasalocid, maduramicina, semduramicina decochinato, alofunginone)
- Colistina
- Fenicoli (tiamfenicolo, florefenicolo)
- Lincomicina
- Macrolidi (tilosina, spiramicina, eritromicina)
- Penicilline (amoxicillina, ampicillina)

ci (sulfachinossalina, sulfamerazina, a,

sulfamonometossina, sulfadimetossina, sulfametossipiridazina, sulfadossina, sulfacloropiridazina, sulfametossazolo, sulfatiazolo)

- Tetracicline (tetracilina, ossitetetraciclina, clortetraciclina, dossiciclina)
- Tiamulina
- Valnemulina
- Virginiamicina
- Zincobacitracina

Qualora l'Istituto accettante non abbia la metodica accreditata per la ricerca della contaminazione crociata della/delle sostanza/e richieste, inoltrerà il campione ad altro IZS che possiede tale capacità analitica.

A tal proposito si precisa che al momento la ricerca di Lincomicina sia a livello di Over che di titolo verrà effettuata per tutte le Regioni e P.A. dall'IZS Lombardia ed Emilia-Romagna.

La ricerca di Valnemulina sia a livello di contaminazione crociata che di titolo verrà effettuata per tutte le Regioni e P.A. dall'IZS del Mezzogiorno.

La ricerca dei Fenicoli (tiamfenicolo, florefenicolo) sia a livello di contaminazione crociata che di titolo verrà effettuata per tutte le Regioni e P.A. dall'IZS Lazio e Toscana.

Si ribadisce la necessità della scelta accurata del campione da prelevare anche al fine di garantire la corretta esecuzione delle prove di laboratorio. In particolare si fa presente che non può essere richiesta la ricerca a livello di contaminazione crociata di un principio attivo su un mangime medicato che contiene un farmaco della stessa famiglia a dosi di utilizzo (es. clortetraciclina in un mangime medicato con ossitetetraciclina): in tal caso è possibile effettuare invece una ricerca per titolo (dell'ossitetetraciclina). Alla stessa maniera non è possibile richiedere la ricerca a livello di contaminazione crociata di un coccidiostatico se nel mangime è presente un altro coccidiostatico della stessa famiglia a dose di utilizzo.

Tabella 4-2 Suddivisione campionamento per contaminazione crociata

AA.SS.LL.	NUMERO DI CAMPIONI
AVELLINO	
BENEVENTO	
CASERTA	
NAPOLI 1 Centro	
NAPOLI 2 Nord	
NAPOLI 3 Sud	

SALERNO	
TOTALE	37

C) Ripartizione dei campioni per le verifiche della presenza di residui di tetracicline nelle PAT di animale terrestre

Il presente campionamento prevede la ricerca di tetracicline nelle PAT di animale terrestre (esclusivamente la farina di carne).

Il campionamento può essere eseguito presso gli impianti di produzione, di distribuzione o di stoccaggio.

Le analisi relative ai campioni di cui alla successiva tab. 5-2 saranno effettuate dall'IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta per tutto il territorio nazionale.

Tabella 5-2 Suddivisione campionamento per residui di tetracicline nelle PAT*

AA.SS.LL.	NUMERO DI CAMPIONI
AVELLINO	
BENEVENTO	
CASERTA	
NAPOLI 1 Centro	
NAPOLI 2 Nord	
NAPOLI 3 Sud	
SALERNO	
TOTALE	2

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "[Principi attivi e Additivi CC Sorveglianza 2018-20](#)", allegata del PNAA.

Matrici da campionare

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

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

- mangimi medicati e prodotti intermedi;
- mangimi con coccidiostatici;
- altri mangimi composti;

- mangimi composti importati.
- acqua di abbeverata (esclusivamente per le ricerche di cui ai punti 2 e 3),
- premiscele di additivi.

Ricerche di cui al punto 4 contaminazione crociata della parte introduttiva:

- mangimi finiti prodotti/trasportati successivamente alla produzione/trasporto di un mangime medicato o con coccidiostatico
- mangimi composti introdotti da altri Paesi Membri
- mangimi finiti prodotti in stabilimenti ed allevamenti che producono mangimi medicati e/o prodotti intermedi e mangimi con coccidiostatici (privilegiare quelli destinati ad animali in produzione).

Ricerche di cui al punto 5 : tetracicline in PAT della parte introduttiva:

- PAT (farina di carne) di animale terrestre importate o introdotte da altri SSMM
- PAT (farina di carne) di animale terrestre di origine nazionale

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

Finalità	Luogo di prelievo	Matrice	Ricerca
1 Verifica del titolo	Impianto di produzione di MM/PI per il commercio o per autoconsumo. Distributore di MM/PI	Mangime medicato/con coccidiostatici/premiscela di additivi in cui l'etichetta/registro di produzione riporta la sostanza da ricercare	Sostanza riportata in etichetta/registro di produzione
2 uso vietato	allevamento	Mangime o acqua di abbeverata	Sostanze vietate
3 uso fraudolento/improprio	allevamento	Mangime o acqua di abbeverata	Sostanze autorizzate non prescritte/autorizzate per la specie o categoria o prescritte/autorizzate, per le quali siano in corso i tempi di sospensione
4 contaminazione crociata	Impianto di produzione per il	Mangime non target prodotto/trasportato dopo un mangime medicato o	Sostanze aggiunte al mangime medicato/con

	commercio o per autoconsumo, mezzi di trasporto di mangimi sfusi Distributori di mangimi	con coccidiostatici Altri mangimi non target Mangime non target Introdotta da altri PM	prodotto/trasportato in precedenza. Sostanze farmacologicamente attive e coccidiostatici abitualmente utilizzati dallo stabilimento di produzione. Classi di sostanze frequentemente utilizzate (solo per prelievo presso un distributore)
5 tetraciclina in PAT	Produttore, distributore o stoccaggio	PAT (farine di carne di animali terrestri)	tetraciclina

Campionamento

La Regione Campania esclude la ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie nel medesimo campione.

Composizione del campione

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

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

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

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

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

er autoconsumo). Si sottolinea l'importanza di fenomeni di sotto dosaggio di antibiotici per quanto riguarda lo sviluppo di antimicrobico resistenza.

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

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

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

Per quanto riguarda il punto 4, verifica della contaminazione crociata, si sottolinea che la Direttiva 2002/32 s.m.i. fissa sul territorio comunitario i limiti massimi ammessi per i coccidiostatici in mangimi per specie non target, derivati da fenomeni di carry over inevitabile.

A differenza di quanto previsto per i coccidiostatici, non sono invece ammessi dalla norma nazionale e comunitaria, limiti accettabili di sostanze farmacologicamente attive derivate da contaminazione crociata nei mangimi.

Si ricorda che ai fini dell'armonizzazione del controllo ufficiale nel territorio nazionale il Ministero della Salute, con nota 12392 del 11 maggio 2015, ha fissato i livelli di azione analitica delle metodiche ufficiali in uso presso gli II.ZZ.SS. per la verifica del contaminazione crociata, che sono di 1 mg/kg per tutte le sostanze oggetto di ricerca eccetto le penicilline (0,5 mg/kg).

Pertanto il superamento di detti livelli di azione esita in una non conformità.

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

Particolare attenzione andrà rivolta alle:

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

Per quanto riguarda le ricerche di cui al punto 5, il superamento del livello di sensibilità analitica esita in una non conformità.

I dati relativi ai controlli volti ad individuare la presenza di costituenti di origine animale vietati devono essere trasmessi semestralmente dalle AA.SS.LL. alla Regione, con le modalità previste al capitolo “rilevazione dell’attività” del presente piano (parte generale).

Capitolo 3**Piano di controllo sulla presenza di Diossine, PCB diossina-simili,
PCB non diossina-simili**

Le diossine (PCDD/F) e i policlorobifenili (PCB) costituiscono un gruppo di molecole riconosciute a livello internazionale come microinquinanti organici persistenti (Persistent Organic Pollutants – POP).

Con il termine diossine, sono comunemente indicati una serie di composti simili sotto il profilo chimico e strutturale, appartenenti a un gruppo di idrocarburi aromatici alogenati, che comprende 75 congeneri di policlorodibenzo-*p*-diossine (PCDD) e 135 congeneri di policlorodibenzofurani (PCDF). Tra i 210 congeneri teoricamente possibili, soltanto 17 (con almeno 4 atomi di cloro presenti nelle posizioni 2,3,7,8) sono di particolare interesse per quanto riguarda la tossicità. Tali congeneri mostrano un profilo tossicologico simile e la 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-*p*-diossina (2,3,7,8-TCDD) è il composto più tossico, riconosciuto dall'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) come una sostanza cancerogena per l'uomo.

I PCB sono idrocarburi aromatici clorurati. In funzione del numero di atomi di cloro presenti (da 1 a 10) e dalla loro posizione sui due anelli aromatici, i congeneri dei PCB teoricamente possibili sono 209. Dodici congeneri di PCB mostrano proprietà tossicologiche simili a quelle delle diossine e pertanto sono definiti PCB diossina-simili (DL-PCB), i rimanenti PCB sono denominati PCB non diossina-simili (NDL-PCB) e tra questi, 6 sono chiamati "PCB indicatori" (PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-138, PCB-153 e PCB-180) e costituiscono il 50% della contaminazione alimentare.

Per facilitare la comparazione dei dati analitici e di esposizione, le concentrazioni sono convertite in equivalenti di tossicità (Toxic Equivalents –TEQ). Questa conversione si basa sull'assunzione che ad ogni congenere è associato un differente fattore di tossicità equivalente (Toxic Equivalent Factor – TEF); tali fattori sono stati stabiliti in rapporto alla 2,3,7,8-TCDD, il congenere cui è arbitrariamente assegnato il valore di TEF pari a 1. I valori analitici dei singoli congeneri sono moltiplicati per i corrispondenti TEF e quindi sommati fra loro, fornendo così il valore di TEQ totale di un campione. I fattori di tossicità attualmente utilizzati sono stati stabiliti dalla World Health Organization nel 2005 (WHO-TEF 2005) e sono stati introdotti con il Regolamento UE n. 277/2012 che modifica gli allegati I e II della direttiva 2002/32/CE.

La natura lipofila e l'elevata resistenza alla degradazione, sia chimica che fisica, rendono tali molecole ubiquitarie e persistenti nell'ambiente originando fenomeni di bioaccumulo e di biomagnificazione, soprattutto negli animali e nei loro prodotti, raggiungendo concentrazioni potenzialmente rilevanti sul piano tossicologico. È noto infatti, che più del 90% dell'esposizione umana alle diossine e ai PCB deriva dagli alimenti; circa il 90% dell'assunzione per via alimentare è riconducibile ai prodotti di origine animale. Dato che la contaminazione dei prodotti di origine animale è principalmente legata ai mangimi utilizzati per il loro accrescimento, questi ultimi suscitano preoccupazione in quanto fonti potenziali dei contaminanti in esame.

Vie di contaminazione dei mangimi da diossine e PCB

la
processi chimici industriali (produzioni legate al ciclo di lavorazione del cloro e di prodotti clorurati, lavorazione della carta) e da processi termici di incenerimento e combustione di tipo stazionario (inceneritori per rifiuti, industria dell'acciaio, impianti di sinterizzazione, di riciclo di metalli non ferrosi e di produzione energetica a combustibile fossile) e di tipo diffuso (emissioni autoveicolari e da riscaldamento domestico, fattori incidentali quali incendi ed eruzioni vulcaniche).

A differenza delle diossine, i PCB sono stati prodotti per decenni prima del bando della loro vendita e uso, adottato a partire dal decennio 1970-1980 in vari Paesi industrializzati, a causa della loro tossicità sul sistema riproduttivo e degli effetti di bioaccumulo.

Il rapporto dell'Autorità Europea sulla Sicurezza Alimentare (EFSA), pubblicato nel 2012, individua nell'olio di pesce, seguito da mangime per animali da compagnia e mangime per pesci, le categorie di mangimi con i più alti livelli medi di diossine e PCB. In aggiunta riporta che gli additivi e gli oli vegetali presentano un ampio range di contaminazione.

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

Oltre alle contaminazioni riconducibili ai processi di lavorazione, un aspetto critico è rappresentato dall'esposizione di materie prime per mangimi di origine vegetale a fonti di emissione di diossine e PCB. Ad esempio nei foraggi, la contaminazione è funzione del grado di contaminazione del terreno, e dell'esposizione a fonti di inquinamento atmosferico. Tali fonti potrebbero essere rappresentate da impianti industriali i cui cicli di lavorazione possono rilasciare PCDD/F e PCB nell'ambiente (ad es. acciaierie, inceneritori, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli, ecc.).

Programma di Monitoraggio

Il programma prevede che siano annualmente esaminati n.8 campioni di diverse tipologie di mangimi (additivi, premiscele di additivi, materie prime per mangimi, mangimi complementari, mangimi completi) prelevati presso gli stabilimenti di OSM (produttori, commercianti/distributori, allevatori, trasportatori, importatori) come riportato nella Tabella 3-1.

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

Ripartizione dei campioni

Il numero di campioni attribuito ad ogni AA.SS.LL. è esplicitato nella Tabella 3-1.

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

I mangimi soggetti al monitoraggio di cui all'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005 e s.m. devono essere campionati presso gli allevatori, i commercianti/distributori, i trasportatori ossia presso quegli stabilimenti non obbligati al monitoraggio per diossine e PCB.

essere campionati presso i produttori, trasformatori e importatori di cui al medesimo Regolamento. Laddove risultino mancanti la/le tipologia/tipologie di mangimi da campionare sono scelte casualmente fra quelli presenti nella tabella 3-1.

Nel caso in cui sul territorio dell'ASL non sono prodotti/commercializzati/utilizzati i mangimi di cui nella tabella 3-1, possono essere campionati mangimi completi e/o complementari contenenti materie prime/additivi di origine vegetale/animale/minerale (di cui nella tabella 3-1), previa intesa con la Regione.

Campionamento

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

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

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

Tabella 3-1. Ripartizione dei campioni di mangimi per il monitoraggio per Regione/Provincia autonoma

AA.SS.LL.	Mangime composto					Materie prime di O.A.			Materie prime di O.V.				Altro			Tot.
	Altri*	Bovini	Avicoli	Pesci	Suini	Farina di pesce	Grassi animali **	Olio di pesce	Cereali	Foraggi	Semi oleosi semi leguminose	Altre materie prime	Mangimi minerali	Additivi	Premiscele	
Avellino																
Benevento																
NA 1 Centro																
NA 2 Nord																
NA3 sud																
Salerno																
TOTALE																8

* Coniglio, Equini e petfood. **Compreso latte in polvere e ovo-prodotti.

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel “Diossine-PCB Monitoraggio 2018-20”, allegata del PNAA

gu impianti dove effettuare i campionamenti, atteso che la regione non è in condizioni di effettuare una programmazione casuale in quanto non è a conoscenza di tutti i dettagli.

Composizione del campione

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

Programma di Sorveglianza

Il controllo della presenza di PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB assume carattere prioritario nei prodotti/sottoprodotti utilizzati come materie prime nella produzione di mangimi, rivolgendo un'attenzione particolare al potenziale pericolo di contaminazione degli stessi durante determinate fasi del processo produttivo.

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

Ripartizione dei campioni

Per l'attività di sorveglianza relativa al triennio 2018-2020, il numero totale di campioni da prelevare annualmente è pari a 9, distribuiti come riportato nella tabella 3-2.

Tabella 3-2 Ripartizione dei campioni attività di sorveglianza

AA.SS.LL.	Olio/Farina di pesce	Oli di origine Vegetali e loro sottoprodotti	Materie prime di origine vegetale	Foraggi	Additivi	Grassi animali	Totale per AASSL
AVELLINO							
BENEVENTO							
CASERTA							
NAPOLI 1 Centro							
NAPOLI 2 Nord							
NAPOLI 3 Sud							
SALERNO							
TOTALE							9

La rendicontazione deve essere effettuata tramite la compilazione della scheda Excel "Diossine-PCB Sorveglianza 2018-2020", allegata del PNAA.

Campionamento dei mangimi

I campioni devono essere prelevati presso:

- produttori;

- commercianti/distributori;
- importatori;
- trasportatori.

Composizione del campione

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

Campionamento

I campioni destinati al controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB, devono essere prelevati secondo le disposizioni del Regolamento (CE) n.152/2009 e s. m. e relativa “linea guida al campionamento” redatta dal Ministero della Salute.

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

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

Si sottolinea che è necessario formare un ulteriore CF qualora l’IZS territorialmente competente non sia in grado di eseguire l’analisi dei PCDD/F e dei DL-PCB; in questo caso, il CF supplementare sarà trasmesso dall’IZS territorialmente competente all’IZS incaricato di effettuare l’analisi dei PCDD/F e dei DL-PCB, rispettando la ripartizione dei campioni indicata in Tabella 3-3.

Metodi di analisi

La preparazione dei campioni e i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB nei mangimi, incluse le modalità di espressione dei risultati, devono essere conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) n. 771/2017 che modifica il Regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda la determinazione dei livelli di diossine e policlorobifenili.

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

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

I CF destinati alla ricerca di PCDD/F e DL-PCB sono trasmessi dagli II.ZZ.SS. territorialmente competenti agli II.ZZ.SS. incaricati di effettuare le analisi, secondo la suddivisione riportata in Tabella 3-3.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

La partita è conforme quando il risultato di una singola analisi non supera il livello massimo previsto, tenuto conto dell'incertezza di misura.

La partita è non conforme quando il risultato analitico², confermato da una doppia analisi³ supera il livello massimo oltre ogni ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza di misura. La media delle due determinazioni, tenendo conto dell'incertezza di misura, è utilizzata per il controllo di conformità.

Nel caso di superamento di una soglia d'intervento (livello di azione)⁴ confermato da una doppia analisi e tenendo conto dell'incertezza di misura, la partita è giudicata conforme ma occorre procedere all'identificazione delle fonti di contaminazione e prendere provvedimenti per la loro riduzione o eliminazione.

Raccolta Dati

Si raccomanda di prestare attenzione alla compilazione del verbale di prelevamento (Allegato 1/1° del PNAA) in quanto per questo programma di controllo è necessario acquisire informazioni maggiori sui campioni prelevati, rispetto agli altri, come ad esempio sul paese di origine e sul trattamento subito dal mangime, al fine di raccogliere dati a soddisfare le richieste specifiche da parte degli organismi interazionali circa i campioni ed i controlli analitici effettuati sui mangimi.

I dati relativi ai controlli per la ricerca delle Diossine e PCB, devono essere trasmessi semestralmente dalle AA.SS.LL. alla Regione, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), utilizzando il sistema SINVSA o, in alternativa, mediante l'invio semestrale delle schede Excel allegate al PNAA.

Per quanto riguarda, invece, i dati relativi al campionamento, si precisa che le informazioni obbligatoriamente richieste sono comprese nel verbale di prelievo (Allegato 1 del PNAA). Si segnala che tale allegato potrà oggetto di modifica nel corso del prossimo triennio al fine di adeguarlo alle richieste EFSA per ciò che concerne le informazioni sul campione.

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

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

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

Capitolo 4**Piano di Controllo della contaminazione da Micotossine**

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

Attualmente, solo per l'aflatossina B1 e l'ocratossina A sono stati fissati limiti massimi di tollerabilità, rispettivamente con il D.lgs. 149 del 10 maggio 2004, che ha recepito la Direttiva CE/32/2002 per l'aflatossina B1 ed il DM 15 maggio 2006 del Ministero della Salute che ha stabilito 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.

Nel caso dell'aflatossina B1 deve essere posta particolare attenzione al mangime composto destinato al bestiame da latte, (pecore, bufale, capre), diverso dai bovini da latte.

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, consiglia 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. In base alle recenti informazioni acquisite, il legislatore ha ritenuto opportuno modificare la 2006/576, con la Raccomandazione UE2016/1319, fissando livelli orientativi di alcune micotossine anche per gli alimenti per cani e gatti.

Nella Tabella a-4 sono riassunti sia i limiti massimi tollerabili per l'Aflatossina B1, sia i livelli orientativi per le altre micotossine.

La Raccomandazione 2013/165/CE, relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali, raccomanda agli Stati Membri di svolgere un'attività di monitoraggio della presenza delle citate tossine nei cereali e nei prodotti a base di cereali (riso escluso) con la partecipazione attiva degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti. Tali indagini devono essere volte ad individuare i fattori che determinano tenori superiori ai livelli indicati e stabilire le misure da adottare per evitare o ridurre in futuro la loro presenza.

Tabella a-4 Valori di riferimento Micotossine

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

Ocratossina A (OTA)	<u>Materie prime per mangimi</u> - Cereali e prodotti a base di cereali <u>Mangimi complementari e completi</u> - per suini - per pollame - cani e gatti	0,25 0,05 0,1 0,01	Raccom. (CE) 2006/576/CE e s.m.ei. DM 15 maggio 2006
Micotossina	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Valore di riferimento in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%	Fonte normativa
Deossinivalenolo (DON)	<u>Materie prime per mangimi</u> - Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco - Sottoprodotti del granoturco <u>Mangimi complementari e completi, ad eccezione di:</u> - mangimi complementari e completi per suini - mangimi complementari e completi per vitelli (< 4 mesi), agnelli, capretti e cani	8 12 5 0,9 2	Raccom. (CE) 2006/576/CE e s.m.ei.
Zearalenone (ZEA)	<u>Materie prime per mangimi</u> - Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco - Sottoprodotti del granoturco <u>Mangimi complementari e completi</u> - per suini e scrofette (giovani scrofe), cuccioli di cane, cuccioli di gatti, cani e gatti da riproduzione - cani e gatti adulti - per scrofe e suini da ingrasso - per vitelli, bovini da latte, ovini,(inclusi	2 3 0,1 0,2 0,25 0,5	Raccom. (CE) 2006/576/CE e s.m.ei.

BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE CAMPANIA	agnelli e capri (inclusi capretti)	PARTE I	Atti della Regione
Fumonisine B1+B2	<u>Materie prime per mangimi</u> - Granoturco e prodotti derivati <u>Mangimi complementari e completi per</u> - suini, equini (<i>Equidi</i>), conigli e animali da compagnia - pesci - pollame, vitelli (<4 mesi), agnelli e capretti - ruminanti adulti (> 4 mesi) e visoni	<p style="text-align: center;">60</p> <p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">10</p> <p style="text-align: center;">20</p> <p style="text-align: center;">50</p>	Raccom. (CE) 2006/576/CE
Tossine T-2 e HT-2	Mangimi composti per gatti	0,05	Raccom. (CE) 2006/576/CE e s.m.ei.

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

Per quanto invece riguarda il controllo della presenza di T-2 ed HT-2, si mantiene un piano di monitoraggio da effettuarsi nell'ambito dei programmi di controllo, per stabilire lo stato di contaminazione di queste tossine prevalentemente in avena e frumento. Relativamente all'utilizzo di metodi diagnostici da impiegare nell'analisi delle micotossine, si sottolinea che è opportuno individuare metodi di screening (ELISA) e di conferma in grado di effettuare analisi multi-micotossina caratterizzati da parametri di efficienza (*performance characteristics*) in linea con quelli indicati nel Regolamento CE/401/2006 e s.m.ei.

Per le analisi si devono usare metodi accreditati (sia per lo screening sia per la conferma).

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

Nel caso di impossibilità ad effettuare le analisi multi-micotossina, ciascun laboratorio decide quali analisi ed eventuali accorpamenti effettuare, concordandoli con le competenti Autorità Regionali e Provinciali.

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

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

matrici sulle quali esercitare il maggiore controllo qualitativo. In esse, infatti, il rischio derivante dalla presenza di aflatossine, fumonisine, deossinivalenolo ed ocratossina è significativamente più alto rispetto agli altri mangimi.

Campionamento

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

Le modalità di prelievo sono quelle descritte nelle “Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi”, allegate al presente piano.

I metodi multi-micotossina per LC-MS/MS possono essere richiesti all’Istituto Superiore di Sanità in qualità di LNR micotossine.

I campioni vengono prelevati secondo le modalità ufficiali, in considerazione del fatto che la normativa vigente prevede dei limiti massimi di contaminazione nei mangimi per l’aflatoxina B1 e l’ocratossina A. La ricerca delle tossine T-2 e HT-2 viene esercitata unicamente a scopo di monitoraggio conoscitivo, e la ricerca deve essere eseguita sui campioni di avena e grano in aggiunta alla ricerca contestuale delle altre micotossine.

L’analisi per micotossine va eseguita:

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

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

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

Campionamento e analisi per micotossine, osservazioni

- Le micotossine sono spesso presenti in quantità molto piccole -ppb;
- Il contenuto di micotossina non è correlato alla quantità e qualità della muffa presente;
- Le micotossine non sono necessariamente distribuite in modo uniforme nell’alimento contaminato e vi possono essere delle contaminazioni di parcelle isolate;
- Alcune micotossine possono svilupparsi in caso di lento trasferimento del campione dal luogo del prelievo al laboratorio;
-

- Alcune micotossine continuano ad essere prodotte nello stoccaggio, in modo particolare in condizioni non ottimali di umidità e temperatura;
- Alimenti umidi e secchi devono essere campionati seguendo accorgimenti diversi, atteso che le modalità di prelievo sono quelle descritte nel Regolamento 152/2009 e s.m.ei., o in alternativa, limitatamente ai cereali, al Regolamento CE/401/2006;
- Alimenti secchi: umidità $\leq 12\%$ es. semi secchi, fieno secco. I campioni vanno prelevati sul flusso di materiale di scarico, oppure con sonda in profondità da un contenitore. In questo secondo caso prelevare campioni in modo casuale 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 $\geq 15\%$ es. silomais, polpe soppresse, siloerba, semi con alto tenore di umidità. I campioni di mangimi umidi da congelare, vanno posti in sacchetti resistenti di plastica e sigillati in modo da far uscire la maggiore quantità di aria possibile, e conservati in freezer. Per trasportare i campioni di alimento umido congelati, usare una borsa termica.
- Alimenti intermedi (area grigia): umidità compresa tra il 12 ed il 15%: in caso di dubbio vanno considerati umidi.

Programma di Monitoraggio

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

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

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

Gli obiettivi del piano di monitoraggio sono :

1. verifica dello stato di contaminazione da micotossine non normate su materie prime, finalizzata alla evidenziazione di prevalenze riferibili a specifiche produzioni in aree geografiche più a rischio;

- regioni per consentire l'evidenziazione di eterogeneità regionali del rischio di contaminazione. I risultati ottenuti per quanto riguarda Aflatossina B1, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo, Fumonisine, hanno un'immediata valenza regionale
3. raccogliere informazioni su potenziali effetti tossici derivanti dall'azione sinergica di più micotossine nello stesso campione;
 4. effettuazione di analisi su campioni di avena e grano per la ricerca e determinazione delle tossine T2 e HT2 tramite l'utilizzazione di un metodo di screening quantitativo basato sulla tecnica dell'ELISA. La valutazione dei risultati è finalizzata ad ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione propri dell'intera nazione.
 5. effettuazione di controlli su mangimi destinati agli animali da compagnia (cani e gatti) per la ricerca e determinazione di aflatossina B1 ed Ocratossina A. La valutazione dei risultati è finalizzata ad ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione propri dell'intera nazione.

Ripartizione dei campioni

Nel programma di monitoraggio è stata 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 utilizzato è quello di effettuare un campionamento CASUALE, 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.

Il numero dei campioni e le relative ripartizioni per AA.SS.LL. è descritto in Tabella 1-4.

Tabella 1-4 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio

AASSLL	Mangimi (1)(3) per animali da reddito	Mangimi secchi per animali da compagnia (2)	Totale
AVELLINO			
BENEVENTO			
CASERTA			
NAPOLI 1 Centro			
NAPOLI 2 Nord			
NAPOLI 3 Sud			
SALERNO			

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “Micotossine Monitoraggio 2015-17”, allegata del PNAA.

Si raccomandano le AA.SS.LL. di selezionare in maniera assolutamente casuale le aziende o gli impianti dove effettuare i campionamenti, atteso che la Regione non è in condizioni di effettuare una programmazione casuale in quanto non è a conoscenza di tutti i dettagli.

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di matrici:

- (1) mangimi semplici, preferibilmente destinati alle lattifere;
- (2) mangimi secchi per animali da compagnia (cane e gatto) per la ricerca di aflatossine B1 e Ocratossina A,
- (3) mangimi semplici con Avena, grano e mangimi che li contengono

Composizione del campione

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

Programma di Sorveglianza

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

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

Gli obiettivi del programma di sorveglianza sono:

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

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

afatossina B e la ocratoossina è verificata la ti,
preveuenno pertanto anche la possibilità di ricorrere alle analisi di revisione, per le altre micotossine
i valori riscontrati nelle analisi sono valutati rispetto alla Raccomandazione 2006/576/CE. In caso di
superamento dei limiti, l'ASL deve avviare sia azioni di verifica delle possibili fonti di
contaminazione, sia individuare la destinazione d'uso dei prodotti contaminati verso le specie
animali meno sensibili alle diverse micotossine o per le quali vigono limiti differenti. Si ricorda che
i suini, gli equini ed i conigli rappresentano le specie più sensibili ed i ruminanti la specie meno
sensibile.

Campionamento

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

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

Le matrici da campionare sono le seguenti:

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

Composizione del campione

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

Ripartizione dei campioni

Il Piano si è sviluppato sull'intera filiera produttiva, distribuendo i campionamenti sulla base di una correlazione tra potenziale rischio, estensione geografica e realtà produttive.

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

Il numero complessivo di n. 17 campioni e le relative ripartizioni per ASL è descritto in Tabella 2-4..

AASSLL	Mangimi /materie prime
AVELLINO	
BENEVENTO	
CASERTA	
NAPOLI 1 Centro	
NAPOLI 2 Nord	
NAPOLI 3 Sud	
SALERNO	
TOTALE	17

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “Micotossine sorveglianza 2018-20”, allegata del PNA.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Il campione risulta non conforme per Aflatossina B1 e Ocratossina A quando supera i contenuti massimi stabiliti dalla normativa, tenuto conto dell’incertezza di misura (cfr. tabella a-4). Per quanto riguarda le altre micotossine, il campione è da considerarsi non conforme se il risultato analitico è superiore al valore raccomandato riportato dalla normativa, Raccomandazione 2006/576/CE (espresso in mg/kg (ppm)), considerando l’incertezza di misura (cfr. tabella a-4).

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

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

Aflatossina B1:

la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell’I.Z.S., avvia azioni di verifica delle possibili fonti di contaminazione, individua la destinazione d’uso dei prodotti contaminati verso le specie animali per le quali vigono limiti differenti. In caso di allevamento di animali lattiferi, provvede al campionamento ufficiale delle materie prime componenti la razione alimentare e dispone l’esecuzione dei controlli sulla produzione di latte ed ogni altro adempimento previsto dalla normativa vigente.

Ocratossina A:

la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell’I.Z.S., avvia azioni di verifica delle possibili fonti di contaminazione, individua la destinazione d’uso dei prodotti contaminati



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

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

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

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

Raccolta Dati

I dati inerenti l'attività di controllo svolta al fine della rilevazione della contaminazione da Micotossine devono essere trasmesse semestralmente alla Regione e all'ORSA da parte delle AA.SS.LL. con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al PNA.

I dati relativi alle attività di monitoraggio e di sorveglianza devono essere trasmessi con un riepilogo annuale dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali al Ministero della Salute, alla Regione, all'ORSA ed all'Istituto Superiore di Sanità, che ricopre il ruolo di Laboratorio di Riferimento Nazionale per le micotossine nei mangimi, usando la scheda di rilevazione "dati micotossine IZS" allegata al presente piano.

Tali dati sono utili al fine di soddisfare le richieste specifiche da parte degli organismi internazionali circa i campioni ed i controlli analitici effettuati sui mangimi.

Capitolo 5

Piano di Controllo della presenza di Contaminanti Inorganici, Composti Azotati, Pesticidi, Residui di confezionamento, impurità botaniche, e Radionuclidi.

I pericoli potenziali per gli alimenti di origine animale possono derivare dalle varie fasi del processo produttivo o da rischi inerenti le materie prime o i sottoprodotti inseriti nel ciclo di lavorazione dei mangimi.

Le sostanze chimiche indesiderabili presenti nei materiali utilizzati per la fabbricazione di mangimi possono essere presenti allo stato naturale, per contaminazione, o per utilizzo di materiali che non entrano nel ciclo di produzione vero e proprio ma che sono utilizzati per il processo, contaminando le produzioni finali.

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

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

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

Per quanto riguarda i residui di imballaggio e le impurità botaniche il C.Re.A.A. ha validato ed accreditato la metodica per la determinazione e quantificazione dei due indesiderabili in questione.

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

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

Programma di Monitoraggio

Ricerca di residui di Packaging

Al fine di effettuare un monitoraggio sulle misure applicate dai “trasformatori di ex prodotti alimentari”, quali operatori del settore dei mangimi, per evitare la presenza di materiale di confezionamento nei prodotti destinati all'alimentazione degli animali (il materiale di imballaggio viene rimosso a volte prima ma molto spesso dopo la lavorazione, macinazione tc, tramite flussi di aria e metal detectors..), nel presente Piano viene inserito uno specifico programma di controllo.

Le attuali pratiche di produzione alimentare prevedono che, per assicurare il mantenimento delle caratteristiche organolettiche del prodotto nelle fasi di trasporto e conservazione, i prodotti ex-alimentari vengano mantenuti nella loro confezione originale fino all'impianto di deconfezionamento. Si sottolinea che gli “ex prodotti alimentari” (“sono prodotti alimentari, diversi dai residui della ristorazione, fabbricati, in modo del tutto conforme alla legislazione comunitaria sugli alimenti, per il consumo umano ma che non sono più destinati al consumo umano per ragioni pratiche, logistiche o legate a difetti di lavorazione, d'imballaggio o d'altro tipo, senza che presentino alcun rischio per la salute se usati come mangimi.....”) sono mangimi come definiti al catalogo delle materie prime per mangimi (Regolamento UE n.68/2013) e che i residui di materiali di confezionamento provenienti dall'utilizzazione di prodotti dell'industria agroalimentare sono materiali vietati per l'uso in alimentazione animale si sensi dell'allegato III, punto 7 del regolamento (CE) n.767/2009 - “imballaggi e parti d'imballaggio provenienti dall'utilizzazione di prodotti dell'industria agroalimentare”.

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni per ASL è riportata in Tabella 1-5a.

Campionamento

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

- Mangimi composti per suini contenenti sottoprodotti alimentari
- Mangimi composti per bovini contenenti sottoprodotti alimentari

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino sottoprodotti dell'industria alimentare
- Allevamenti che utilizzino sottoprodotti dell'industria alimentare

Composizione del campione

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

Ricerca di Impurità botaniche

Al fine di ampliare lo spettro di ricerche delle sostanze previste dalla Direttiva 2002/32 viene inserito uno specifico programma di controllo per la ricerca delle impurità botaniche previste dall'allegato della suddetta direttiva. Saranno ricercate le seguenti specie: *Ricinus communis*, *Datura sp.*, *Ambrosia spp.*

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni per ASL è riportata in Tabella 1-5a.

Campionamento

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

- Materie prime vegetali in granella

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino materie prime vegetali in granella
- Allevamenti che utilizzino materie prime vegetali in granella

Composizione del campione

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

DIRETTIVA 2002/32/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

SEZIONE VI: IMPURITÀ BOTANICHE NOCIVE

Sostanza indesiderabile	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime con un tasso di umidità del 12 %
1. Semi di piante spontanee e frutti, non macinati o frantumati, contenenti alcaloidi, glucosidi o altre sostanze tossiche, isolatamente o insieme, tra cui: — <i>Datura sp</i>	Materie prime per mangimi e mangimi composti	3 000 1 000
3. Semi e gusci di <i>Ricinus communis</i> . e prodotti derivati dalla loro trasformazione (1), isolatamente o insieme	Materie prime per mangimi e mangimi composti	10 (2)
6. Semi di <i>Ambrosia spp.</i>	Materie prime per mangimi (3) ad eccezione di: — miglio (grani di <i>Panicum miliaceum</i> L.) e sorgo [grani di <i>Sorghum bicolor</i> (L) Moench s.l.] non somministrati direttamente agli animali (3) Mangimi composti contenenti	50 200

- (1) Per quanto determinabile mediante microscopia analitica.
- (2) Comprende frammenti del guscio dei semi.
- (3) Nel caso vengano fornite prove inequivocabili del fatto che i grani e i semi sono destinati alla macinazione o alla frantumazione, non è necessario effettuare una pulizia dei grani e dei semi contenenti livelli non conformi di semi di *Ambrosia* spp. prima della macinazione o della frantumazione purché: — la partita sia trasportata interamente all'impianto di macinazione o di frantumazione, e l'impianto sia informato in anticipo della presenza di livelli elevati di semi di *Ambrosia* spp. affinché siano adottate misure preventive supplementari per evitare la diffusione nell'ambiente, e — siano forniti solidi elementi di prova dell'adozione di misure preventive per evitare la diffusione dei semi di *Ambrosia* spp. nell'ambiente durante il trasporto verso l'impianto di macinazione o di frantumazione, e — l'autorità competente acconsenta al trasporto, dopo aver accertato che le condizioni di cui sopra sono soddisfatte. Qualora tali condizioni non siano soddisfatte, la partita deve essere pulita prima di qualsiasi trasporto nell'UE e i residui devono essere distrutti in maniera adeguata.

Ricerca di Pesticidi di cui al Reg. (CE) n. 396/2005

Al fine ampliare lo spettro di ricerche di pesticidi nel presente Piano viene inserito uno specifico programma di monitoraggio per la ricerca dei pesticidi di cui al Reg. (CE) n. 396/2005 e successive modifiche. Per pesticidi si intendono quelli organofosforati e piretroidi, i Pesticidi Organoclorurati restano nell'ambito dell'attività di Sorveglianza (vedi oltre). In tabella 1-5 si riporta un elenco dei pesticidi che devono essere ricercati. Tale elenco va inteso come elenco di minima, e può essere ampliato in base alla disponibilità di tecniche analitiche.

Tabella 1-5: Elenco dei pesticidi che devono essere ricercati (in ordine alfabetico per molecola).

Famiglia	Molecola
Idrocarburi aromatici	2-Phenylphenol
Strobilurine	Azoxystrobin
Benzilati	Bromopropylate
Organofosforati e Fosfortiolati	Chlorpyrifos
	Chlorpyrifos-methyl
Piridine, pirimidine e chinazoline	Cyprodinil
Organofosforati	Dichlorvos
Piretroidi	Etofenprox
Morfoline	Fenpropimorph
Pirazoli e fenilpirazoli	Fipronil

Triazoli	Fludioxonil
Triazinoni	Fluquinconazole
Piretroidi	Metribuzin
Organofosforati	Permethrin
	Pirimiphos
Organosolfiti	Pirimophos-methyl
	Propargite
Chetoenoli	Spiromesifen
Piretroidi	Tetramethrin
Dicarbosimmidi	Vinclozolin

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni per ASL è riportata in Tabella 1-5a.

Campionamento

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

- Materie prime di origine vegetale

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino materie prime vegetale,
- Allevamenti che utilizzino materie prime vegetale.

Composizione del campione

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

Ricerca di Fluoro

Al fine di ampliare lo spettro di ricerche delle sostanze previste dalla Direttiva 2002/32 viene inserito uno specifico programma di monitoraggio per la ricerca di Fluoro nelle materie prime per mangimi.

Questo specifico programma di controllo è programmato nel presente PRAA, ma l'esecuzione dei campioni per questa finalità dovrà essere attuata solo dopo specifica comunicazione del Ministero o della Regione, la quale sarà inoltrata non appena sarà ultimata la messa a punto della metodica prevista primi mesi del 2018.

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni per ASL è riportata in Tabella 1-5a.

Campionamento

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

- Materie prime di origine animale e additivi
- Mangimi per bovini, suini, avicoli, e ovi-caprini.

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino materie prime di origine animale,
- Mangimifici che producono mangimi per bovini, suini, avicoli, e ovi-caprini.

Composizione del campione

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

Tabella 1-5a

AASSLL	Packaging	Impurità botaniche	Pesticidi	Fluoro*	totale
BENEVENTO					
CASERTA					
NAPOLI 1 Centro					
NAPOLI 2 Nord					
NAPOLI 3 Sud					
SALERNO					
TOTALE					13

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “Contaminanti monitoraggio 2018-120”, allegata al PNAA.

Si raccomandano le AA.SS.LL. di selezionare in maniera assolutamente casuale le aziende o gli impianti dove effettuare i campionamenti, atteso che la Regione non è in condizioni di effettuare una programmazione casuale in quanto non è a conoscenza di tutti i dettagli.

Programma di Sorveglianza

Arsenico

Indicazioni utilizzate per individuare categorie di animali/matrici a rischio

- Un'Opinion EFSA del 2005 (EFSA Journal(2005),180:1-35) indica che i pesci e i frutti di mare e le alghe ed in particolare per l'alga marina hijiki (*Hizikia fusiforme*) sono la principale fonte di arsenico per l'uomo.
- Le concentrazioni di arsenico totale (mg/Kg) in mangimi completi riferiti da diverse Nazioni europee e riportati dall'EFSA nella stessa Opinione indicano che le concentrazioni di arsenico nei mangimi completi per pesci e per suini, pur non superando i limiti di legge (Reg. CE 574/2011:10 ppm nei mangimi completi per pesci e 2 ppm nei mangimi completi per altre specie), sono superiori alle concentrazioni nei mangimi completi per altre specie.
- Le farine di pesce sono ampiamente utilizzate nell'alimentazione del pollo, del suino e nei mangimi per acquacoltura.
- In passato composti a base di arsenico organico venivano impiegati come additivi nell'alimentazione dei suini e dei polli, tale pratica non è consentita nella UE, ma è presente in alcuni paesi extraeuropei (negli USA è stata sospesa nel 2010).
- Nel periodo 01/01/2015-31/10/2017 è stata diramata 1 allerta RASFF relativa alla presenza di in mangime composto, senza specificazione della specie a cui era destinato.
- Nel periodo 2015-2016 non sono state rilevate non conformità per arsenico, in base al numero di campioni analizzati si può affermare che la prevalenza di non conformità sia inferiore a 3.0% nei suini ed a 4.2% negli avicoli.

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni per ASL e categoria animale è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

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

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

Luoghi di prelievo del campione:

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

Composizione del campione

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

Sostanza indesiderabile	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo mg/kg(ppm) di mangime con un tasso di umidità del 12 %
«1. Arsenico (1)	Materie prime per mangimi ad eccezione di:	2
	- farinad'erbe,d'erbamedicaeditrifoglio,polpeessiccate di barba- bietole da zucchero e polpe essiccate di barbabietole da zucchero melassate	4
	- pannello di palmisti	4 (2)
	- fosfati e alghe marine calcaree	10
	- carbonato di calcio e carbonato di calcio e magnesio (10); con- chiglie marine calcaree	15
	- ossido di magnesio e carbonato di magnesio	20
	- pesce, altri animali acquatici e loro prodotti	25 (2)
	- farina di alghe marine e materie prime per mangimi derivate dalle alghe marine.	40 (2)
	Particelle di ferro usate come tracciante.	50
	Additivi per mangimi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi ad eccezione di:	30
	- solfato rameico pentaidrato, carbonato rameico, dicloruro di rame triidrossido e carbonato ferroso	50
	- ossido di zinco, ossido manganoso e ossido rameico.	100
	Mangimi complementari ad eccezione di:	4
	- mangimi minerali;	12
- mangimi complementari per animali da compagnia contenenti	10 (2)	
	30	
	2	

		10 (2)
	<p>– formule a rilascio prolungato di mangimi destinate a particolari fini nutrizionali con una concentrazione di oligoelementi oltre cento volte superiore alla concentrazione massima stabilita nei mangimi completi;</p> <p>Mangimi completi ad eccezione di:</p> <p>– mangimi completi per pesci e per animali da pelliccia</p> <p>– mangimi completi per animali da compagnia contenenti pesce, altri animali acquatici e loro prodotti e/o farina di alghe marine e materie prime per mangimi derivate dalle alghe marine.</p>	10 (2)»

Cadmio

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

- La presenza di Cadmio nei foraggi è correlata all'impiego di fertilizzanti organici ed ai livelli di cadmio in essi presente (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24) e in terreni acidi e sabbiosi
- La stessa Opinion EFSA riporta che i livelli di cadmio sono in generale più elevati in fieno, erba fresca, insilato di mais, derivati del girasole e farine di pesce. I mangimi concentrati hanno invece forme di contaminazione più basse
- A differenza di altri elementi il Cadmio si concentra nelle parti edibili delle piante (Nebbia et al, residui di farmaci e contaminanti ambientali nelle contaminazioni ambientali, Edises 2009)
- Il cadmio si accumula in fegato e rene ed in minor misura nel muscolo, in particolare negli equini. In ambiente acquatico si accumula soprattutto nei crostacei.
- La integrazione di Rame favorisce la deposizione di cadmio nel rene dei suini, ma vista la regolamentazione europea in tal senso questo rischio è ritenuto trascurabile (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004), 72:1-24)
- La concentrazione di Cadmio è funzione sia della concentrazione di tale elemento nella dieta sia della durata dell'esposizione. La vita piuttosto breve di categorie di animali quali suini ed avicoli minimizza il rischio di concentrazioni indesiderabili di tale elemento nei tessuti. In animali i cui cicli produttivi sono più lunghi, per esempio bovino ed equini, la concentrazione di cadmio in fegato e rene è favorita (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24) .

Ripartizione dei campioni

Basandosi sulle indicazioni dell'Opinion EFSA che non distinguono il rischio per l'uomo derivante dall'accumulo di cadmio nel fegato e nel rene in base alla specie ed alle allerte RASFF,

La ripartizione dei campioni per regione e categoria animale è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

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

1. Materie prime per mangimi destinati ad equini o a ruminanti (bovini ed ovicapri)
2. Farine di pesce
3. Foraggi per equini o ruminanti (bovini ed ovicapri)
4. Insilati
5. Mangimi per acquacoltura contenenti farine di pesce
6. Additivi contenenti zinco e dicalciofosfato per equini o ruminanti (bovini ed ovicapri).

Luoghi di prelievo del campione:

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

Composizione del campione

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

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

Sostanza indesiderabile	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime con un tasso di umidità del 12 %
«2. Cadmio	Materie prime per mangimi di origine vegetale	1
	Materie prime per mangimi di origine animale	2
	Materie prime per mangimi di origine minerale ad eccezione di: — fosfati.	2
	additivi per mangimi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi	10

ad eccezione di:		
— ossido rameico, ossido manganoso, ossido di zinco e solfato manganosomonoidrato.		30
Additivi per mangimi appartenenti ai gruppi funzionali degli agenti leganti e degli antiagglomeranti.		2
Premiscele ⁽⁶⁾		15
		0,5
Mangimi complementari ad eccezione di:		
— mangimiminerali		
--contenenti<7%fosforo ⁽⁸⁾		5
--contenenti≥7%fosforo ⁽⁸⁾		0,75per1%fosforo ⁽⁸⁾ , con un massimo di 7,5
— mangimi complementari per animali dacompania		2
— formule a rilascio prolungato di mangimi destinate a particolari fini nutrizionali con una concentrazione di oligoelementi oltre cento volte superiore alla concentrazione massima stabilita nei mangimicompleti;		15
Mangimi completi ad eccezione di:		0,5
— mangimi completi per bovini (eccetto vitelli), ovini (eccetto agnelli), caprini (eccetto capretti) e pesce;		1
— mangimicompletiperanimalidacompania.		2»

Melamina

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

- La melamina (1,3,5-Triazine-2,4,6-triamina, formula bruta C₃H₆N₆) è un derivato del carbone utilizzato per produrre materie plastiche e fertilizzanti; le resine melaminiche in



- In passato la melamina, che pur non avendo nessuna proprietà nutritiva innalza il dato relativo al tenore proteico degli alimenti calcolato in base al contenuto di azoto, è stata fraudolentemente aggiunta non solo agli alimenti per animali, ma anche ad alimenti per la prima infanzia (latte in polvere).
- La presenza di melamina favorisce la formazione e l'accumulo di cristalli nel rene con conseguente danno renale.
- Una opinion EFSA del 2010 (EFSA Journal 2010; 8(4):1573) indica come più esposti tra gli animali in allevamento zootecnico vacche da latte, pecore da latte e galline ovaiole. Non sono presenti fenomeni di tossicità acuta o subacuta nella pecora, nel suino e nel pesce esposti a dosaggi elevati di melamina. Non sono presenti dati sulle altre specie in produzione zootecnica.
- Dong e coll. (Dong XF, Liu SY, Tong JM, Zhang Q., Carry-over of melamine from feed to eggs and body tissues of laying hens. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2010 Oct;27(10):1372-9.) sottolineano che, seppur in misura limitata, il fenomeno del carry over è presente nelle uova e nelle carni delle galline ovaiole.
- Il Regolamento 574/2011 fissa il limite di melamina nei mangimi a 2.5 ppm, ad eccezione di alcuni additivi che ne contengono un tenore maggiore al limite in seguito al normale processo di produzione (acido guanidinoacetico; urea; biuret).

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni per ASL e categoria animale è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

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

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

Luoghi di prelievo del campione:

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

Composizione del campione

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

7. Melamina (9)	- Alimenti per animali ad eccezione di: - prodotti alimentari in scatola per animali da compagnia,	2,5 2,5
-----------------	---	------------

	- i seguenti additivi per mangimi:	
	- acido guanidinoacetico (GAA),	20
	- urea,	20
	- biureto	20

Mercurio

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

- Il mercurio subisce fenomeni di bioaccumulo e di biomagnificazione nella catena trofica, in particolare in ambiente acquatico.
- Una Opinione EFSA (The EFSA Journal(2008) 654:1-74) indica come fonte più comune di contaminazione dei mangimi le farine di pesce.
- La stessa Opinione sottolinea che tra i campioni analizzati nel periodo 2002-2006 in diversi Paesi europei, nessun campione di farina di pesce superava i limiti di legge (n=193), mentre nell'8% dei campioni di mangimi completi per pesci eccedeva i limiti di legge (CI 95% 5.3-12.1%)

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni per ASL e matrice è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

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

Matrici da campionare:

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

Luoghi di prelievo del campione:

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

Composizione del campione

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

5. Mercurio (⁴)	Materie prime per mangimi ad eccezione di:	0,1
------------------------------	--	-----

- pesce, altri animali acquatici e loro prodotti	1,0
- tonno (<i>Thunnus</i> spp, <i>Euthynnus</i> spp. <i>Katsuwonus pelamis</i>) e suoi prodotti destinati alla produzione di mangimi composti per cani, gatti, pesci ornamentali e animali da pelliccia	0,3
- carbonato di calcio e carbonato di calcio ed magnesio ⁽¹⁰⁾	0,1
Mangimi composti d'eccezione di:	0,2
- mangimi minerali	0,2
- mangimi composti per pesci	0,3»
- mangimi composti per cani, gatti, pesci ornamentali e animali da pelliccia	

«⁽¹³⁾Il livello massimo è applicabile, sulla base del peso umido, ai pesci, agli altri animali acquatici e ai loro prodotti destinati alla produzione di mangimi composti per cani, gatti, pesci ornamentali e animali da pelliccia.»

Nitriti

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

- I nitriti sono normalmente presenti nei tessuti animali in quanto risultato della conversione endogena dei nitrati
- Il potenziale di bioaccumulo dei nitriti nei tessuti è scarso, visti il loro rapido metabolismo ed escrezione (EFSA, The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).
- La specie più sensibile alla tossicità da nitriti è il suino, ma la sua esposizione con la dieta è scarsa (EFSA, The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).
- I ruminanti, ed in particolare i bovini, sono le specie più esposte con la dieta: infatti la fermentazione di foraggi naturalmente ricchi di nitriti ne favorisce la presenza negli insilati.

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni per regione è riportata in tabella 1-5c.

Campionamento

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

Matrici da campionare:

- Insilati

Luoghi di prelievo del campione:

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

Composizione del campione

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

Sostanza indesiderabile	n. 15 del 19 Febbraio 2018 Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	PARTE I Atti della Regione con un tasso di umidità del 12 %
«6. Nitrito (5)	Materie prime per mangimi ad eccezione di: — farine di pesce — insilati — prodotti sottoprodotti della barbabietola da zucchero e della canna da zucchero e derivanti dalla produzione di amido e di bevande alcoliche. Mangimi completi ad eccezione di: — mangimi completi per canie gatticon un tasso di umidità superiore al 20%	15 30 — — 15 —»

Pesticidi clorurati

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

- Il gruppo dei pesticidi clorurati comprende le seguenti molecole: Aldrin, DDT ed isomeri, Dieldrin, Endosulfan, Endrin, Eptacloro, Esaclorobenzene ed Esaclorocicloesano
- Caratteristiche comuni a tali composti sono la scarsa volatilità, la lipofilia e la lenta degradazione, responsabile della lunga persistenza ambientale.
- Benché vietati in Europa, sono ancora utilizzati in Paesi extraeuropei.
- Le produzioni vegetali ne contengono quantità trascurabili, mentre le fonti principali sono le farine e gli oli di pesce (Nebbia et al, residui di farmaci e contaminanti ambientali nelle contaminazioni ambientali, Edises 2009)

Ripartizione dei campioni

In base alle positività pregresse ed ai dati riportati in letteratura si ritiene opportuno mantenere un piano di campionamento dedicato per ciascuna categoria, limitando alle galline ovaiole la categoria degli avicoli

Campionamento

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

- Materie prime: farine di pesce
- Materie prime vegetali
- Grassi ed oli di origine animale
- Mangimi per galline ovaiole
-
- Mangimi per acquacoltura

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici
- Mangimifici che producano mangimi per galline ovaiole
- Mangimifici che producano mangimi per bovini da latte
- Mangimifici che producano mangimi per acquacoltura
- Allevamenti di bovini da latte o a produzione mista
- Allevamenti di galline ovaiole
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione

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

Piombo

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

- Il piombo è naturalmente presente nell'ambiente, la presenza nel terreno è maggiore in aree in cui siano presenti fonderie, industrie metalmeccaniche, fabbriche di accumulatori,...
- L'assunzione di piombo da parte delle piante è limitata, gli animali lo assumono pascolando o consumando foraggi contaminati (Van Paemel et al, Selected trace and ultratrace elements: Biological role, content in feed and requirements in animal nutrition – Elements for risk assessment. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/68e.htm>)
- Impurità da piombo sono spesso presenti in mangimi minerali, che possono significativamente contribuire alla contaminazione della dieta (Van Paemel et al)
- Una Opinione EFSA (The EFSA Journal (2004) 71:1-20) riporta tra i mangimi più contaminati foraggi verdi, fieno ed insilati
- Nel periodo 01/01/2015-31/10/2017 il RASFF ha diramato 1'allerta per piombo in mangime complementare, senza specificazione della specie di destinazione. Inoltre sono presenti numerose segnalazioni per la presenza di piombo in mangimi minerali ed una segnalazione per la presenza in mangimi per animali da compagnia.
- I mangimi completi a maggiore contenuto di Piombo sono quelli per i bovini da latte seguiti da quelli per bovini da carne, vitelli e galline ovaiole. (Nicholson, F. A. et al, Heavy metal contents of livestock feeds and animal manures in England and Wales. *Bioresource Technology* (1999)70:23-31)

Ripartizione dei campioni

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

La ripartizione dei campioni per regione è riportata in tabella 1-5c.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi
Matrici da campionare:

- Foraggi
- Premiscele minerali
- Mangimi minerali

Luoghi di prelievo del campione:

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

Composizione del campione

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

4. Piombo ⁽¹⁾	Materie prime per mangimi ad eccezione di:	10
	– foraggi ⁽³⁾	30
	– fosfati; alghe marine calcaree e conchiglie marine calcaree	15
	– carbonato di calcio e carbonato di calcio e di magnesio ⁽¹⁰⁾	20
	– lieviti.	5
	Additivi per mangimi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi	100
	ad eccezione di:	
	– ossido di zinco;	400
	– ossido manganoso, carbonato ferroso, carbonato rameico.	200
	Additivi per mangimi appartenenti ai gruppi funzionali degli agenti leganti e degli antiagglomeranti	30
ad eccezione di:		
– clinoptilolite di origine vulcanica e natrolite-fonolite.	60	
Premiscele ⁽⁶⁾	200	
	Mangimi complementari ad eccezione di:	10
	– Mangimi minerali;	15
	– formule a rilascio prolungato di mangimi destinate a particolari fini nutrizionali con una concentrazione di oligoelementi oltre cento volte superiore alla concentrazione massima stabilita nei mangimi completi.	60
		5

Mangimi completi.

Ricerca di Triptanoato di glicerina (GTH)

Il triptanoato di glicerina è un marcatore dei prodotti derivati dai prodotti di categoria 1 e 2, previsto dall'allegato 8, capo V del Regolamento (CE) n.142/2011..

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

Ripartizione dei campioni

I campioni sono stati distribuiti per ciascuna Regione o Provincia Autonoma, in base al numero stabilimenti che trasformano materiali di categoria 1, 2 e 3, riconosciuti ai sensi del Reg. (CE) n. 1069/2009, presenti nell'elenco pubblicato sul sito del Ministero della Salute e sono riportati in tabella 1-5.

Campionamento

Devono essere prelevati esclusivamente campioni di materiali di categoria 1, 2 e 3 presso gli impianti di trasformazione.

Composizione del campione

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

Radionuclidi

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

- Esistono numerose e complesse vie di introduzione dei radionuclidi nell'ambiente con conseguente trasferimento nel comparto agro-zootecnico fino a coinvolgere anelli fondamentali della catena alimentare umana. La prima via d'ingresso dei radionuclidi nella catena alimentare è la deposizione sulle parti aeree delle piante (foglie, fiori, frutti), ma può essere contaminata l'intera catena alimentare (vegetali→erbivori→carnivori). Le sostanze organiche, alla fine della catena alimentare, vengono poi decomposte in sali minerali, che vengono riutilizzati dai vegetali e quindi rientrano parzialmente in circolo.
- La catena suolo→vegetale→animale assume importanza per i radionuclidi a vita lunga come il Cs-137 (emivita 30 anni), lo Sr-90 (emivita 28 anni), gli isotopi dell'U e del Pu, che possono restare disponibili nel terreno per diversi anni.
- Gli alimenti concentrati non danno un apporto significativo alla contaminazione radioattiva della razione, mentre i foraggi (fieno, insilati, erba) sono responsabili della contaminazione da radionuclidi del bestiame (Averyn,V.S.; Radiocontaminazione ambientale e negli alimenti. Quaderni di medicina veterinaria preventiva, Roma 2008: 87-112).
- In seguito all'incidente nucleare di Fukushima nel marzo 2011 è stata innalzata la soglia di attenzione nei confronti dei prodotti importati dal Giappone.
- Gli isotopi del Cesio possono essere portati a lunga distanza dalle correnti, ma la quantità di acqua del Pacifico è sufficiente per una loro rapida dispersione e diluizione (WHO e IAEA,

http://www.iaea.org/newscenter/focus/fukushima/seafoodsafety0511.ppt

- E' opportuno, pertanto, integrare i dati di radioattività forniti dalla rete di sorveglianza nazionale per la radioattività ambientale per mezzo di monitoraggi continui dello stato radiometrico a livello nazionale degli alimenti ad uso animale
- Nel periodo 2012-2014 non sono state registrate non conformità per radionuclidi a fronte del prelevamento di 245 campioni. Questi dati permettono di stimare un livello di prevalenza pari a 1.5%.

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

Ripartizione dei campioni

Le tipologie di radiocontaminanti da ricercare, i siti di prelievo, le matrici con le relative frequenze di prelievo e di misure, sono riportate nella tabella a-5 seguente.

Nel corso del primo anno le indagini saranno limitate ai soli radionuclidi gamma emettitori artificiali (I-131, Cs-134 e Cs-137) e naturali (K-40) oltre che allo Sr-90 (per tale nuclide devono essere esclusi i campionamenti di foraggi ed insilati). Nel secondo e terzo anno, potranno essere eseguite anche le analisi per la ricerca degli isotopi dell'U e del Pu.

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

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

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

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

MATRICE	SITI PRELIEVO	FREQUENZA PRELIEVO / QUANTITÀ (kg)			
		RADIONUCLIDI			
		Anni 2018		Anno 2019 - 2020	
			Radionuclidi		Radionuclidi
Altre materie prime***	Centri di produzione o raccolta	Stagionale CF: 1 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90	Stagionale CF: 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu
Foraggi**	“	Stagionale CF: 1 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90	Stagionale CF: 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, isotopi U e Pu
Mangimi*	“	Stagionale CF: 1 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90	Stagionale CF : 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu
Cereali	“	Stagionale CF: 1 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90	Stagionale CF: 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90 isotopi U e Pu

Campionamento

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

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

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

Composizione del campione

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

1,0 kg/ CF – Anni 2018 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131; Sr-90

2,0 kg/ CF - Anno 2019 - 2020 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131; Sr-90; Isotopi U-Puu**PU**

Tabella 1-5 b Ripartizione dei campioni in Sorveglianza per ASL

AASSLL	Arsenico		Cadmio			Melamina		Mercurio		Nitriti	Pesticidi		
	Suini	Avicoli	Acqua coltura	Ruminanti	Equini	An. Compagnia	Ovaiole	Acqua coltura	Suini	Bovini latte o misto	Acqua coltura	Ovaiole	Bovini da latte
BENEVENTO													
CASERTA													
NAPOLI 1 Centro													
NAPOLI 2 Nord													
NAPOLI 3 Sud													
SALERNO													
TOTALE													

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “Contaminanti sorveglianza 2018-120”, allegata al PNAA.

Capitolo 6

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

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

Campionamento

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

Si precisa che gli strumenti per il prelievo dei campioni elementari ed i contenitori dove viene posto il materiale prelevato devono essere nuovi e non riutilizzabili. I campioni globali devono essere posti in contenitori sterili, o comunque nuovi e non riutilizzabili, distinti, e accuratamente miscelati.

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

Procedure di laboratorio

Le analisi sono effettuate dai laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio, ai quali compete anche la ripetizione sul parametro difforme.

Per lo svolgimento delle analisi si utilizza il metodo descritto nella ISO 6579-1:2017; la quantità di campione da sottoporre ad analisi corrisponde a 50 grammi.

Per quanto riguarda gli snack dog-chews dovranno comunque essere analizzati 25 grammi di campione finale ottenuti dopo aver eventualmente porzionato il materiale campionato; nel caso si sia proceduto a campionare $X \times 4$ confezioni il campione finale dovrà essere costituito da X confezioni appartenenti allo stesso lotto.

Tutti gli isolati di *Salmonella* spp. devono essere sottoposti a tipizzazione sierologica conformemente allo schema Kauffman-White-Le Minor. I laboratori degli Istituti Zooprofilattici appartenenti alla rete Enter-vet inviano su base quadrimestrale i ceppi di *Salmonella* spp. isolati nell'ambito del PNAA al Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi che provvederà ad archiviare i ceppi e a sottoporli, se del caso, ad ulteriori caratterizzazioni. I ceppi devono essere chiaramente identificati dal laboratorio mittente in modo tale che per il Centro di Referenza sia evidente che si tratta di isolati nell'ambito del PNAA (a tal fine è preferibile che il laboratorio mittente trasmetta al Centro di Referenza copia della accompagnatoria del campione da cui è stato isolato il ceppo). I dati minimi relativi ai ceppi vanno inseriti dai laboratori della rete Enter-vet nel gestionale dedicato.

La tipizzazione degli isolati viene svolta dai laboratori degli IZZSS che periodicamente partecipano al circuito interlaboratorio coordinato dal CNRS. .

Programma di Monitoraggio

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

Ripartizione dei campioni

Il programma di monitoraggio presenta una numerosità campionaria pari a 56 campioni a livello regionale. Il numero di campioni da effettuare per ASL è esplicitato nella Tabella 1-6 programma di Monitoraggio.

Tabella 1-6 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio

AASSL	numero di campioni
BENEVENTO	
CASERTA	
NAPOLI 1 Centro	
NAPOLI 2 Nord	
NAPOLI 3 Sud	
SALERNO	
TOTALE	56

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Salmonella Monitoraggio", allegata al PNAA.

Si raccomandano le AA.SS.LL. di selezionare in maniera assolutamente casuale le aziende o gli impianti dove effettuare i campionamenti, atteso che la Regione non è in condizioni di effettuare una programmazione casuale in quanto non è a conoscenza di tutti i dettagli.

Campionamento

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

a) Materie prime per mangimi di origine vegetale:

Cereali, loro prodotti e sottoprodotti:

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

Semi oleosi, frutti oleosi, loro prodotti e sottoprodotti:

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

Altre materie prime:

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

b) Materie prime per mangimi di origine animale:

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

c) Mangimi composti:

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

Composizione del campione

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

Programma di Sorveglianza

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

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

Per quanto riguarda i suini al momento non sono stati pubblicati Regolamenti che rendono obbligatoria l'attuazione di un piano di controllo in questa categoria produttiva ma la valutazione dei dati disponibili conferma l'innegabile contributo degli alimenti di origine suina ai casi di salmonellosi nell'uomo a livello europeo e nazionale.

Animali produttori di alimenti

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

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

Per quanto riguarda i criteri di rischio è stata presa in considerazione la normativa vigente in materia di controllo di *Salmonella* spp. a livello di produzione primaria (allevamenti) nonché dati nazionali relativi alla prevalenza di *Salmonella* spp. in campioni veterinari riconducibili a specie animali produttrici di alimenti ed i risultati dell'applicazione del PNAA nei precedenti anni.

Per quanto riguarda lo stato sanitario degli allevamenti in merito a *Salmonella* spp., si applicano le disposizioni previste dal Regolamento (CE) n. 2160/2003 e successive modifiche e integrazioni.

I dati nazionali relativi al monitoraggio 2015 e al 2016 mostrano una più elevata percentuale di campioni positivi per *Salmonella* spp. nei mangimi composti per suini, nei semi oleosi (loro prodotti e sottoprodotti) e nelle seguenti materie prime: cereali (loro prodotti e sottoprodotti), e materie prime di origine animale. Di conseguenza, sulla base dei criteri di rischio sopra descritti si identificano quali oggetto di campionamento nell'ambito del programma di sorveglianza i mangimi composti destinati a pollame e suini e le materie prime quali i semi di soia e derivati e cereali e derivati.

Ripartizione dei campioni

Il piano di campionamento è differenziato per tipo di matrice in accordo ai seguenti criteri:

- Semi di soia e derivati:

Il numero di campioni pari a 300 è distribuito tra le Regioni e le P.A. sulla base della consistenza dei mangimifici (dati SINVSA) e del patrimonio zootecnico (Banca Dati Nazionale) ipotizzando che l'entità delle materie prime utilizzate sia direttamente proporzionale all'entità della produzione.

- Mangimi composti per pollame e suini:

Il numero di campioni, per ciascuna delle categorie di mangimi composti (per pollame e per suini), stabilito è pari a 20 ed è esplicitato nella Tabella 2-6 programma di Sorveglianza.

Tabella 2 - 6 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza

AASSLL	numero di campioni per semi di soia e cereali e loro derivati	numero di campioni mangimi composti per pollame	numero di campioni mangime composti per suini	Totale per ASL
BENEVENTO				
CASERTA				
NAPOLI 1 Centro				
NAPOLI 2 Nord				
NAPOLI 3 Sud				
SALERNO				
TOTALE				20

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Salmonella Sorveglianza 2018-20", allegata al PNAA

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:

- Cereali e derivati
- Semi di soia e derivati:
prelievo di campioni presso gli 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 di prodotto finito al termine del processo di fabbricazione o durante il periodo di stoccaggio presso lo stabilimento di fabbricazione.

Composizione del campione

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

Animali da compagnia

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

Ripartizione dei campioni

La numerosità campionaria fissata pari a 5, e nel caso di campionamento alla distribuzione, qualora la numerosità campionaria lo permetta, è preferibile campionare snack-dog-chews.

Il numero di campioni da effettuare per ASL è esplicitato nella Tabella 2- 6 - Pet programma di Sorveglianza.

Tabella 2 – 6 - Pet Ripartizione dei campioni di Sorveglianza

AASSLL	numero di campioni per sedi di distribuzione	numero di campioni per sedi di produzione	Totale per ASL
BENEVENTO			
CASERTA			
NAPOLI 1 Centro			
NAPOLI 2 Nord			
NAPOLI 3 Sud			
SALERNO			
TOTALE			5

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "Salmonella Sorveglianza Pet-food 2015-17", allegata del PNAA.

Si raccomandano le AA.SS.LL. di selezionare in maniera assolutamente casuale le aziende o gli impianti dove effettuare i campionamenti, atteso che la Regione non è in condizioni di effettuare una programmazione casuale in quanto non è a conoscenza di tutti i dettagli.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- mangimi secchi contenenti materie prime di origine animale;
- alimenti ad alto rischio come ad esempio alimenti greggi per animali da compagnia, diete BARF (Bones and Raw Food - Cibo crudo biologicamente a regola d'arte)
- Snack Dog-chews di origine animale.

Composizione del campione

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

Nel caso di campionamento di snack dog-chews è previsto il prelievo di 4 confezioni appartenenti al medesimo lotto di produzione. Nel caso in cui il peso finale totale delle 4 confezioni fosse inferiore ai 400 grammi è previsto il campionamento di 8 (o comunque X x 4 confezioni del medesimo lotto) fino al raggiungimento di un peso minimo di 400 grammi.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

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

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

Materie prime

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

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

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

- a. il trattamento termico, ad una temperatura di almeno 71°C per almeno 30”;
- b. il trattamento con acidi organici;
- c. il trattamento con acidi organici associato al trattamento termico.

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

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

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

Mangimi composti

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

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

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

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

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

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

- 1) verifica del piano di autocontrollo aziendale, o delle GMP (buone pratiche di fabbricazione), con eventuale adozione di azioni correttive volte a risanare l'impianto di lavorazione e ad evitare contaminazioni della filiera. In particolare dev'essere verificato se sono assicurati i requisiti minimi di igiene affinché:
 - i prodotti siano protetti da eventuali contaminazioni;
 - tutte le attrezzature, contenitori, veicoli siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
 - siano adottate le precauzioni igieniche necessarie durante la produzione, stoccaggio, miscelazione e trasporto delle materie prime e dei mangimi;
 - sia utilizzata acqua potabile o pulita quando necessario al fine di prevenire le contaminazioni;
 - il personale addetto alle manipolazione dei prodotti sia in buono stato di salute e abbia ricevuto una adeguata formazione sui rischi derivanti dalle contaminazioni da *Salmonella* spp.;
 - siano prevenute e controllate il più possibile le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
 - sia assicurato un adeguato stoccaggio e smaltimento dei rifiuti e delle altre sostanze che possono causare una contaminazione.
- 2) intensificazione delle analisi di laboratorio per la ricerca di *Salmonella* spp. da eseguire nell'ambito del programma di autocontrollo.
- 3) tenuta dei registri dei controlli relativi alle misure di controllo dei rischi.

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

Raccolta Dati

I dati relativi alla contaminazione da *Salmonella* spp. nelle materie prime e nei mangimi dovranno essere trasmessi semestralmente dalla Regione al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo “rilevazione dell’attività” del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al presente Piano collegate ai link del presente capitolo.

Al fine di migliorare la qualità dei dati ricavabili dal presente piano e acquisire ulteriori informazioni sulle non conformità rilevate, è necessario comunicare il sierotipo rilevato nell’analisi di prima istanza, ed il sierotipo eventualmente rilevato nell’analisi di seconda istanza.

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

Capitolo 7

Piano di controllo sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati

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

Il primo, introducendo regole specifiche per i mangimi e per gli alimenti GM, definisce fra l'altro la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione animale o di un mangime che contiene, è costituito o prodotto da OGM, stabilisce i requisiti specifici in materia di etichettatura e fissa le soglie di tolleranza alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM.

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

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

Il Regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che tutti i mangimi GM debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM. Tale obbligo non si applica tuttavia ai mangimi che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0.9% per mangime o per ciascun mangime di cui sono composti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (cifr. Regolamento (CE) n. 1829/2003 articolo 24, comma 2).

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

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

A tal riguardo occorre fare una distinzione:

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

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

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

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

Il Piano di monitoraggio e sorveglianza sulla presenza di OGM nei mangimi per il triennio 2018-2020 è stato predisposto sulla base del più recente quadro normativo ed autorizzativo nell'Unione Europea e tenendo conto delle risultanze dell'attività svolta nel triennio precedente. In particolare, come già nel piano precedente:

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

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

- onde mantenere inalterato il livello di attenzione, su tutta la filiera produttiva, alla presenza di OGM autorizzati e non autorizzati nell'Unione Europea, tenendo conto dei dati di prevalenza ottenuti nel triennio passato, è stato necessario incrementare il numero di campioni da analizzare nel Piano di monitoraggio;
- integrazione in SINVSA, per OSM operanti in qualità di produttori di mangimi, di un campo anagrafico obbligatorio che descriva se le linee di produzione dell'impianto ispezionato siano OGM, NON OGM, o BIOLOGICHE;
- l'uso della "Check List Censimento PRODUTTORI NON OGM" (Allegato 4bis PNAA volta alla conoscenza della realtà territoriale in merito alla produzione di mangimi destinati alla filiera NON OGM, biologica, o comunque non etichettati come contenenti o prodotti da OGM (adesioni a disciplinari di produzione che comportano il non utilizzo di OGM), sarà riservata agli impianti di produzione operanti in filiera NON OGM o BIOLOGICA. Tali check list serviranno a raccogliere dati di produzione quali-quantitativi per la definizione dei denominatori reali necessari alla futura stratificazione dei campionamenti ufficiali del presente capitolo e allo svolgimento delle attività ispettive sugli impianti di produzione nel settore OGM presenti sul territorio di competenza;

Tale check list, dovrà essere compilata per tutti i mangimifici (produzione per l'immissione in commercio di mangimi o autoconsumo) che, producono esclusivamente o per una quota parte della loro attività (ad esempio linee separate convenzionale e non OGM), mangimi che non contengono OGM e pertanto, privi dell'indicazione della presenza di OGM in etichetta. Si evidenzia che la produzione di mangimi che non contengono OGM è prassi in diversi

settori, quali il biologico, la produzione legata all'adesione volontaria ad alcuni disciplinari di produzione, o la scelta da parte dell'OSM di non utilizzare materie prime GM nella produzione di mangimi.

La compilazione della check list potrà avvenire al momento dell'ingresso in stabilimento per il prelievo di un campione ufficiale previsto dal presente capitolo.

- in riferimento al Regolamento CE 619/2011, vengono definiti i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta. Tali campioni rientreranno, come già nel triennio passato, nel programma di monitoraggio per la ricerca di OGM non autorizzati.

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

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

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

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

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

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

I laboratori dovranno svolgere controlli riferiti a tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento e/o dal Laboratorio Nazionale di Riferimento. In considerazione del numero crescente di eventi GM autorizzati e non, che devono essere ricercati, il sistema di screening utilizzato dalla maggior parte dei laboratori italiani del controllo ufficiale (basato sul metodo di screening multiplo di sei target analitici: promotore 35S, terminatore NOS, gene epsps, gene CTP2-epsps, gene nptII, gene pat), validato, tramite studio collaborativo dal Laboratorio Nazionale di Riferimento con la Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM ed ulteriormente sviluppato dal Laboratorio Nazionale di Riferimento (POS VIR 032 INT), continua ad essere considerato uno strumento essenziale per garantire l'omogeneità dei controlli analitici sul territorio nazionale, oltre che per l'ottimizzazione del flusso analitico presso ciascun

laboratorio. In considerazione delle problematiche emerse a partire dal 2016 nel controllo qualità dei reagenti per la prova di screening gene nptII, per l'esecuzione di tale prova si raccomanda la scrupolosa osservanza di quanto comunicato dal Laboratorio Nazionale di Riferimento e descritto nella POS VIR 032 INT. Al fine di potenziare ulteriormente la capacità di screening dei laboratori del controllo ufficiale OGM, dal presente piano, oltre ai sei target precedentemente menzionati, dovranno essere ricercati due ulteriori elementi: gene bar (Phosphinothricin N-acetyltransferase) derivato da *Streptomyces hygroscopicus*, e Promotore FMV (promotore del virus della scrofularia). I relativi metodi validati e accreditati dal Laboratorio Nazionale di Riferimento, sono descritti sempre all'interno della POS VIR 032 INT.

A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, si dovrà procedere alla ricerca di tutti quegli eventi GM compatibili con le risultanze della fase di screening. Nel caso venga accertata la presenza di uno o più eventi GM autorizzati, si deve procedere alla relativa quantificazione, al fine di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti al di sopra della soglia di concentrazione dello 0,9%.

A tale proposito, il Laboratorio Nazionale di Riferimento fornisce supporto alla Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM, mettendo a disposizione (mediante accesso riservato al proprio sito istituzionale) la documentazione relativa al proprio sistema qualità (procedure gestionali e procedure operative standard) comprendente la descrizione di tutti i metodi analitici accreditati ed i relativi dati di validazione. Inoltre il suddetto Laboratorio di Riferimento organizza presso la propria struttura, su richiesta dei laboratori della rete del controllo ufficiale, brevi training pratici rivolti ai responsabili delle prove ed ai tecnici di laboratorio interessati.

Nuovi eventi di trasformazione destinati all'alimentazione animale sono progressivamente autorizzati sul mercato europeo; aggiornamenti sullo stato delle autorizzazioni nell'Unione Europea sono disponibili sul sito ufficiale: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Si raccomanda la consultazione del sito web del Laboratorio Europeo di Riferimento per Alimenti e Mangimi Geneticamente Modificati (EURL-GMFF), <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/>, dove sono disponibili dati relativi ai metodi analitici validati o in corso di validazione da parte dello stesso EURL, oltre al database dei metodi di riferimento per le analisi OGM.

Si ricorda che il Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana, fornisce assistenza tecnico-scientifica ai laboratori nazionali deputati al controllo ufficiale (tel/fax 0679099450; e-mail: crogm@izslt.it).

Programma di Monitoraggio

Il piano di monitoraggio prevede il prelievo di un numero di campioni atto a svelare almeno 1 campione positivo per livelli di prevalenza reale superiori ad un valore prefissato annualmente.

In base a tali assunti è stata calcolata una numerosità campionaria (vedi Tabella n. 1-7), complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale

Il limite di allarme è stato desunto dalla prevalenza di campioni testati nel 2016 a livello nazionale e risultati positivi, nonché tenendo in opportuna considerazione il numero massimo di campioni analizzabili su base nazionale dai diversi laboratori IZS. (stima: circa 400 campioni per la ricerca di OGM autorizzati e non autorizzati). Tale soglia rappresenta quindi un compromesso tra le necessità di mantenere una rappresentatività statistica su base regionale e gli ovvi criteri di fattibilità connessi alla complessità delle analisi ed alle potenzialità dei laboratori.

Ripartizione dei campioni

I campionamenti andranno svolti, per la parte relativa al monitoraggio, presso gli impianti di produzione degli alimenti zootecnici, i distributori di mangimi, gli allevamenti, compresi quelli che producono con il metodo biologico ai sensi del Regolamento (CE) 834/2007.

Qualora il campionamento sia effettuato presso un impianto di produzione operante in filiera NON OGM o BIOLOGICA è previsto l'uso sistematico della "Check List Censimento Produttori NON OGM" (Allegato 4bis).

A queste strutture vanno aggiunte le seguenti tipologie di attività che, ai sensi del Regolamento comunitario 183/2005 dal 1 gennaio 2006, sono assoggettate al controllo ufficiale:

- essiccatoi che trattano e commercializzano materie prime per uso zootecnico;
- molini che lavorano e commercializzano materie prime destinate all'alimentazione animale.

Per il triennio 2018-2020 nella tabella 1-7 vengono definite le numerosità campionarie sia per la ricerca di OGM autorizzati sia per la ricerca di OGM non autorizzati sul mercato europeo per singola ASL

Nella ripartizione dei campioni si è tenuto conto di criteri di rappresentatività rispetto ai seguenti parametri:

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

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.

Tabella 1- 7 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio

Circuito convenzionale + biologico			
AA.SS.LL.	Ricerca OGM autorizzati	Ricerca OGM NON autorizzati	Totale
BENEVENTO			
CASERTA			
NAPOLI 1 Centro			
NAPOLI 2 Nord			
NAPOLI 3 Sud			
SALERNO			
TOTALE			15

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel "OGM Monitoraggio 2018-20", allegata del PNAA.

Si raccomandano le AA.SS.LL. di selezionare in maniera assolutamente casuale le aziende o gli impianti dove effettuare i campionamenti, atteso che la Regione non è in condizioni di effettuare una programmazione casuale in quanto non è a conoscenza di tutti i dettagli.

Campionamenti

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), compresi i prodotti destinati agli animali da compagnia, e mangimi semplici (materie prime). Tenuto conto dei risultati dell'attività di controllo analitico degli scorsi anni ed in considerazione che in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di dedicare almeno il 50% dell'attività di campionamento alle materie prime.

Programma di Sorveglianza

Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero, patata, riso, lino.

Per la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato, pena respingimento del campione da parte del laboratorio accettante.

Nel caso in cui una o più specie fossero dichiarate geneticamente modificate si può procedere all'analisi di altre specie vegetali non indicate in etichetta come GM.

Al verbale di campionamento deve essere allegata l'etichetta o documento commerciale del mangime, pena respingimento del campione da parte del laboratorio accettante.

Per ciò che concerne la ricerca degli OGM non autorizzati si può procedere alla ricerca degli eventi ricadenti nel Regolamento (UE) 619/2011 (per ricerca di OGM per i quali sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta). E' possibile verificare lo stato delle autorizzazioni nell'Unione Europea sul registro ufficiale pubblicato presso il seguente sito web:

Per tutti i campionamenti è previsto l'uso sistematico della "Check List Censimento PRODUTTORI NON OGM" (Allegato 4bis PNAA) in tutti gli impianti che abbiano linee di produzione NON OGM e/o BIOLOGICHE.

Ripartizione dei campioni

Per la parte relativa alla sorveglianza, i campionamenti dovranno essere effettuati solo presso gli impianti di produzione dei mangimi.

Per il triennio 2018-2020 nella tabella 2-7 vengono definite le numerosità campionarie per singola ASL.

Nella ripartizione dei campioni si è tenuto conto di criteri di rappresentatività rispetto ai seguenti parametri:

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

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.

Tabella 2 - 7 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza

AASSLL.	Ricerca OGM autorizzati Circuito convenzionale + biologico
BENEVENTO	
CASERTA	
NAPOLI 1 Centro	
NAPOLI 2 Nord	
NAPOLI 3 Sud	
SALERNO	
TOTALE	2

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della scheda Excel “OGM Sorveglianza 2018-20”, allegata del PNAA.

Campionamenti

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), compresi i prodotti destinati agli animali da compagnia, e mangimi semplici (materie prime). Tenuto conto dei risultati dell’attività di controllo analitico degli scorsi anni ed in considerazione che in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di dedicare almeno il 50% dell’attività di campionamento alle materie prime.

Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero:

Per la ricerca di OGM autorizzati, nell’ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato, pena respingimento del campione da parte del laboratorio accettante.

Nel caso in cui una o più specie fossero dichiarate geneticamente modificate si può procedere all’analisi di altre specie vegetali non indicate in etichetta come GM.

Al verbale di campionamento deve essere allegata l’etichetta o documento commerciale del mangime, pena respingimento del campione da parte del laboratorio

Procedure di campionamento

Per la ricerca di OGM, la Raccomandazione 2004/787/CE riporta orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Regolamento(CE) 1830/2003. Tale norma opera una netta distinzione tra i campionamenti di mangimi confezionati e non confezionati, indicando i protocolli da seguire. Tuttavia, in considerazione delle difficoltà di attuazione e dei costi molto elevati di tali metodologie di campionamento, è possibile applicare le strategie di campionamento previste dal Regolamento 152/2009 così come modificato dal Reg. (UE) 691/2013.

Si sottolinea che il campionamento di mangimi semplici in granella per la ricerca di OGM autorizzati nell'UE, deve seguire le modalità previste per la distribuzione non uniforme ed inserite nella tabella 3 delle Linee Guida per il Campionamento-allegato 8 del presente Piano.

Invece il Campionamento di mangimi completi e complementari per la ricerca di OGM autorizzati nell'UE e per la ricerca di OGM non autorizzati ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 619/2011, deve seguire le modalità previste per la distribuzione uniforme ed inserite nella tabella 2 delle Linee Guida per il Campionamento-allegato 8 del presente Piano.

Per quanto concerne la ricerca di organismi geneticamente modificati per i quali sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta, ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 619/2011, **in mangimi semplici in granella**, le modalità di campionamento previste per la distribuzione non omogenea (tabella 3 dell'allegato 8) devono essere integrate con quelle descritte nell'allegato I dello stesso Regolamento e riportate nel Paragrafo 9. "Istruzioni specifiche per la preparazione del campione per l'analisi delle micotossine e degli OGM in materie prime in granella" **delle Linee Guida per il Campionamento-allegato 8 del presente Piano.**

Per la stesura del verbale di prelievo dovrà essere utilizzato l'Allegato 1 o Allegato 1a al PNAA (parte generale). Nei verbali di prelievo, si dovrà riportare in modo chiaro e ben identificabile la dicitura: "PIANO OGM", nonché la tipologia di campionamento (mirato, extra-piano, sospetto) e la tipologia di ricerca richiesta (OGM autorizzato/OGM NON autorizzato). In caso di campionamento presso impianti di produzione di mangimi, dovranno essere specificate le tipologie di produzione. Bisognerà inoltre precisare l'effettiva provenienza delle merci, nonché lo stabilimento di produzione, acquisendo ed allegando la relativa documentazione di scorta (**etichette**, fatture di acquisto, bolle di consegna, autocertificazioni ecc.) comprese eventuali dichiarazioni spontanee rese dall'interessato.

Inoltre, in considerazione del differente quadro normativo che regola il settore biologico e quello convenzionale, al fine di consentire la valutazione della conformità dei campioni, nei verbali di prelievo andrà indicato in modo esplicito se trattasi di campione prelevato dal "circuito biologico" o "circuito convenzionale".

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Le violazioni alle disposizioni dei Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003 ed in particolare alle prescrizioni relative all'autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono sanzionate dal D.Lvo n. 70 del 21 marzo 2005.

Tolleranze

Ai fini della valutazione della conformità dei campioni analizzati, le tolleranze da applicare sono quelle previste dalla normativa vigente, in particolare:

- per gli alimenti zootecnici del circuito convenzionale: 0,9% (Regolamenti CE n° 1829/2003 e 1830/2003)
- per gli alimenti zootecnici del circuito biologico: 0,9% (Regolamento (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento (CEE) n° 2092/91).

Il campione è da considerarsi non conforme nel caso in cui la percentuale ottenuta in sede analitica meno l'incertezza estesa (U) calcolata per tale misura, superi lo 0,9%.

Sebbene le tolleranze nel circuito convenzionale ed in quello biologico coincidano, è opportuno ribadire che nel circuito convenzionale gli OGM autorizzati possono essere utilizzati purché correttamente dichiarati in etichetta, mentre nel circuito biologico vige il divieto di impiego di OGM.

Nel caso di OGM non autorizzati ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 619/2011, per valutare la conformità del campione si fa riferimento al Limite Minimo di Rendimento Richiesto (LMRR) fissato allo 0,1%. Il campione è da considerarsi non conforme nel caso in cui la percentuale ottenuta in sede analitica meno l'incertezza estesa (U) calcolata per tale misura, sia uguale o superi lo 0,1%, come definito nell'allegato 2 del Regolamento stesso.

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

A) Qualora il campionamento sia stato effettuato presso un mangimificio o distributore di alimenti zootecnici:

Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione e alla Regione allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1 e Allegato 1a.

Il Servizio Veterinario:

- procede all'ispezione dell'impianto per assicurare la rintracciabilità della/delle materie prime o prodotti costituenti la partita non conforme;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni di singoli ingredienti del prodotto contaminato e verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate sia durante la produzione che durante il trasporto dei mangimi;
- attiva indagini finalizzate a rintracciare lotti della partita eventualmente già distribuiti;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico della ditta interessata, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Quest'ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo);
- nel caso di violazioni alle norme di etichettatura, provvede a verificare che la partita contenente o derivata da OGM venga messa in commercio nel rispetto delle norme previste dai Regolamenti 1829/2003 e 1830/2003.

B) Qualora il campionamento sia effettuato presso un'azienda di allevamento:

Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione alla Regione allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1 del PNAA.

L'Azienda Sanitaria Locale:

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

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

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

Adempimenti della Regione

La Regione a seguito del ricevimento di segnalazioni di irregolarità, provvederà al coordinamento degli interventi nel territorio di competenza, e alla trasmissione al Ministero della Salute, con ogni possibile urgenza, dei relativi provvedimenti adottati utilizzando il fac-simile Allegato 3 PNAA (parte generale).

Tutte le positività analitiche, che siano pari, superiori o inferiori al Limite minimo di rendimento richiesto, riscontrate per materiale GM ricadente nel campo di applicazione del Regolamento CE 619/2011, saranno tempestivamente comunicate al Ministero della Salute per gli adempimenti informativi previsti all'art.6 dello stesso Regolamento.

Riferimenti sanzionatori

Le AASSL, in caso di non conformità accertate nel circuito convenzionale, applicheranno i provvedimenti sanzionatori previsti dal Decreto Legislativo n. 70 del 21 marzo 2005.

Ovviamente sono fatte salve le sanzioni di natura penale eventualmente accertate dagli organi di controllo (es. art. 515 e 516 C.P.).

Raccolta Dati

Ai fini della rendicontazione dei dati relativi alle attività di controllo del presente Piano, è disponibile su web il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (reperibile al seguente indirizzo: <http://195.45.99.82/>), riservato ai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati.

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

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

Contestualmente i dati sono messi a disposizione della Regione che ne effettua la validazione con le seguenti modalità: i dati inseriti dai Laboratori ufficiali vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle Aziende Sanitarie Locali; nel caso vengano rilevate discrepanze tra i due set di dati, la Regione, con il supporto del Laboratorio ufficiale e delle Aziende Sanitarie Locali interessate, identificano eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiedono al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.

Allo scopo di favorire e facilitare la procedura di validazione dei dati da parte della Regione l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana ha sviluppato un nuovo modulo di reportistica e gestione della validazione dei campioni OGM integrato nel Sistema CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria, accessibile al sito www.izslt.it) dell'IZSLT. Tale sistema consente l'accesso, diversificato a seconda dell'utenza, ad un'area di rendicontazione e ad un'area di gestione della validazione dei campioni OGM da parte della Regioni di appartenenza. Il sistema è stato, inoltre, reso disponibile per una visualizzazione dei dati al Ministero della Salute ed all'ISS, che può inserire nel sistema i dati relativi alle revisioni di analisi.

La procedura di verifica e di validazione del dato da parte della Regione è fondamentale al fine della corretta rendicontazione. Si sottolinea che solo i campioni ufficiali prelevati, accettati dal laboratorio e per i quali è stato emesso un rapporto di analisi possono essere rendicontati al Ministero della Salute, per le finalità del presente Piano.

Pertanto, a tal fine la Regione chiede le credenziali di accesso al seguente indirizzo di posta elettronica crogm@izslt.it e per conoscenza al Ministero della Salute c.cicero@sanita.it, m.collu@sanita.it.

Le Autorità coinvolte nella trasmissione dei dati devono rispettare le scadenze di seguito riportate:

- I Laboratori ufficiali caricano sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il 31 luglio e quelli del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.
- La Regione valida i dati entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al primo semestre, e di febbraio, per i dati riferiti all'intero anno.
- Il CROGM elabora i dati e li trasmette al Ministero della Salute entro il 31 marzo.

Al fine dell'analisi delle realtà regionali e della redistribuzione dei campionamenti del presente piano, copia delle Check List Censimento Produttori NON OGM” (Allegato 4bis), compilate durante l'anno devono essere trasmesse annualmente, contemporaneamente alla rendicontazione

PNAA del secondo semestre, dalla Regione al Ministero della Salute, che le mette a disposizione del CROGM per la successiva redistribuzione dei campioni ufficiali.