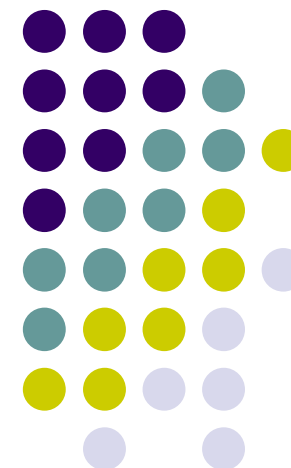




Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
delle Regioni Lazio e Toscana

# Workshop delle autorità competenti del controllo ufficiale degli alimenti e mangimi GM





# Attualità e Prospettive del PNAA 2012- 2014

## Il Controllo Ufficiale dei mangimi GM



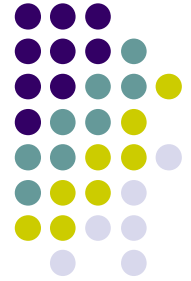
**Ministero della Salute**

*Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza  
Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute*

*Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari*

**Ufficio VII – Alimentazione Animale**

Dr.ssa Laura Contu



# Argomenti

- PNAA ( Normativa di base, finalità, applicazione, programmazione)
- **Capitolo n. 7 OGM**
- OGM oggetto di controllo ufficiale
- tolleranze
- ispezioni e campionamenti
- attività di Monitoraggio e Sorveglianza
- protocollo operativo non conformità
- riferimenti sanzionatori
- raccolta dati

# I controlli ufficiali nel settore mangimi



Il controllo ufficiale sui mangimi è pianificato e messo in atto sul territorio nazionale tramite il **PNAA 2012-2014** emanato dal Ministero della Salute il 12

Dicembre 2011

**PIANO NAZIONALE  
DI CONTROLLO UFFICIALE  
SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI**  
Valenza triennale, aggiornato tramite Addenda.  
L'Addendum 2013 è in corso di pubblicazione



# Normativa di base

- Regolamento (CE)n. **178/2002** che stabilisce i principi ei requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- Regolamento (CE)n. **882/2004** relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
- Regolamento (CE)n. **183/2005** che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi in tutte le fasi della produzione (compresa la produzione primaria), del trasporto e immagazzinaggio e della somministrazione agli animali.



# Finalità e obiettivi del PNAA

**Tutela della salute pubblica, animale e dell'ambiente** tramite un sistema di controllo dei mangimi zootecnici e per animali da compagnia lungo l'intera filiera.

## Obiettivi:

1. assicurare l'effettuazione, **omogenea e coordinata**, dei controlli sui mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
2. alimentare il sistema di **raccolta dei dati**;
3. **verificare la conformità dei mangimi** ai requisiti sanitari previsti dalla vigente normativa.
4. **verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti** strutturali e funzionali delle **imprese del settore dei mangimi** oggetto di vigilanza e controllo

# Autorità coinvolte



- **Ministero Salute** : pianificazione e coordinamento
- **PIF**: controlli sui mangimi provenienti dai Paesi Terzi
- **UVAC**: controllo sui mangimi comunitari
- **NAS**: Vigilanza mangimi e OSM
- **I.S.S.**: Collaborazione stesura e analisi di revisione
- **MIPAAF-ICQRF**: controllo merceologico/qualitativo
- **Regioni e PA**: Recepimento PNAA, Elaborazione del PRAA
- **ASL**: attività di vigilanza e controllo a livello locale
- **Centri di Riferenza/LNR**: Collaborazione stesura PNAA, coordinamento delle attività analitiche
- **II.ZZ.SS**: analisi di laboratorio



# Applicazione del PNAA

I controlli nella filiera dell'alimentazione animale vengono eseguiti attraverso lo svolgimento di verifiche ispettive e AUDIT, il prelievo e l'analisi di campioni di mangime, l'adozione di provvedimenti in caso di non conformità e la rendicontazione dei dati.

Il PNAA fornisce alle Regioni e Province Autonome

- le **frequenze ispettive minime**,
- il **numero di campioni** da prelevare
- i **criteri di ripartizione**, le modalità e le tempistiche di **rendicontazione**.

Inoltre un apposito capitolo è rivolto ai PIF e contiene un piano di controllo dei mangimi all'**importazione**.



# Applicazione del PNAA



Le Regioni e le P. A. predispongono e adottano il proprio piano regionale (**PRAA**), che deve essere trasmesso al Ministero, Ufficio VII entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del Piano Nazionale, per una **valutazione di merito**.

Per assicurare la piena coerenza con gli obiettivi fissati dal PNAA, le Regioni e le PA predispongono inoltre un programma di **Audit** presso le AA.SS.LL., ai sensi dell'articolo 4, par. 6 del Regolamento(CE)n. 882/04 ed idonei **corsi di formazione**.



# Programmazione dell'attività

L'attività di controllo ufficiale prevista da PNAA è programmata, come previsto dal Reg.(CE) 882/2004 su **criteri di rischio**, quali:

- Tipologia di mangime ed uso previsto
- Dati relativi all'attività di controllo svolta negli anni precedenti,
- Notifiche RASFF
- Categorizzazione in base al rischio degli operatori (OSM),
- Indicazioni presenti nelle normative comunitarie e nazionali pertinenti al settore.



# Organizzazione del PNAA

- 1) **Parte generale** (finalità, obiettivi, competenze, programmazione dell'attività, normativa di riferimento);
- 2) **Parte tecnico-applicativa**: 8 capitoli relativi ai piani di controllo specifici da effettuare sui mangimi;
- 3) **Modulistica**: verbali di campionamento, modelli per la comunicazione dei provvedimenti intrapresi in caso di non conformità, check lists ispettive, lo strumento per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio, le indicazioni per le buone pratiche di campionamento e per la stesura della relazione annuale, da inviare al Ministero.



# Suddivisione del PNAA in capitoli

- Capitolo 1: Piano di controllo ufficiale ai fini della profilassi della BSE;
- Capitolo 2: Piano di controllo ufficiale dei principi farmacologicamente attivi e degli additivi;
- Capitolo 3: Piano di controllo ufficiale della presenza di Diossine - PCB Diossina-Simili - PCB non Diossina-Simili;
- Capitolo 4: Piano di controllo ufficiale della presenza di Micotossine;
- Capitolo 5: Piano di controllo ufficiale della presenza di Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi;
- Capitolo 6: Piano di controllo ufficiale della contaminazione microbica da *Salmonella* spp.;
- **Capitolo 7: Piano di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati;**
- Capitolo 8: Controlli all'importazione.



# PNAA Capitolo 7 OGM

Il capitolo 7 del PNAA è stato predisposto  
dall'Ufficio VII del Ministero in collaborazione con il  
Centro di Referenza Nazionale per gli OGM (**CROGM-IZSLT**)

Prevede un'attività ispettiva e una di campionamento.

In osservanza dei Regolamenti (CE) n.

**1829/2003, 1830/2003, 834/2007 e 619/2011**





# Controlli ispettivi

I controlli ispettivi sono svolti presso i mangimifici, i distributori di mangimi, gli essiccatoi, i molini, gli allevamenti, compresi quelli che producono con il metodo biologico.

Hanno come obiettivo la verifica del rispetto dei requisiti di:

- **rintracciabilità** (*es. conservazione della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. CE 1830/2003 per 5 anni*),
- **etichettatura**
- **gestione** (*es. in caso di OGM autorizzati non dichiarati sotto lo 0,9%, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM*).



# Il campionamento ufficiale

E' mirato a:

- Verificare la presenza di OGM **non autorizzati**;
- Verificare la presenza di OGM la cui autorizzazione **sia scaduta o non ancora conclusa**;
- Verificare la presenza di OGM **autorizzati ma non dichiarati** in etichetta.



# Matrici da campionare

- mangimi composti (completi o complementari), compresi i pet food, e mangimi semplici (materie prime).
- Poiché in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, **almeno il 50% devono essere materie prime.**
- 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.





# Campionamento: Tolleranze

Le tolleranze per gli **OGM autorizzati** sono:

- **0.9%** per gli alimenti zootecnici del circuito convenzionale: (*Regolamenti CE n° 1829/2003 e 1830/2003*),
- **0,9%** per gli alimenti zootecnici del circuito biologico: (*Regolamento (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici*).

Sebbene le tolleranze 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**.



# Campionamento: LMRR

- Il **Reg.(UE) 619/2011** definisce metodi di campionamento e analisi per i controlli ufficiali dei mangimi riguardo alla presenza di OGM per i quali sia in corso una procedura di autorizzazione o la autorizzazione sia scaduta.
- 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 (Accreditamento ISO 17025).



# I controlli di laboratorio

- I laboratori ufficiali svolgono controlli riferiti a tutti agli OGM autorizzati nell'UE, secondo metodiche quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening (multiplo) fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento.
- La ricerca di **OGM non autorizzati** (**Riso LL601, BT63, KeFeng6 e Lino FP967**), viene effettuata laddove siano disponibili i metodi analitici e/o i materiali di riferimento per questo tipo di controllo.
- Nuovi eventi di trasformazione destinati all'alimentazione animale sono progressivamente autorizzati sul mercato europeo; aggiornamenti sullo stato delle autorizzazioni nell'UE sono disponibili sul sito ufficiale:  
[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm).



# Monitoraggio OGM

- 400 campioni/anno (299 autorizzati, 101 non autorizzati)
- Effettuato **su tutta la filiera** dei mangimi, compresi allevamenti, essiccatoi e mulini
- Prevede la ricerca di **OGM autorizzati e non autorizzati**
- I campioni sono distribuiti sulle Regioni/PA in maniera relativamente **uniforme**, finalizzati a velare prevalenze di non conformità superiori al 20% (autorizzati) o al 3% (non autorizzati).
- I campioni devono essere suddivisi dalla Regione in maniera proporzionale tra il circuito biologico e convenzionale in base alla consistenza numerica delle aziende nell'area geografica di competenza.
- È finalizzato ad ottenere dati in merito alla prevalenza di positività, per poter pianificare di conseguenza i successivi controlli.



# Sorveglianza OGM

- 252 campioni/anno;
- Effettuata **esclusivamente sui siti di produzione** di mangimi;
- Prevede la ricerca **solo di OGM autorizzati**;
- I campioni sono distribuiti sulle Regioni/PA in base al volume di produzione di mangimi, **considerato un fattore di rischio. RISK BASED**
- Prevalenza stimata 20%
- I campioni devono essere suddivisi dalla Regione in maniera proporzionale tra il circuito biologico e convenzionale in base alla consistenza numerica delle aziende nell'area geografica di competenza.
- E' finalizzata a verificare la conformità dei mangimi alla soglia di tolleranza dello 0,9%



# Metodica di Campionamento

La **Racc.2004/787/CE** riporta

orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Regolamento (CE) 1830/2003, indicando i protocolli da seguire con netta distinzione tra i campionamenti di mangimi confezionati e non confezionati.

Tuttavia, in considerazione delle difficoltà di attuazione e dei costi molto elevati, il PNAA prevede l'applicazione delle metodiche del **Regolamento (CE) n. 152/2009** che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali.

Per il controllo di OGM con autorizzazione in corso o scaduta :

**All. 1 Reg. 619/2011**

Fondamentale la **macinazione** del campione globale nel caso di materie prime in granella



# Verbale di campionamento

Nei verbali di campionamento (Allegato 1 o Allegato 1a del PNAA) è importante riportare in modo chiaro:

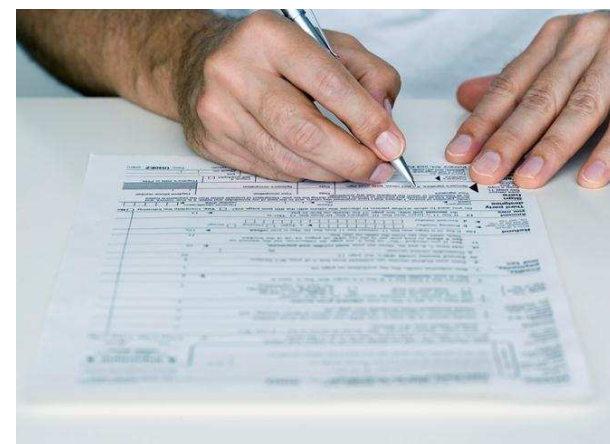
- la dicitura “**PIANO OGM**”,
- il tipo di campionamento (mirato, extra-piano, sospetto),
- la provenienza delle merci, nonché lo stabilimento di produzione, allegando la relativa documentazione di scorta (etichette, fatture di acquisto, bolle di consegna, autocertificazioni ecc.),
- eventuali dichiarazioni spontanee rese dall’interessato,
- in modo esplicito se trattasi di: campione prelevato dal “circuito biologico” o “circuito convenzionale”

# Protocollo operativo conseguente al campionamento ufficiale



Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'ASL, al PIF, alla Regione o alla P.A., allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni

**Allegato 1 o 1a.**





# Compiti del Servizio veterinario locale



## A) mangimificio o distributore di alimenti zootecnici:

- procede all'ispezione dell'impianto per assicurare la rintracciabilità delle materie prime costituenti la partita non conforme;
- attiva indagini finalizzate a rintracciare i lotti della partita eventualmente già distribuiti;
- 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;

# Compiti del Servizio veterinario locale



- ☞ In caso di **OGM non autorizzati**, provvede alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata (spese a carico della ditta).  
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.

# Compiti del Servizio veterinario locale

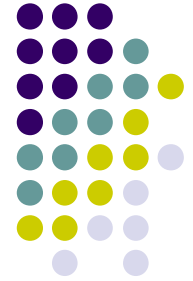


## B) campionamento effettuato presso un allevamento:

- sequestra la partita oggetto del campionamento se ancora presente;
- attiva indagini finalizzate ad individuare la provenienza della partita o delle materie prime (autoconsumo);
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni per individuare la causa della contaminazione;
- nel caso di **OGM non autorizzati**, provvede alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata (spese a carico della ditta). Non in caso di richiesta di revisione di analisi (in attesa del risultato definitivo).



# Compiti del Servizio veterinario locale



**C) impianti che producono o commercializzano mangime biologico o destinato a filiere che non prevedono l'uso di OGM:**

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



# Adempimenti delle Regioni e P.A.

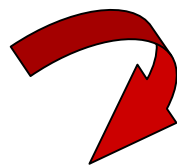


Le Regioni e P.A., a seguito del ricevimento di segnalazioni di non conformità, provvedono al coordinamento degli interventi nel territorio di competenza, e alla trasmissione al Ministero della Salute, con ogni possibile urgenza, dei relativi provvedimenti adottati utilizzando il fax-simile **Allegato 3 del PNAA**.



# Reg.619/2011 - Adempimenti

Se i risultati delle prove analitiche indicano che la presenza di materiale GM è pari o superiore all'LMRR il mangime si considera non conforme al Regolamento (CE) n. 1829/2003.



**Notifica RASFF obbligatoria**



Gli Stati membri devono notificare alla Commissione e agli altri Stati membri entro il 30 giugno di ogni anno i risultati positivi ma inferiori all'LMRR. Risultati che ricorrono più volte nell'arco di 3 mesi, devono esser notificati immediatamente.

Pertanto è fondamentale la notifica tempestiva **di ogni positività** al Ministero della Salute da parte Regionale

# Riferimenti sanzionatori



Le Autorità competenti, in caso di non conformità accertate nel circuito convenzionale, applicheranno i provvedimenti sanzionatori previsti dal Decreto Legislativo **n. 70 del 21 marzo 2005**.

Ovviamente sono fatte salve le sanzioni di natura penale eventualmente accertate dagli organi di controllo  
(es. art. 515 e 516 C.P.).



# Raccolta dati

E' disponibile su web il sistema applicativo sviluppato dal CROGM  
<http://195.45.99.82/>, riservato ai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati.

Al fine di una corretta rendicontazione le seguenti informazioni devono essere sempre presenti:

- corretta attribuzione al circuito biologico o convenzionale;
- corretta attribuzione del campione:

*PNAA – monitoraggio*

*PNAA – sorveglianza*

*PNAA extrapiano – monitoraggio*

*PNAA extrapiano – sorveglianza*

*PNAA – campionamento su sospetto;*

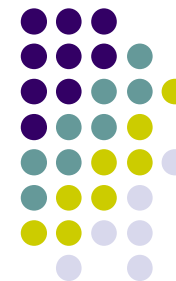
- dichiarazione di conformità o di non conformità.



# Raccolta dati



- I Laboratori ufficiali caricano sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il **31 luglio** e quelli del secondo semestre entro il **31 gennaio** dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.
- Le Regioni/P.A. validano i dati entro il successivo mese di **agosto**, per i dati relativi al primo semestre, e di **febbraio**, per i dati riferiti all'intero anno.
- i dati inseriti dai Laboratori ufficiali vengono **verificati** tramite confronto con quelli forniti dalle ASL;
- nel caso di discrepanze, le Regioni/P.A., con il supporto dei Laboratori ufficiali e delle Aziende Sanitarie Locali interessate, identificano eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiedono al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.



# Novità per la rendicontazione

- Per facilitare la validazione dei dati da parte delle PA, l'IZSLT 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](http://www.izslt.it)) dell'IZSLT.
- accesso, diversificato a seconda dell'utenza, ad un'area di **rendicontazione** e ad un'area di gestione della **validazione** dei campioni OGM da parte delle Regioni e PA.
- 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.

# Accessibilità



I dati del CROGM validati dalle regioni permettono al Ministero di predisporre annualmente il **Rapporto** sull'attività di controllo effettuata.

Il PNAA 2012-2014 ed il Rapporto annuale sono pubblicati sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi)

# SINVSA



Ministero della Salute

## SINVSA

Sistema Informativo Nazionale Veterinario  
per la Sicurezza degli Alimenti (Versione 1.0 build:20053)



[MANUALI](#) | [CONTATTI](#) | [PORTALE](#)

Benvenuto, **GIULIO GROSSO**

A.S.L. CENTRO MOLISE

[Modifica accesso](#)

[Logout](#)

Anagrafiche



Controlli



Esiti



GIS



Copyright 2011 - Istituto Caporale Teramo - Campo Boario - 64100 Teramo - P.IVA 00060330677 Codice fiscale 8006470670  
Risoluzione consigliata 1024x768 o superiore | Progettato per IE8+, FF4+, Opera 9+ e Chrome

# SINVSA



- Il SINVSA rappresenta il progetto di **«evoluzione e riorganizzazione»** degli applicativi messi a disposizione dal Ministero della Salute disponibili nel portale [www.vetinfo.sanita.it](http://www.vetinfo.sanita.it)

Tra gli obiettivi primari del SINVSA ci sono:

- **garantire uniformità** dei criteri con cui i dati vengono raccolti e trasmessi; permettere di avere raccolti in un **unico contenitore** (sistema univoco a livello nazionale) tutti i dati utili alla valutazione del rischio;
- **aumentare l'efficienza del sistema di controllo** nel suo complesso
- **garantire trasparenza e credibilità** al processo decisionale;
- **soddisfare i debiti informativi** nei confronti delle altre Amministrazioni dello Stato e verso le Organizzazioni Sanitarie Comunitarie ed Internazionali.



# Cooperazione tra i SI

- Nel caso siano già esistenti piattaforme informative per la raccolta dei dati presso gli LNR o CdR, gli stessi collaboreranno con L'IZS di Teramo, al fine di definire le modalità di comunicazione e di flusso dei dati tra i diversi sistemi informativi e il SINVSA ed evitare duplicazioni nel caricamento di dati.
- Gli LNR provvederanno inoltre alla **validazione semantica** del dato e all'**elaborazione** dei dati nazionali, anche al fine di soddisfare i vari debiti informativi nei confronti degli organismi terzi interessati (ad es.: OIE, EFSA, Commissione Europea) e collaborare al meglio, nei loro ambiti di competenza, con i Laboratori Comunitari di Riferimento così come previsto dall'art. 33 del regolamento 882/2004.



Grazie per l'attenzione

