

PNAA

2021-2022-2023

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

Il presente Piano Nazionale Alimentazione Animale è stato predisposto dalla
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari.

Hanno contribuito alla redazione:

il dr. Carmelo Cicero, il dr. Marco Collu, la dr.ssa Laura Contu, la dr.ssa Donatella Capuano, il dr. Luca Paoli, per l'Ufficio 7 e l'Ufficio 8 della Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari.

Si ringrazia per la collaborazione:

- il Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per animali;
- il Centro di referenza nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate;
- il Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi;
- il Centro di Referenza Nazionale per la ricerca OGM;
- il Centro di Referenza Nazionale per le diossine e i PCB in mangimi e alimenti destinati al consumo umano;
- Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le micotossine;
- il Centro di Referenza Nazionale per la radioattività
- il CNS dell'IZS dell'Abruzzo e del Molise
- l'Istituto Superiore di Sanità;
- gli Assessorati alla Sanità Regionali e delle Province Autonome;
- gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Per qualsiasi chiarimento possono essere utilizzati i seguenti riferimenti:

Dr. Carmelo Cicero Tel 06/5994 6583 e-mail: c.cicero@sanita.it

Dr. Marco Collu Tel 06/5994 9146 e-mail: m.collu@sanita.it

Dr.ssa Laura Contu Tel 06/5994 6974 e-mail: l.contu@sanita.it

Dr.ssa Donatella Capuano, Tel. 06/59946864 e-mail: d.capuano@sanita.it

Dr. Luca Paoli, Tel. 06/59948961 e-mail: l.paoli@sanita.it

INDICE

Elenco modulistica.....	V
Abbreviazioni.....	VI
Introduzione.....	1
PARTE GENERALE	
Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull’Alimentazione degli animali 2018-2020:	3
Finalità.....	3
Obiettivi.....	3
Competenze.....	4
Programmazione dell’attività.....	5
Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi.....	6
Sopralluoghi ispettivi o ispezioni.....	7
Valutazione dell’etichettatura	11
L’autocontrollo nel settore mangimistico.....	11
Verbali di ispezione.....	14
Azioni in caso di non conformità riscontrate in corso di sopralluogo ispettivo.....	14
Campionamento.....	15
Criteri di campionamento per l’analisi	16
Oggetto del campionamento.....	17
Numerosità campionaria.....	17
Verbale di prelevamento.....	18
Campione in contraddittorio.....	18
Conferimento dei campioni.....	18
Analisi.....	18
Controperizia e Controversia.....	20

Protocollo operativo in caso di non conformità dei campioni.....	20
Rilevazione dell'attività.....	21
Valutazione dell'attività da parte del Ministero.....	23
Esiti dei controlli ufficiali svolti negli anni precedenti.....	23
Normativa di riferimento.....	24
1 Disciplina della produzione e del commercio dei mangimi.....	24
2. Alimenti dietetici per animali.	25
3. Disciplina della produzione dei sottoprodotti di origine animale e agroalimentare	25
4. Disciplina della preparazione e del commercio dei farmaci veterinari.	25
5. Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi.	26
6. Disciplina della preparazione e commercio degli additivi e delle premiscele nell'alimentazione per animali.	26
7. Sostanze e prodotti indesiderabili nell'alimentazione animale.	27
8. Controlli Ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.	28
9 Divieti di somministrazione di proteine animali agli animali da allevamento.....	28
10 Materie di cui è vietata la circolazione o l'impiego nei mangimi.	29
11 Controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti.	29
12 Organismi Geneticamente Modificati.	29
13 Produzioni Biologiche.	30
14 Campionamento.	30
15 Sanzioni.	31
16. Importazione.	32

PARTE TECNICA

Capitolo 1: Piano di controllo ufficiale ai fini della profilassi della BSE;.....	33
Capitolo 2: Piano di controllo ufficiale dei principi farmacologicamente attivi e degli additivi.....	42
Capitolo 3: Piano di controllo ufficiale della presenza di Diossine - PCB Diossina Simili - PCB non Diossina-Simili	60
Capitolo 4: Piano di controllo ufficiale della presenza di Micotossine.	68
Capitolo 5: Piano di controllo ufficiale della presenza di Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi;	78
Capitolo 6: Piano di controllo ufficiale della contaminazione microbica da Salmonella spp.	94
Capitolo 7: Piano di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati.....	103
Capitolo 8: Controlli all'importazione	116

MODULISTICA

Allegato 1 verbale di prelievo

Allegato 1a verbale di prelievo PIF

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 inizio + fine

Allegato 4a az. agricola

Allegato 4 b allevatori

Allegato 4c registrati

Allegato 4d RICONOSCIUTI

Allegato 4e Petfood

Allegato 4f Medicati

Allegato 4g Prodotti in Deroga

Allegato 4h Trasportatori

Allegato 4i Distribuzione

Allegato 4bis Check List censimento Produttori NON OGM

Allegato 5 suddivisione dei campioni per l'attività di Monitoraggio

Allegato 6 Import fax simile di rapporto di prova esame microscopico

Allegato 7 Import fax simile di rapporto di prova esame PCR

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

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
IZS - Istituto Zooprofilattico Sperimentale
NAS - Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
NORV - Nucleo Operativo Regionale di Vigilanza Veterinaria
OGM - Organismi Geneticamente Modificati
OM - Ordinanza Ministeriale
OSA- Operatore del settore Alimentare
OSM - Operatore del settore dei Mangimi
PA - Provincia Autonoma
PAT – Proteine Animali Trasformate
PIF - Posti di Ispezione Frontaliera
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

INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali, valido per gli anni 2021, 2022 e 2023, sostituisce e abroga il "Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali 2018-2020" pubblicato con nota prot. n. 29279 del 19 dicembre 2017 e i successivi aggiornamenti annuali.

La programmazione dei controlli ufficiali nella filiera dei mangimi prevede un'attività di verifica ispettiva e un'attività di campionamento a sua volta distinta in MONITORAGGIO e in SORVEGLIANZA. Al fine di non modificare la terminologia del presente Piano e non correre il rischio di generare confusione si fa presente che per "*monitoraggio*" si intende "*screening*" e per "*sorveglianza*" si intende "*screening mirato*" del Regolamento (UE) 2017/625.

Il PNAA 2021 - 2023 si presenta suddiviso in due sezioni principali: una parte generale descrittiva e una parte tecnica applicativa. Tutta la modulistica, le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico sono invece riportate sul sito del Ministero della Salute al fine di una più facile consultazione.

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

Come i precedenti piani, questo piano pluriennale contiene disposizioni coerenti e complete per raggiungere gli obiettivi prefissati dalla normativa nazionale e comunitaria e armonizzare l'organizzazione generale dei controlli ufficiali su tutto il territorio nazionale, nonché le procedure e le azioni da intraprendere in caso di non conformità.

Strumento indispensabile per mantenere vivo il sistema di controllo sul territorio nazionale sarà, anche per questo triennio, l'aggiornamento costante attraverso la pubblicazione di eventuali Addenda ed il conseguente adattamento alla normativa, ai nuovi orientamenti comunitari, allo sviluppo scientifico, al manifestarsi di rischi emergenti, ai risultati dei controlli, alla presenza di Allerta sia comunitarie che nazionali, ed ai risultati degli Audit di settore svolti sul territorio dal competente ufficio o dall'UAV.

Al fine della corretta ed uniforme applicazione sul territorio nazionale, le Regioni e le Province Autonome dovranno anch'esse predisporre il proprio piano di attività, che avrà durata triennale, secondo i criteri indicati nel Piano Nazionale e che sarà aggiornato annualmente secondo la programmazione pubblicata dal Ministero della Salute ogni fine anno.

La rendicontazione semestrale e la relazione annuale inviate dalle Regioni/Province Autonome sono indispensabili per la corretta applicazione e il buon andamento del PNAA triennale.

L'obiettivo fondamentale del PNAA è quello di assicurare, in accordo a quanto già stabilito dal Regolamento (CE) n. 178/2002 e dal Regolamento (UE) n. 2017/625, un sistema ufficiale di controllo dei mangimi lungo l'intera filiera alimentare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

In particolare, il Regolamento (UE) n. 2017/625 prevede che le autorità competenti effettuino regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata, in considerazione dei rischi identificati associati ai prodotti, alle attività svolte dagli operatori, all'impiego dei prodotti e dei processi che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità dei mangimi, sulla salute o sul benessere degli animali, o, nel caso di OGM, possono anche avere un impatto negativo sull'ambiente.

I controlli ufficiali devono tener conto di eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione; degli esiti dei controlli ufficiali effettuati precedentemente e dell'affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi, comprese le certificazioni di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa e inoltre, di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità alla normativa.

Le Autorità Competenti Locali programmano 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.

I vari Centri di Riferenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento coordinano le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli II.ZZ.SS. relativi alle materie di propria competenza.

Le novità introdotte nel presente Piano sono:

- Informatizzazione di tutto il sistema di raccolta dati dei Controlli Ufficiali svolti ai sensi del PNAA, attraverso il sistema SINVSA:
 - A decorrere dal 1 gennaio 2021 rendicontazione dell'attività di campionamento,
 - A decorrere dal 1 gennaio 2022 rendicontazione dell'attività ispettiva.
- Modifica del Capitolo 1 "Profilassi BSE": modifica attività di campionamento e aggiornamento numerosità campionaria
- Modifica del Capitolo 2 "Controllo degli Additivi e dei Principi Farmacologicamente Attivi": riorganizzazione attività di controllo e aggiornamento numerosità campionaria
- Modifica del Capitolo 3 "Controllo della contaminazione da Micotossine e Tossine Vegetali" ampliamento dell'attività di controllo alle Tossine Vegetali
- Modifica Capitolo 5 "Controllo della presenza di Contaminanti Inorganici, Composti Azotati, Pesticidi, Residui di confezionamento, impurità botaniche, e Radionuclidi": migrazione dell'attività di ricerca di radionuclidi all'attività di monitoraggio e modifica ed aggiornamento numerosità campionaria.
- Modifica Capitolo 7 "Controllo sulla presenza di OGM": potenziamento controllo OGM NON Autorizzati.
- Modifica Capitolo 8 Importazione che riporta solo indicazioni sui controlli ufficiali da effettuarsi escludendo tutta la parte di procedura che verrà trasferita nelle Linee Guide dei PCF.
- Estensione a 15 gg il tempo per le analisi per Diossine e PCB in considerazione di un accentramento delle analisi su meno laboratori e delle poche non conformità rilevate.
- Previsione liberatoria per utilizzo dei Campioni Finali non usati per fini di studio e ricerca.
- Aggiornamento modulistica Allegati 1 integrazione del verbale di prelievo con il VOPE
- Aggiornamento modulistica Allegato 4 ed implementazione riorganizzazione checklist ispettive e inserimento dei diversi livelli di non conformità previsti dalla normativa.
- Aggiornamento scheda ispezioni 2021

Nella **parte generale** del PNAA 2021-2023 sono illustrate sia le modalità operative per gli interventi ispettivi, per la verifica presso gli OSM dei requisiti strutturali e documentali previsti dalla normativa vigente, sia gli aspetti generali di controllo dei mangimi attraverso il prelievo di campioni.

Nella **parte tecnica** del PNAA 2021-2023 sono invece descritti i programmi di campionamento specifici riferiti al controllo di particolari analiti presenti nei mangimi, raggruppati nei relativi capitoli di seguito illustrati.

La **modulistica** che riporta i fac-simile, le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico, utili all'esecuzione dei controlli è interamente presente 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 PNAA 2021-2023 è finalizzato, così come la normativa comunitaria e nazionale, alla tutela della salute pubblica, e a garantire, tramite 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 PNAA 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;
- conformarsi a quanto previsto dal 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 della alimentazione animale", e dal Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- rappresentare uno strumento che favorisca l'aggiornamento e la qualificazione professionale degli operatori del SSN in materia di "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche".

Obiettivi

Gli obiettivi del PNAA sono definiti dal Ministero della Salute, (di seguito definito Ministero) Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari, fatte salve le competenze delle altre amministrazioni.

Le modifiche e le integrazioni al Piano saranno definite sentite tutte le Amministrazioni interessate, in particolare:

- le Regioni e le Province Autonome;
- l'Istituto Superiore di Sanità;
- gli II.ZZ.SS.
- i Centri di Referenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento.

Sono obiettivi del PNAA:

- assicurare l'effettuazione, omogenea e coordinata, dei controlli dei mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione tenendo conto che la responsabilità primaria della sicurezza ricade sugli operatori del settore dei mangimi. Infatti gli OSM devono garantire, nelle proprie imprese, che i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti le loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;
- realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi al monitoraggio ed alla sorveglianza, razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;
- 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 che conferiscono agli OSM un mangime e le imprese alle quali gli OSM hanno fornito i propri prodotti;
 - 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 vigente normativa.

Gli obiettivi rilevanti e prioritari per il triennio 2021-2023 consistono in:

1. completamento e definizione dell’anagrafe delle imprese del settore dei mangimi ai sensi del Regolamento (CE) 183/2005 tramite il sistema SINVSA;
2. 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;
3. controllo ufficiale dell’eventuale presenza di fenomeni di carry over/contaminazione crociata da farmaci e additivi nei mangimi e della correttezza del titolo di principi attivi nei mangimi medicati o con coccidiostatici;
4. controllo ufficiale delle Micotossine e delle Tossine Vegetali nell’alimentazione degli animali (aflatossina B1, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine, tossine T-2 e HT-2; gossipolo libero, acido cianidrico, viniltioossazolidone, teobromina, essenza volatile di senape);
5. controllo ufficiale dei Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, dei Pesticidi, e Radionuclidi nell’alimentazione degli animali;
6. controllo ufficiale dell’uso fraudolento di additivi e di sostanze farmacologicamente attive o di sostanze vietate nei mangimi o nell’acqua di abbeverata;
7. controllo ufficiale delle Diossine e PCB nell’alimentazione degli animali;
8. controllo ufficiale della contaminazione da *Salmonella* spp. nell’alimentazione degli animali;
9. controllo ufficiale sulla presenza di OGM nei mangimi (comparto biologico e convenzionale);
10. Programmazione e relativa rendicontazione di controlli ad hoc sui mangimi negli scambi intracomunitari e all’importazione.
11. Informatizzazione della raccolta dei dati dei controlli ufficiali attraverso il sistema SINVSA.

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

L’attività extrapiano può essere programmata per quanto riguarda sia l’attività di Monitoraggio che di Sorveglianza: tale programmazione deve essere comunicata al Ministero.

Competenze

L’attuazione del PNAA, per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza, è affidata alle Regioni ed alle Province Autonome, alle Aziende Sanitarie Locali (AA.SS.LL.), ai Posti di Ispezione Frontaliera (PIF), agli Uffici Veterinari Adempimenti Comunitari (UVAC), agli Istituti

Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS.), all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ai Centri di Referenza Nazionali (CdRN) e ai Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR).

In particolare:

- le Regioni e Province Autonome programmano, coordinano e monitorano l'attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- le AA.SS.LL. espletano l'attività di campionamento, di AUDIT sugli OSM e di verifica ispettiva;
- i PCF eseguono i controlli sui mangimi provenienti dai Paesi terzi;
- gli UVAC predispongono i controlli sui mangimi di provenienza comunitaria;
- gli II.ZZ.SS. eseguono le analisi di laboratorio;
- l'ISS effettua le revisioni d'analisi;
- i vari CdRN e i LNR coordinano le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli II.ZZ.SS. relativi alle materie di propria competenza;
- l'attività di controllo ufficiale a livello nazionale, definita dal presente piano, è programmata e coordinata dal Ministero della Salute.

Le Regioni e le Province Autonome, così come le AA.SS.LL., devono individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano. I nominativi di tali referenti ed i loro recapiti devono essere trasmessi al Ministero contestualmente al Piano Regionale e aggiornati con le programmazioni annuali successive. Eventuali sostituzioni del referente che dovessero avvenire nel corso dell'anno, dovranno essere ugualmente comunicati al Ministero.

Le Regioni e le Province Autonome assicurano che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza, in modo particolare riguardo 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. Si ritiene utile coinvolgere, ove possibile, anche agli operatori del settore dei mangimi in tale attività formativa

Tale attività formativa deve essere programmata attraverso il Piano Regionale e il suo svolgimento deve essere comunicato al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale (Allegato 10) ed è oggetto di verifica in sede di Audit che l'ACC svolge ai sensi del Regolamento (UE) n. 2017/625 art. 6 par. 1.

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

Programmazione dell'attività

Il Piano Nazionale ha valenza triennale dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2023.

Le Regioni e le Province Autonome predispongono e adottano il proprio piano triennale (PRAA) e la successiva programmazione annuale, trasmettendolo al Ministero entro la data indicata nella nota di trasmissione del Piano Nazionale, per essere convalidato e per verificare che il PRAA risponda ai principi generali del PNAA.

Il PRAA, per essere considerato conforme a quanto previsto dal Piano nazionale, deve essere costituito da tutte le sezioni presenti nel PNAA e deve riportare indicazioni precise circa la modulistica e le procedure utili al controllo ufficiale per quanto attiene il loro reperimento e utilizzo. Inoltre, se reso pubblico, esso non deve riportare dati sensibili relativi ai nomi delle sostanze da ricercare, (es. principi attivi e/o coccidiostatici), i relativi numeri di campioni e i luoghi di prelievo individuati dall'analisi dei rischi locale. Eventuali modifiche che dovessero intervenire nel corso del triennio in base a particolari esigenze regionali dovranno anch'esse essere inoltrate al Ministero per un'approvazione formale.

Inoltre, i vari Piani Regionali devono essere costantemente aggiornati a seguito delle indicazioni fornite con eventuali Addenda, in virtù dei cambiamenti resesi necessari a livello nazionale, e re - inoltrati al Ministero.

Lo studio delle relazioni annuali e l'elaborazione dei dati di rendicontazione costituiscono la base su cui elaborare gli eventuali aggiornamenti del PNAA pluriennale.

In sintonia con gli obiettivi del PNAA e d'intesa con la Regione o Provincia Autonoma territorialmente competente, ogni Azienda Sanitaria Locale, sulla base della programmazione Ministeriale e Regionale, dà attuazione al piano di controllo ufficiale.

Al fine di assicurare la piena coerenza con gli obiettivi del piano, le Regioni e le P.A. predispongono inoltre un programma di Audit presso le AA.SS.LL., ai sensi dell'articolo 6, par. 1 del Regolamento (UE) n. 2017/625. Tale attività deve essere programmata attraverso il Piano Regionale e il suo svolgimento deve essere comunicato al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale (Allegato 10).

Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi

Il Ministero, le Regioni e Province Autonome, ognuno per quanto di competenza, 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 Regolamento (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.

Al fine del completamento delle anagrafiche nel sistema, tutte le Regioni e Province Autonome assicurano il costante aggiornamento degli operatori nel SINVSA (Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti), nella piattaforma VETINFO <https://www.vetinfo.sanita.it/>, garantendo nel contempo la completezza e la congruenza dei dati inseriti (dettaglio attività svolta, numeri, dati anagrafici, stato di attività o inattività dell'OSM, etc..)

Tale costante aggiornamento è oggetto di valutazione nella griglia dei LEA.

A tal fine il CNS (Centro Nazionale Servizi) dell'I.Z.S. di Abruzzo e Molise continua a fornire il supporto per il caricamento dei dati, tramite upload o cooperazione applicativa coi sistemi informativi regionali.

Al fine della programmazione delle attività, degli obblighi informativi previsti dal regolamento e della trasparenza verso le altre amministrazioni e gli utenti, si sottolinea che le anagrafiche degli OSM devono fornire indicazioni circa l'attività svolta dagli operatori stessi.

IL SINVSA, infatti, è stato ideato per inserire per ogni operatore, il dettaglio dell'attività svolta, comprendendo sia le attività che necessitano di registrazione o riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 183/05, sia le attività del settore dei mangimi medicati, dell'utilizzo di prodotti in deroga al feedban (reg. 999/01), nonché dei prodotti non conformi nell'UE. Sono inoltre presenti dei campi "remark" in cui definire il dettaglio delle materie prime utilizzate, ad esempio la tipologia dei prodotti in deroga utilizzati, e l'utilizzo o meno di OGM per alcune tipologie di attività svolta. A tal proposito, si sottolinea l'importanza del campo remark, e quindi la necessità della sua compilazione.

Si evidenzia che le Regioni e PA devono garantire la presenza di tali informazioni nel sistema, al fine di creare elenchi dettagliati e fruibili, fondamentali per la programmazione dei controlli e per garantire l'ottemperanza alla normativa.

Si sottolinea inoltre che il sistema di prescrizione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi viene effettuato esclusivamente via ricetta elettronica, andando a sostituire in via definitiva la ricetta veterinaria cartacea. Pertanto, solo gli OSM inseriti sul SINVSA, per i quali le autorità competenti locali hanno inserito correttamente il dettaglio dell'attività prevista per gli operatori del settore dei mangimi medicati autorizzati ai sensi del D.lgs. 90/93, sono abilitati alla distribuzione di mangimi medicati agli allevatori.

Si precisa inoltre 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.

Al fine 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 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.

Le Autorità Competenti provvedono affinché gli operatori non mantengano registrazioni, riconoscimenti o autorizzazioni per i quali non svolgono più alcuna relativa attività. In caso di interruzione temporanea dell'attività da parte dell'OSM, le Regioni e PA prevedono un periodo massimo di un anno durante il quale la registrazione, il riconoscimento o l'autorizzazione sono sospesi. Oltre tale periodo, qualora l'attività non riprenda, gli OSM devono essere eliminati dall'anagrafe degli operatori e le autorizzazioni e i riconoscimenti devono essere revocati.

Si ricorda che ogni modifica dell'attività svolta deve essere notificata dall'OSM all'AC entro 30 giorni dalla modifica, pena la sanzione prevista all'articolo 3.2 e 4.2 del D.lgs. 142/2009.

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 Regolamento (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) (cfr. nota del Ministero della Salute n. prot. 19970 del 30/07/2015, recante aggiornamento delle procedure per le importazioni ed esportazioni di mangimi da e verso Paesi Terzi).

Per quanto riguarda l'attività di vigilanza negli impianti di produzione si sottolinea che dovrà essere modulata tenendo conto dei sistemi di autocontrollo attuati, dei manuali di buona prassi adottati e della classificazione dell'impianto in base al rischio (utilizzando eventualmente quale strumento di verifica l'Allegato 9 "Potenziamento del controllo ufficiale sui sistemi produttivi delle industrie mangimistiche").

Le ispezioni si suddividono in:

- a) **ispezioni mirate:** programmate annualmente ed effettuate con regolarità. Tale programmazione deve essere 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.

Tali ispezioni extrapiano sono programmate a livello locale e successivamente concordate con le Regioni e Province Autonome, in qualità di enti coordinatori delle attività sul territorio e di tale programmazione deve essere informato il Ministero della Salute.

Gli Assessorati alla sanità delle Regioni e Province Autonome trasmettono al Ministero, secondo le scadenze indicate al paragrafo “rilevazione dell’attività”, gli esiti delle ispezioni mirate, delle ispezioni su sospetto e di quelle extrapiano.

Al fine di fornire all’OIE dati validi ed utili al fine dell’aggiornamento annuale dello status BSE, è indispensabile compilare correttamente la 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.

Inoltre, al fine di rendere evidente l’attività dei servizi veterinari e poter disporre di un quadro degli operatori quanto più possibile vicino alla realtà si sottolinea che andrà riportata nell’apposita sezione l’attività di controllo svolta presso i terminal 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 vengono messe in evidenza non conformità gravi, che possono costituire un potenziale rischio per la salute umana, per la salute ed il benessere animale o per l’ambiente, la comunicazione agli Assessorati deve essere immediata ed accompagnata da una dettagliata relazione riportante le azioni intraprese, nonché le eventuali sanzioni applicate.

Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome informano 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 devono essere stabilite sulla base dell’analisi dei rischi. A tal fine deve essere utilizzato uno strumento di classificazione valido, come ad es. quello allegato (Allegato 9 e 9 bis) al presente piano, in modo da rendere più uniforme possibile sul territorio nazionale l’attività di classificazione degli impianti.

Si sottolinea che la categorizzazione in base al rischio degli OSM è la base per la pianificazione dei controlli ufficiali, così come previsto dall’art. 9 del Reg. (UE) 2017/625, e dell’ottimizzazione delle risorse impiegate nell’attività di controllo.

Tale attività, volta ad individuare le priorità di controllo in funzione dei rischi delle attività interessate, dovrebbe essere estesa a tutte le categorie di operatori del settore dei mangimi, al fine di poter pianificare i controlli ufficiali in base al rischio e alle esigenze della realtà territoriale.

Per ogni livello di rischio attribuito agli OSM, le Regioni o le PA devono definire il corrispondente numero di controlli che corrispondono alla categoria di rischio identificato. Tali frequenze devono ovviamente garantire che ad operatori con rischio elevato, venga attribuita una frequenza di controllo superiore.

Nel PRAA deve essere fornita evidenza al Ministero della Salute delle frequenze di controllo assegnate a ciascuna categoria di rischio degli OSM. La programmazione dei controlli in base al rischio è inoltre fondamentale al fine di distribuire ed utilizzare in maniera razionale ed efficace le risorse economiche e umane disponibili.

Si evidenzia inoltre come la conoscenza approfondita delle attività degli operatori e dei loro processi produttivi e impianti, sia fondamentale al fine di prendere in considerazione i pericoli pertinenti e significativi per ogni OSM, in maniera particolare per coloro che effettuano attività peculiari nell'ambito dell'alimentazione animale.

Nello specifico si fa riferimento, ad esempio, agli operatori ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 225/2012 o a quelli che effettuano attività di essiccazione industriale di mangimi. A tal proposito, nella categorizzazione in base al rischio di quest'ultima attività, è fondamentale che l'autorità competente conosca e valuti i seguenti criteri di rischio:

- tipologia dell'impianto di essiccazione (l'essiccazione diretta, ovvero con contatto diretto tra il flusso d'aria riscaldata e il materiale da essiccare è un criterio di rischio per il passaggio di sostanze indesiderabili, in particolare le diossine, nel mangime);
- qualità del combustibile (gasolio, GPL, metano etc...);
- capacità dell'impianto di portare il materiale al grado di umidità desiderato (essiccazione completa);
- manutenzione dell'impianto e in particolare dell'efficienza dei bruciatori;
- temperatura di essiccazione.

Si sottolinea che la categorizzazione degli OSM in base al rischio e la conseguente programmazione dei controlli ufficiali sul territorio regionale, è uno dei parametri che questo Ministero valuta nel corso degli AUDIT ai sensi dell'art. 6.1 del Reg. (UE) 2017/625, al fine di verificare l'adeguatezza ed efficacia dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto dalle Regioni/PA sul loro territorio.

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

Un'ispezione l'anno:

- stabilimenti di produzione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), c) del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- impianti di produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- aziende zootecniche che producono mangimi medicati per autoconsumo;
- imprese di produzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) n. 183/2005, esclusi gli OSA che destinano i sottoprodotti all'industria mangimistica;
- stabilimenti di produzione di alimenti per animali da compagnia;
- stabilimenti di trasformazione di oli vegetali greggi ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 852/2004;
- stabilimenti che operano la produzione/trattamento oleochimico di acidi grassi;
- stabilimenti di produzione di biodiesel;
- stabilimenti di miscelazione di grassi.

Un'ispezione ogni due anni:

- stabilimenti di commercializzazione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- impianti di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- laboratori di analisi per autocontrollo aziendale o autorizzati all'esecuzione di analisi per conto terzi;
- imprese di commercializzazione e distribuzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) 183/2005;
- operatori del settore alimentare che destinano i propri sottoprodotti come materie prime per mangimi agli operatori del settore dei mangimi;

Per le imprese di cui all'articolo 5, comma 1, del Regolamento (CE) n. 183/2005, dato l'elevato numero dei produttori primari, (agricoltori e allevatori) le ispezioni devono essere programmate in ambito regionale, in base al livello di rischio utilizzando lo strumento di classificazione degli operatori che si ritiene più opportuno e tenendo conto delle potenzialità operative del servizio di sanità pubblica, garantendo comunque l'effettuazione di una percentuale di ispezioni congrua con la necessità di garantire il controllo ufficiale degli operatori.

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 raccomanda alle autorità competenti di verificare durante l'attività ispettiva:

- 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 agevolarne 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.

Le Regioni e le Province Autonome nell'ambito delle verifiche ispettive presso le aziende agricole, che detengono animali, tengono conto anche delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 142/2011 per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico.

Le Regioni e le Province Autonome 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.

Si ricorda l'applicazione, in caso di non conformità, del D.lgs. n.26 del 3 febbraio 2017 contenente la 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 materie prime e prodotti finiti, devono essere definiti dall'OSM in base all'analisi dei pericoli, 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.

5) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che 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.

Ogniquale volta 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 su tutto il territorio nazionale le AA.SS.LL. territorialmente competenti possono eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list allegate al presente Piano, utili come esempio, non esaustive ma ampliabili a seconda delle opportune necessità.

All'esecuzione di ciascuna ispezione dovrà corrispondere la compilazione di un verbale che deve essere **rilasciato in copia all'operatore** utilizzando i vari modelli dell'Allegato n. 4 (a-g) del presente piano.

Il verbale – check-list è costituito da una parte invariabile (composta dalla pagina iniziale e da quella finale, Allegato 4), da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile centrale (Allegato 4 a-i) che contiene i vari requisiti verificabili in base all'attività svolta dai singoli OSM oggetto di verifica.

Tali check-lists sono modulabili e sono messe a disposizione dell'ispettore in automatico dal sistema SINVSA (a partire da 1 gennaio 2022) in base alle attività svolte registrate nel sistema. Se compilate in formato cartaceo l'ispettore avrà cura di scegliere la combinazione di checklist utili in base alle attività proprie dell'OSM. Le check-list prevedono l'espressione del giudizio su tre livelli (Si - no – NO) così come previsto dalla normativa.

Parte invariabile:

Nella pagina iniziale vengono riportati i dati degli ispettori, i dati anagrafici delle aziende ispezionate, le autorizzazioni possedute dall'impianto, l'obiettivo della verifica, le attività ispezionate durante l'ispezione, e gli esiti della medesima.

Tale pagina ha la duplice funzione di riportare i dati essenziali dell'ispezione e sintetizzarne gli esiti della stessa al fine di facilitarne la rendicontazione.

A tale scopo, i campi compilabili presenti nella sezione **“Attività ispezionate”** della pagina iniziale del verbale, sono esattamente quelle presenti nelle anagrafiche del sistema SINVSA e nella **“scheda ispezioni”** del PNAA, che verrà utilizzata per la rendicontazione dell'attività ispettiva regionale (semestrale e annuale), al Ministero solo per l'anno 2021.

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

Parte variabile:

La parte variabile è costituita dalle sezioni riportanti i requisiti verificabili (check-list) delle attività specifiche per ogni singola attività che viene controllata, devono essere compilate nei campi che interessano e allegate alla parte fissa corrispondente.

Azioni in caso di non conformità riscontrate in corso di sopralluogo ispettivo

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e/o gestionali 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

Salvo i casi gestiti direttamente dai rispettivi Centri di Riferenza il numero dei campioni è ripartito tra le Regioni e Province Autonome attraverso una suddivisione percentuale dei campioni, basata su criteri di rischio considerando i seguenti set di dati:

1. consistenza patrimonio zootecnico rilevato da BDN (al 30/06/2020),
2. non conformità 2018, 2019.
3. Anagrafe degli OSM- rilevata da SINVSA al 10/11/2020.

Il valore di rischio per ogni singola Regione/ Provincia Autonoma è stato calcolato come la media della percentuale in peso sul totale nazionale relativa:

- all'anagrafe degli OSM presente su SINVSA,
- al patrimonio zootecnico aggiornato al 30/06/2020 (media dei singoli valori della tipologia di allevamento, bovino e bufalino, avicolo, acquacoltura (esclusi laghetti di pesca sportiva), equini, suini, ovi-caprini, lagomorfi. 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).

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, sono allegate al presente piano (Allegato 8). 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.

Nel capitolo relativo alla ricerca degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi, sono indicate alcune classi/famiglie 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.

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

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

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”.

Al fine di poter disporre una quota di campioni validi e potenzialmente sfruttabili nello svolgimento di studi e ricerche utili a fornire dati alle Autorità e Istituzioni Nazionali o Comunitarie nonché all’EFSA, i campioni finali non utilizzati per l’analisi, dei campioni risultati conformi, possono essere direttamente utilizzati a tale scopo dal laboratorio di analisi al termine del periodo di conservazione previsto dalla norma. A tal fine nel verbale di prelievo è prevista una specifica liberatoria resa dal responsabile/proprietario della merce oggetto di campionamento. L’utilizzo del campione deve fare salva la privacy dell’interessato.

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”.

2) mirato: sono campionamenti ufficiali in assenza di sospetto, programmati nell’ambito del **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 previsti **dall'attività extrapiano** sono effettuati sulla base di esigenze epidemiologiche o di ricerca, programmati a livello locale, concordati con le Regioni e Province Autonome, al fine di valutarne la compatibilità con le attività programmate. Tale programmazione deve essere comunicata al Ministero.

Tra le priorità di controllo, individuabili nell'extrapiano, 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 presente PNA fa riferimento a quanto disposto dal Reg. (UE) n. 2017/625 art. 138.

L'implementazione dei criteri e le frequenze dei campionamenti stabiliti nei programmi di sorveglianza dalla parte tecnica del PNA, devono basarsi essenzialmente sulla valutazione dei rischi considerando la tipologia dell'attività svolta dall'operatore del settore dei mangimi.

In particolare, devono essere presi in considerazione i seguenti punti:

- indirizzo produttivo dell'impianto;
- mangimi prodotti/commercializzati/trasportati/utilizzati;
- alimentazione degli animali in relazione alla fase produttiva (allattamento, svezzamento, finissaggio, ecc) e all'orientamento produttivo;
- non conformità pregresse;
- i principi farmacologicamente attivi utilizzati;
- gli additivi utilizzati;
- la qualità del sistema produttivo utilizzato (es. corretta miscelazione);
- la possibilità di contaminazione crociata;
- sistemi di autocontrollo (PRP, GMP, GHP, HACCP etc.);
- Eventuali certificazioni volontarie di conformità a standard intesi alla sicurezza dei mangimi.

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 composti (completi e complementari);
- i mangimi medicati o con coccidiostatici;
- 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.

Numerosità campionaria

La numerosità campionaria è stata concordata con i CdRN e i LNR come illustrato nella parte tecnica del PNA 2021-2023. Si precisa che i numeri indicati nelle tabelle del presente piano, utili anche ai fine LEA, si riferiscono a singoli campioni anche se da un campione derivano più determinazioni.

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

Verbale di prelevamento

L' **Allegato 1** rappresenta il fac-simile del verbale da utilizzare nel corso dei campionamenti effettuati dalle AA.SS.LL, l' **Allegato 1a** è quello che deve essere utilizzato dai PCF.

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 ad un esemplare del 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 essere compilata con scrupolosità la sezione del verbale in cui vengono descritte in modo chiaro e dettagliato le modalità di prelievo del campione utilizzate e i riferimenti normativi (ex VOPE)

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. Il laboratorio di analisi comunica tale circostanza la AC regionale e locale.

Campione in contraddittorio

Al fine di gestire il possibile contenzioso privato che può nascere tra produttori e utilizzatori di mangimi, risulta importante sensibilizzare gli allevatori e i produttori di mangimi circa la possibilità di poter effettuare il prelievo in contraddittorio.

Al momento dello scarico dei mangimi in allevamento, trasportati sfusi su carri silos formati da una o più celle ermeticamente chiuse e sigillate, il vettore ed il destinatario, ove quest'ultimo ne faccia richiesta, provvederanno al prelevamento in contraddittorio di quattro campioni per ogni mangime così consegnato, apponendo a ciascuno di essi sigilli di entrambe le parti, e facendo specifica menzione dell'avvenuto campionamento nel succitato documento di trasporto. Uno dei quattro campioni deve essere ritirato dal vettore e gli altri conservati dal ricevitore della merce.

Conferimento dei campioni

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

Analisi

Le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti in conformità a quanto previsto del Regolamento (UE) n. 2017/625.

Per l'effettuazione delle analisi di cui al presente Piano Nazionale i Laboratori Ufficiali devono garantire l'emissione del rapporto di prova al massimo entro 30 (trenta) giorni dalla data di accettazione del campione all'I.Z.S. territorialmente competente.

A tal fine gli II.ZZ.SS. devono 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.

Per la ricerca di Diossine e PCB si sottolinea che i laboratori incaricati di eseguire le analisi devono garantire l'emissione del rapporto di prova entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento del campione.

L'espressione dei risultati nel referto analitico deve essere riportato con la stessa unità di misura e con lo stesso numero di cifre decimali previste dalla normativa per la sostanza oggetto di ricerca, in modo da garantire la valutazione di conformità rispetto ai limiti massimi previsti dalla legislazione (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 ai laboratori 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.

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 gli IIZZSS, a tal fine le AA.SS.LL. o i PCF possono fare riferimento all'elenco delle prove disponibili presso il sito web di ACCREDIA.

Si evidenzia 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.

Nell'ambito delle attività analitiche si ritiene necessario evidenziare l'importante ruolo ascrivibile ai laboratori nazionali di riferimento (LNR), come previsto dall'art. 100 del Regolamento (UE) n. 2017/625 soprattutto al fine dell'armonizzazione dei metodi analitici.

Inoltre, gli I.I.ZZ.SS., mettono in atto e gestiscono le opportune modalità al fine di favorire l'implementazione tempestiva del sistema SINVSA con i risultati analitici sui campioni prelevati nel contesto del PNA.

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.

I Laboratori Nazionali di Riferimento provvederanno inoltre all'elaborazione dei dati nazionali per il settore di competenza, 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. 100 del Regolamento (UE) n. 2017/625.

Controperizia e Controversia

Nel prelevare i campioni l'AC deve considerare di rendere sempre possibile il diritto alla controperizia e alla controversia come stabilito dal Regolamento (UE) n. 2017/625, a meno che l'operatore non rinunci esplicitamente a tale diritto.

Protocollo operativo in caso di non conformità dei campioni

Come previsto dal Regolamento (UE) n. 2017/625, la valutazione definitiva di non conformità del campione, le attività di follow up ed i relativi provvedimenti da adottare in caso di accertata non conformità dei campioni analizzati sono effettuati dall'autorità competente che ha eseguito il campionamento, caso per caso a seconda del tipo di irregolarità riscontrata e commisurati all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato.

Si sottolinea che il referto analitico del laboratorio ufficiale esprime una conformità/non conformità del campione analizzato rispetto ai limiti di legge stabiliti per alcune sostanze, microorganismi etc, definibile conformità/non conformità analitica del campione.

Tuttavia, è l'autorità competente che, sulla base del referto del laboratorio e in alcuni casi, degli esiti di ulteriori indagini effettuate presso l'OSM, esprime il giudizio di conformità sul mangime oggetto del campionamento.

In 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.

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 Regioni e Province Autonome devono trasmettere al Ministero, con ogni possibile urgenza, le non conformità riscontrate unitamente al verbale di prelievo e al rapporto di prova del laboratorio, utilizzando il fac-simile Allegato 3. In alternativa le Autorità Competenti possono trasmettere, al Ministero della salute, le informazioni relative alle non conformità di cui sopra, per mezzo del supporto informatico VETINFO-SINVA.

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

Pertanto, qualora il campione risulti non conforme:

- **il laboratorio d'analisi** comunica immediatamente l'esito analitico riscontrato attraverso il sistema SINVA.
- **l'Autorità Competente Locale** dopo aver confermato la non conformità, la comunica immediatamente per iscritto all'OSM, indicando esplicitamente il lotto di produzione del mangime, e adotta i seguenti provvedimenti (oltre ad attivare il sistema IRASFF se del caso):
 - effettua un'ispezione dell'OSM presso il quale è stato eseguito il campionamento risultato non conforme al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità;

- dispone i trattamenti sulle merci, la modifica delle etichette o le informazioni correttive da fornire ai consumatori;
- 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 o la materia prima provenga da un altro OSM;
- informa immediatamente la Regione o Provincia Autonoma e l'Azienda Sanitaria Locale competenti per territorio dello stabilimento di produzione del mangime contaminato, se non coincidenti con quelle in cui si trova la partita non conforme;
- accerta l'eventuale presenza delle sostanze rinvenute nel campione o di altre sostanze la cui detenzione non sia prevista dalla normativa vigente;
- verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni o altri pericoli durante le fasi di produzione, stoccaggio o 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.

Le ACL trasmettono all'operatore interessato o a un suo rappresentante la notifica scritta della loro decisione concernente l'azione o il provvedimento da adottare e le informazioni su ogni diritto di ricorso contro tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili a tale diritto di ricorso.

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

A partire dal 1 gennaio 2021 la rendicontazione dell'attività di campionamento, da parte delle Regioni e Province Autonome, potrà essere effettuata esclusivamente attraverso il sistema SINVSA, che garantirà la creazione dei verbali, archiviazione dei dati compresi i risultati e la rendicontazione.

Inoltre, il sistema metterà a disposizione delle amministrazioni che se ne vorranno avvalere altre importanti e innovative funzionalità per la gestione informatizzata dell'intera attività di campionamento, secondo il seguente schema esemplificativo:

- L'ACL, sceglie l'OSM dove effettuare il prelievo del campione, registra il controllo sul sistema ottenendo il verbale di prelievo numerato e precompilato.
- Il Laboratorio Ufficiale accetta e analizza il campione e restituisce i risultati registrandoli nel sistema.
- L'ACL viene informata automaticamente della presenza dell'esito ed a sua volta esprime il parere di conformità o meno.

Se il campione non è conforme:

- Invio automatico di un avviso alla Regione e al Ministero.
- L'ACL compila l'allegato 3 che sarà poi reso disponibile alla Regione/PA e poi al Ministero.

Si sottolinea che solo i campioni ufficiali registrati sul sistema SINVSA, 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.

A partire dal 1 gennaio 2022 la rendicontazione dell'attività ispettiva da parte delle Regioni e Province Autonome, potrà essere effettuata esclusivamente attraverso il sistema SINVSA, secondo il seguente schema esemplificativo:

- L'ACL, sceglie l'OSM dove effettuare la verifica, registra il controllo sul sistema ottenendo il verbale di ispezione numerato e precompilato per la parte anagrafica. Il sistema presenta le check-lists necessarie per le attività che quel particolare OSM svolge (ad es. se fa Medicati o se usa prodotti in deroga o tratta oli...).
- Eseguita l'ispezione l'ACL registra gli esiti sul sistema.

Se sono presenti non conformità:

- L'esito sfavorevole viene registrato sul sistema insieme alle prescrizioni impartite.
- Il sistema produce un avviso alla fine del tempo di prescrizione al fine di riprogrammare la visita di verifica.
- I dati sono disponibili alla Regione

Solo per l'anno 2021, nelle more dell'implementazione a regime di tutte le funzionalità del sistema informativo nazionale le ispezioni saranno rendicontate mediante l'utilizzo della "Nuova scheda ispezioni" in formato Excel.

Ogni sei mesi la regione valida i dati e li rende disponibili attraverso il sistema SINVSA al Ministero della Salute entro il 31 luglio dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il 28 febbraio dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno.

Per le Regioni e Province Autonome che dispongono di un proprio sistema informatico regionale dove le attività vengono già regolarmente registrate, il CNS (Centro Nazionale Servizi) dell'I.Z.S. Abruzzo e Molise fornirà il supporto per il caricamento dei dati, tramite upload o cooperazione applicativa. Il caricamento riguarderà sia le attività ispettive sia le attività di campionamento che l'invio degli esiti, secondo i tempi e le modalità definite dal presente piano.

Le Regioni e Province Autonome devono inviare con cadenza annuale una relazione sull'applicazione del PRAA, redatta secondo quanto indicato dall'Allegato 10 mettendo in evidenza:

- Il processo di valutazione del rischio adottato e l'identificazione dei fattori di rischio e delle situazioni di allarme che hanno portato alla programmazione dell'attività Regionale, compresa l'attività extrapiano (se presente);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di campionamento e le azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta, ecc. ...);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di vigilanza ispettiva presso gli OSM e azioni intraprese (prescrizioni, sanzioni, tempi di adeguamento, ecc. ...);
- la sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi del Regolamento 142/2011. per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico;
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004;

- la valutazione globale e finale dei risultati;
- le attività di formazione specifica svolta a livello regionale;
- le azioni intraprese a seguito di rilievo di non conformità nei controlli sull'etichettatura, di cui al paragrafo "valutazione dell'etichettatura" (pag. 11 del PNAA), indicandole nella seguente tabella.

La relazione annuale deve essere inviata al Ministero debitamente datata e protocollata entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno successivo all'anno di riferimento.

Il Ministero aggrega i dati nazionali su base annuale e li trasmette alla Commissione Europea con le modalità stabilite dall'articolo 44 del Regolamento (CE) n.625/2017.

I PCF trasmettono al Ministero entro il 31 Luglio dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il 28 febbraio dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno. I dati devono essere inviati, con le specifiche schede Excel, mediante posta elettronica al Ministero della Salute, Ufficio 7 Alimentazione Animale unicamente agli indirizzi:

- m.collu@sanita.it
- g.izzi@sanita.it

Il Ministero aggrega tutti i dati nazionali ricevuti su base annuale e li trasmette alla Commissione Europea ai sensi dell'art 113 del Regolamento (UE) n. 2017/625.

Valutazione dell'attività da parte del Ministero

Si ricorda che il PNAA è uno dei programmi di attività valutati nell'ambito del Tavolo LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Ai fini della suddetta valutazione si invita a porre attenzione alla corretta e completa applicazione del Piano in quanto alcuni degli obblighi stabiliti dallo stesso potranno essere oggetto di specifici indicatori.

Inoltre, il settore mangimi è oggetto di attività di verifica attraverso lo svolgimento di audit di settore sul territorio ai sensi dell'art. 6 par 1 del Reg (UE) n. 2017/625, effettuate dal Ministero.

Esiti dei controlli ufficiali

Gli esiti dei controlli ufficiali svolti annualmente, ai sensi del PNAA, sono riportati nel rapporto ufficiale consultabile sul sito www.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).
- **Reg. (UE) 2017/1017** della Commissione del 16 gennaio 2013 concernente il catalogo delle materie prime per mangimi (GUUE L n. 29 del 31/01/2013).
- **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).
- **D.lgs. n. 81** del 9 aprile 2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, 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).
- **Regolamento (EU) 2020/354 del 4 Marzo 2020** che stabilisce un elenco degli usi previsti per alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali e abroga la Direttiva 2008/38/EC
- **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'11/11/2010**: 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. DGSAN 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.
- Nota prot.12392 P del 11/05/2015 e 24992 P del 01/10/2019 in merito all’armonizzazione dei livelli di azione analitica per la gestione del carry over nei mangimi;
- Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;
- Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

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

- **Circolare 4 luglio 2002, n. 2/2002** circolare esplicativa del Decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433 recante Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nell’alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 171 del 23/07/2002).
- **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 :** https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed_additives_eu-register_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.
- **Regolamento (EU) 2017/771** del 3 Maggio 2017 che modifica il regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda i metodi per la determinazione dei livelli di diossine e bifenili policlorurati
- **Raccomandazione della Commissione (2011/516/UE)** del 23 agosto 2011 sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti.
- **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.
- **Raccomandazione della Commissione (UE) 2016/2115** del 1° 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.
- **EFSA Opinion del 14 giugno 2018** :Risk for animal and human health related to the presence of dioxins and dioxin-like PCBs in feed and food (doi: 10.2903/j.efsa.2018.5333)

8 Controlli Ufficiali nel settore dell'alimentazione animale

- **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'eradicazione 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 alimenti 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).
- **D.M. 10 Marzo 1997** attuazione della Programma di controllo per le S. Enteritidis e S. Typhimurium negli allevamenti di galline ovaiole destinate alla produzione di uova da consumo. (G.U.R.I. n.103 del 06/05/1997).

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.
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 4333 del 3 agosto 2011**: “Gestione 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.

16 Importazione

- **Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793** della Commissione, del 22 ottobre 2019 relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660
- **Regolamento di esecuzione (ue) 2019/2129** della Commissione del 25 novembre 2019 che stabilisce norme relative all'applicazione uniforme delle frequenze per i controlli di identità e i
- controlli fisici su alcune partite di animali e merci che entrano nell'Unione.
- **Direttiva 98/68/CE** della Commissione del 10 settembre 1998 che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, /1998) recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.
- **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.
-

Capitolo 1

Piano di Controllo ai fini della profilassi della BSE

Il riscontro di contaminazioni da farine animali nei mangimi, negli ultimi anni, grazie anche all'intensa attività di controllo, risulta essersi assestato con piccole fluttuazioni su valori molto bassi nell'ordine di poche unità ogni 10.000 controlli rispetto al 3% registrato nel 2001. Tali risultati incoraggianti sono stati ottenuti grazie a un'intensa campagna di Controllo Ufficiale che ha visto il prelievo di un elevato numero di campioni (quasi 66000 nel periodo 2001-2019). Sulla base del trend decrescente della BSE in Italia e dei risultati del Piano dei precedenti anni, si ritiene opportuno apportare alcune modifiche al Piano, senza coinvolgere il suo impianto fondamentale. E' stato mantenuto immutato 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, che è stato rimodulato sia nella numerosità dei campioni da prelevare che nella ripartizione, adeguandolo ai risultati dell'andamento del Piano negli anni precedenti.

Non sono state apportate variazioni al sistema informativo finora utilizzato.

Per la stesura delle presenti linee di indirizzo, si è tenuto conto:

- della più recente raccomandazione comunitaria disponibile in materia (Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di ispezione nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006), che identifica i punti critici nei mangimifici e nelle aziende di allevamento;
- del Regolamento (CE) 625/2017 per l'organizzazione dei controlli ufficiali;
- dei risultati dell'attività di controllo svolta in Italia negli anni precedenti;
- delle raccomandazioni contenute nei rapporti redatti dagli ispettori del Health and Food audits and analysis (ex FVO) a seguito delle più recenti ispezioni comunitarie relative alla BSE;

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

- programma di campionamento statisticamente rappresentativo relativo a prelievi in aziende bovine da latte o linea vacca-vitello ai fini del monitoraggio epidemiologico;
- programma di sorveglianza da applicarsi lungo tutta la filiera;
- Sistema Informativo (SI) per il quale sono specificati: obiettivi, soggetti coinvolti, modulistica, scadenze, flusso dei dati e ricadute
- . In particolare il SI prevede l'utilizzo di un verbale di prelevamento standardizzato a livello nazionale (Allegato 1 e 1a) da utilizzare in fase di prelievo per la raccolta di una serie minima di informazioni di rilevanza epidemiologica e di un tracciato record unico per l'invio dei dati da parte degli II.ZZ.SS. al BEAR.

Si richiama l'attenzione sulla rimozione dei divieti di utilizzo di proteine animali trasformate (PAT) di non ruminanti per l'alimentazione dei pesci di acquacoltura.

Al riguardo, il programma di campionamenti ufficiali previsti dal precedente PNAA ha evidenziato un certo numero di positività per la presenza di DNA di ruminante, che hanno dato luogo anche ad allerte comunitarie.

Ciò ha spinto alcuni produttori a riportare in etichetta la dicitura *“può contenere tracce di prodotti o sottoprodotti lattiero-caseari”* al fine di ricondurre l'eventuale positività per DNA di ruminante alla possibile presenza di tali materie prime.

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.

Sulla base dei risultati di laboratorio possono configurarsi le seguenti casistiche per i mangimi per pesci:

1. **mangime che non riporta in etichetta la presenza di PAT o prodotti sanguigni: se il riscontro microscopico di particelle di origine terrestre è associato al risultato positivo alla PCR**, il lotto in questione dev'essere considerato come contenente ingredienti proibiti di origine terrestre (in accordo alla SOP "Operational schemes for the combination of light microscopy and PCR" versione 4.0) e pertanto non conforme e deve essere destinato alla distruzione, ad usi diversi dall'alimentazione animale o ad alimentare specie per cui non sussistano tali divieti, compatibilmente con le esigenze nutrizionali della specie in questione. Per tale fattispecie la ASL applicherà il regime sanzionatorio previsto dalla legge 281/63 e s.m.i.

Se il riscontro microscopico di particelle di origine terrestre NON è associato al risultato positivo alla PCR, la ASL competente intraprenderà comunque un'indagine presso lo stabilimento di produzione, finalizzata ad accertare la possibile origine della contaminazione (ad esempio l'utilizzo in mangimificio di PAT di non ruminante da cui deriva la presenza accidentale di particelle di origine terrestre, contaminazione in allevamento). In assenza di pericoli per gli animali e per l'uomo, il lotto può essere destinato all'alimentazione dei pesci. La ASL dovrà inoltre verificare che non vi siano contaminazioni simili in mangimi destinati a specie animali per cui persiste il divieto di utilizzo delle PAT di non ruminante, e al controllo delle sequenze di produzione.

Ad ogni buon fine si precisa che, per il riscontro di carenze nei sistemi di autocontrollo e in generale nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato II del Reg. (CE) 1831/2003, è prevista la sanzione di cui all'articolo 5, par. 2 del decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 142.

2. **mangime che riporta in etichetta la presenza di PAT o prodotti sanguigni ma non di latte e derivati del latte**: se il risultato è positivo alla PCR per DNA di ruminanti, il lotto in questione dev'essere considerato **non conforme** e deve essere destinato alla distruzione o ad usi diversi dall'alimentazione animale o ad alimentare specie per cui non sussistano tali divieti, compatibilmente con le esigenze nutrizionali della specie in questione (la positività della PCR per DNA di ruminante è ascrivibile all'impiego di materie prime contaminate). Per tale fattispecie la ASL applicherà il regime sanzionatorio previsto dalla legge 281/63 e s.m.i.

Qualora il mangime riporti in etichetta la presenza di PAT e di latte o il latte venga rilevato microscopicamente la PCR non sarà applicata, poiché non fornirebbe alcuna informazione utile. L'esame in PCR in presenza di latte risulta infatti spesso positivo. Vedi "EURL-AP Standard Operating Procedure Operational protocol for the combination of light microscopy and PCR" V. 4.0, pubblicata il 10/12/2020, in vigore dal 15/12/2020: http://eurl.craw.eu/img/page/sops/EURL-AP%20SOP%20operational%20schemes%20V4.0_1.pdf

La ASL competente per lo stabilimento di produzione:

- verifica l'effettiva presenza, presso lo stabilimento di produzione, di materie prime che possano causare una positività, ed il loro eventuale inserimento nella formula mangimistica, e di materie prime "a rischio" per possibile contaminazione da DNA di ruminante, farina di sangue e PAT di non ruminanti) con conseguente prelievo di campioni ufficiali;
- valuta attentamente il manuale di autocontrollo dell'OSM per verificare se sono state prese tutte le misure per gestire il pericolo di presenza di costituenti di origine animale non ammessi, considerando anche che nello stesso manuale devono essere esplicitate le verifiche effettuate sulle materie prime e sul prodotto finito.

Se l'indagine mette in evidenza una contaminazione delle materie prime per la presenza di DNA di ruminante, o un'evidente carenza nelle misure di controllo di tale pericolo, il lotto dev'essere considerato **non conforme e ritirato dal mercato**.

Tale mangime dev'essere destinato alla distruzione o ad usi diversi dall'alimentazione animale o ad alimentare specie per cui non sussistano tali divieti, compatibilmente con le esigenze nutrizionali della specie in questione.

In caso di non conformità, sarà la ASL competente per lo stabilimento di produzione a decidere, considerati gli siti dell'indagine, se applicare il regime sanzionatorio previsto dalla legge 281/63 e s.m.i. oppure, in caso di un'evidente carenza nelle misure di controllo, quello previsto dal D.Lvo 142/2009, art.5, paragrafo 2.

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.

Per garantire la sua funzione informativa il programma di monitoraggio è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico. Data la situazione favorevole descritta nell'introduzione a questo capitolo, diventerebbe molto gravoso stabilire numerosità campionarie in grado di veicolare informazioni utili di Monitoraggio per ciascuna Regione. Quindi, a partire dall'anno 2008 questo programma è stato impostato su un campionamento casuale stratificato su base regionale in modo da garantire una rappresentatività statistica nazionale e non più regionale. La numerosità campionaria stabilita in ambito nazionale consente di ottenere un'informazione preziosa per il Paese nel suo insieme con il vantaggio di mettere a disposizione una maggior quantità di campioni per le attività di vigilanza svolte a livello regionale.

Il programma di 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.

I risultati del controllo su queste strutture, a valle della filiera, possono servire per l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito nazionale.

Ripartizione dei campioni

Il numero di campioni per Regione è stato diversificato in modo che il campione complessivo sia rappresentativo della distribuzione nazionale degli allevamenti bovini e bufalini da latte o della linea vacca-vitello (campionamento stratificato: la ripartizione si basa sulla consistenza degli allevamenti bovini e bufalini con orientamento produttivo latte o misto presente al 30/06/2020, fonte dei dati: BDN).

Il programma di Monitoraggio prevede il prelievo di n. 750 campioni a livello nazionale (vedi tabella 1-1). Tale numerosità campionaria consente di definire con elevata precisione il livello medio

nazionale di contaminazione dei mangimi con farine animali oppure la prevalenza massima se tutte le unità campionarie esaminate risultassero conformi. Ad esempio nel caso del riscontro di una prevalenza pari allo 0,4% (3 campioni su 750 esaminati), l'intervallo di confidenza al 95% (binomiale esatto) sarebbe compreso tra 0,08% e 1,2%. Nel caso invece in cui nessuno dei 750 campioni prelevati risultasse positivo, il limite superiore dell'intervallo di confidenza della prevalenza sarebbe pari a 0,49%.

Tabella 1-1 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	Numero di campioni
Abruzzo	
Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	
Emilia-Romagna	
Friuli Venezia Giulia	
Lazio	
Liguria	
Lombardia	
Marche	
Molise	
Piemonte	
Puglia	
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	
Trento	
Umbria	
Valle d'Aosta	
Veneto	
TOTALE	

Campionamento

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

- scelta assolutamente casuale delle aziende da campionare (sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali);
- rappresentatività su base geografica, garantita mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL (campione stratificato per ASL);
- all'interno delle ASL: restrizione dei controlli assegnati dal presente piano, esclusivamente agli allevamenti di bovine o bufale da latte o che praticano la "linea vacca-vitello";
- ripartizione omogenea dei campioni da prelevare nel periodo di validità del piano che deve concludersi entro il 31 dicembre;

Si ribadisce che la casualità della scelta delle aziende da campionare all'interno di ciascuna ASL è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

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 e derivanti dall'attività di controllo pregressa e dall'analisi della situazione epidemiologica della BSE in Italia. In base a tali considerazioni, quindi non per ragioni di tipo statistico ma per il differente rischio, la ripartizione dei campioni risulta diversificata tra Regioni o Province Autonome. Inoltre, la Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 identifica i seguenti luoghi in cui effettuare il prelievo dei campioni da destinare all'analisi:

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

Criteri utilizzati per la ripartizione dei campionamenti per la sorveglianza in ambito nazionale.

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

- Le modifiche al Regolamento (CE) n. 999/2001 che permette l'alimentazione dei pesci con proteine animali ricavate da non ruminanti e di mangimi composti contenenti tali proteine e le numerose allerte RASFF per presenza di DNA di ruminanti in farine di pesce suggeriscono che si debba continuare a portare attenzione al settore dell'acquacoltura.
- I risultati del PNAA nel triennio precedente (2018-2020) mostrano la ricorrente presenza di DNA di ruminante nei mangimi destinati all'acquacoltura.
- Il numero di campioni da eseguire all'interno delle singole Regioni e Province Autonome è stato calcolato nel seguente modo:
 - I campioni da prelevare in azienda con ruminanti sono stati distribuiti in base al numero di allevamenti di bovini e ovicaprini (dati BDN al 30/06/2020);
 - I campioni da prelevare in azienda zootecnica con non ruminanti sono stati distribuiti in base al numero di aziende con suini e avicoli (dati BDN al 30/06/2020);
 - I campioni da prelevare in filiera mammiferi sono stati distribuiti in base al numero di stabilimenti presenti in SINVSA al 10/11/2020.
 - i campioni da prelevare in acquacoltura (filiera e allevamento) sono stati suddivisi in campioni da prelevare in filiera acquacoltura e campioni da prelevare in allevamento, distribuiti in base al numero di allevamenti di pesci esclusi i laghetti di pesca sportiva e agli OSM operanti nel settore acquacoltura. (dati BDN al 30/06/2020).

Ripartizione dei campioni

Il programma di Sorveglianza prevede il prelievo di n. 1004 campioni a livello nazionale ripartiti secondo la tabella 2-1. Di questi n. 900 campioni sono ripartiti in base alla consistenza degli allevamenti di ruminanti (1/3 dei campioni), di quelli di non ruminanti, intesa come suini e avicoli

(1/3 dei campioni), e sul resto della filiera produttiva ovvero OSM sia registrati che riconosciuti esclusi i produttori primari articolo 5 comma 1 del reg 183/2005 (1/3 dei campioni), dati BDN al 30/06/2020 e SINVSA al 10/11/2020.

Al settore dell'acquacoltura spettano i restanti n. 104 campioni, a loro volta ripartiti in base alla consistenza degli allevamenti di acquacoltura (esclusi i molluschi e i laghetti di pesca sportiva) e le aziende di produzione per acquacoltura sia di materie prime che di mangimi finiti.

Una quota parte aggiuntiva di controlli ufficiali verrà svolta con specifici programmi di controllo affidati agli UVAC e ai PCF per il controllo delle partite dei mangimi destinati all'acquacoltura provenienti dagli altri Stati Membri o dai Paesi Terzi.

Tabella 2 - 1 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regione	N. campioni az. Bovine e bufaline	N. campioni aziende ovicapri	N. campioni az non ruminanti	N. campioni Filiera	N. campioni Az. Acquacoltura	Filiera acquacoltura	Totale
Abruzzo							
Basilicata							
Bolzano							
Calabria							
Campania							
Emilia-Romagna							
Friuli Venezia Giulia							
Lazio							
Liguria							
Lombardia							
Marche							
Molise							
Piemonte							
Puglia							
Sardegna							
Sicilia							
Toscana							
Trento							
Umbria							
Valle d'A.							
Veneto							
Totale							

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 bovini e bufalini, ovicapri e di non ruminanti avicoli suini e acquacoltura)

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.

In particolare, qualora un'azienda agricola in cui si allevano animali produttori di alimenti, utilizzi fertilizzanti organici contenenti PAT o farine di carne, 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 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;
- Miscelatori la cui non conformità sia stata accertata in precedenza o si sospetti una non conformità.

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, le ACL 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 Regioni e dalle Province Autonome al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo “rilevazione dell’attività” del presente piano (parte generale).

Obiettivi del sistema informativo del BEAR

Il programma è concepito in modo da rispondere all'esigenza di disporre di dati utili alla descrizione dei livelli di diffusione di mangimi contaminati con farine di origine animale e alla messa in opera di strategie di lotta al fenomeno.

Inoltre il sistema informativo consente di monitorare l’andamento del Piano ed eventualmente di ripianificare l’attività o di apportare necessari aggiustamenti.

Soggetti coinvolti

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

1. Servizi Veterinari ASL;
2. Servizi Veterinari regionali e delle Province autonome;
3. Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
4. CReAA
5. BEAR;
6. Ministero della Salute.

Modulistica

Si ribadisce l'importanza di indicare sul verbale di prelievamento (allegato1), 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 dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. 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 degli IZZSS 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 i Laboratori Ufficiali devono garantire l'emissione del rapporto di prova entro 30 giorni dalla data di accettazione del campione.

Il BEAR provvede a produrre i rapporti di attività e a trasmetterli al Ministero della Salute e alle Regioni e Province Autonome entro un mese dal ricevimento dei dati grezzi.

Inoltre il BEAR s'impegna a fornire alle Regioni/Province Autonome i dati relativi ai campioni analizzati e a quelli risultati non conformi, disaggregati per matrice e luogo di prelievo secondo i modelli di programmazione/rendicontazione allegati (BSE monitoraggio, BSE sorveglianza). Ciò non solleva le Regioni/PA dall'obbligo di verificare l'attività effettivamente eseguita dalle AA.SS.LL.

Per quanto riguarda gli esiti dei campioni risultati positivi alla presenza di P.A.T., gli IZZSS devono comunicarli tempestivamente al Ministero della Salute allegando il referto analitico e il verbale di prelievo dei campioni (Allegato 1).

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

Ricadute informative

In generale il sistema informativo consente un costante monitoraggio sull'andamento del Piano e la rendicontazione in sede comunitaria.

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

[indice.](#)

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 2021 – 2023 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 si è deciso di eliminare la ricerca delle tetracicline nelle PAT, che non ha dato non conformità nel biennio 2018-2019, e di ampliare la rosa delle sostanze da ricercare sui mangimi per animali da reddito.

Il presente capitolo è predisposto tenendo conto:

- della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di alimentazione animale;
- della Raccomandazione della Commissione del 14 dicembre 2005 (2005/925/CE) in cui viene segnalato che in precedenti controlli è stata individuata la persistenza di antibiotici e coccidiostatici in determinati mangimi destinati a specie o categorie di animali per i quali tali sostanze attive non sono autorizzate;
- della Direttiva 2002/32/CE s.m.e i. per la parte relativa agli additivi autorizzati presenti nei mangimi destinati alle specie non bersaglio, in seguito a contaminazione crociata inevitabile;
- della capacità tecnico scientifica dei laboratori di prova deputati al controllo ufficiale, della disponibilità di metodi analitici per la ricerca dei principi attivi e degli additivi;
- del Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio
- della potenzialità operativa dei servizi veterinari delle strutture territoriali deputate al prelievo dei campioni;
- del Registro comunitario per gli additivi ammessi nei mangimi. Tale registro è accessibile al pubblico sul seguente sito della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/animal-feed-eu-reg-comm_register_feed_additives_1831-03.pdf
- del Prontuario dei medicinali veterinari https://www.vetinfo.it/j6_prontuario/public/
- delle risultanze del PNAA relative agli anni precedenti;
- dalle risultanze del PNR, in merito alla presenza di residui negli alimenti di origine animale;
- Dei dati relativi alla prescrizione di mangimi medicati e farmaci idrosolubili nel 2019, estratti dal sistema REV
- Dei dati del patrimonio zootecnico presenti in BDN aggiornato al 30/06/2020 e alle anagrafiche degli OSM riconosciuti ed autorizzati per la produzione di mangimi medicati.

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO DEGLI ADDITIVI NUTRIZIONALI, COMPOSTI DI OLIGOELEMENTI

Come nei Piani precedenti, viene attuato un Piano di monitoraggio sugli additivi nutrizionali con la focalizzazione dei campionamenti su categorie di produzione e su matrici specifiche in modo da avere un approccio dei campionamenti stratificato su criteri di rischio. 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 nazionale.

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 (tratte ove non diversamente indicato da Van Paemel et al, Technical report on Selected trace and ultratrace elements:

Biological role, content in feed and requirements in animal nutrition – Elements for risk assessment, 2010, <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/68e.htm>) ed i criteri di ripartizione del campione nelle Regioni e Province Autonome. Infine vengono riportate le tabelle di suddivisione dei campioni a livello regionale.

La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali da una popolazione ad alto rischio. La numerosità campionaria 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 di prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità occorre calcolare il livello di prevalenza ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

Per garantire la sua funzione informativa il programma di monitoraggio è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico.

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

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 B2 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 metallo negli alimenti di origine animale, il FEEDAP Panel ha concluso che si dovrebbe ridurre il tenore massimo di cobalto autorizzato. Pertanto con il Regolamento CE 1334/2003 e successive modifiche sono stati stabiliti i tenori massimi dell'oligoelemento nei mangimi.

Nel biennio 2018-2019 sono state rilevate 2 non conformità a fronte di un prelievo di 204 campioni, la prevalenza pertanto è pari a 0.98% (IC 95% 0.12-3.5 %).

Ripartizione dei campioni

Poiché i consumi di latte e prodotti a base di latte bovino e quelli di carni e frattaglie bovine in Italia sono superiori a quelle di altre specie (Banca dati sui consumi alimentari EFSA, <https://www.efsa.europa.eu/it/food-consumption/comprehensive-database>) nel presente piano di monitoraggio ci si concentra sulla specie bovina. Il numero di campioni da prelevare è tale da svelare una prevalenza soglia del 3%, con un livello di confidenza del 95%. La ripartizione su base regionale è stata effettuata in base al numero dei capi bovini (Fonte BDN al 30/06/2020).

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti categorie di mangime:

- 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

Il ferro è un oligoelemento essenziale nella dieta: tra gli effetti della carenza di ferro si ricordano riduzione delle prestazioni, anemia, riduzione dello sviluppo psicomotorio e riduzione delle difese immunitarie.

La tolleranza nei confronti di un suo eccesso è elevata: in questo caso si accumula nel fegato, nella milza e nel midollo osseo. Non ci sono indicazioni che l'integrazione di ferro abbia un impatto sull'ambiente. Questo oligoelemento è autorizzato per tutte le specie. La supplementazione maggiore è raccomandata nei suini.

Nel biennio 2018-2019 sono stati prelevati 96 campioni in mangimi per vitelli con il riscontro di 4 non conformità. La prevalenza della contaminazione nel periodo indicato è pertanto pari a 4.2% (IC 95% 1.1-10.3%).

Le concentrazioni di ferro più elevate, basandosi sulle tabelle di composizione dei mangimi dell'INRA (2004) e del CVB (2007) si riscontrano nei mangimi completi per bovini da latte, tacchini e vitelli.

Ripartizione dei campioni

Poiché l'allegato I del Regolamento 767/2009 dispone che i tenori di ferro nei mangimi per vitelli di peso inferiore ai 70 Kg, non siano inferiori a 30 mg/kg di mangime completo avente un tenore di umidità del 12% umidità, si ritiene opportuno concentrarsi sulla specie bovina, categoria vitelli.

La ripartizione per Regione, riportata in tabella 1-2, è stata predisposta in base al numero dei capi bovini da carne (dati BDN al 30/06/2020).

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi per vitelli

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano alimenti per vitelli
- Allevamenti bovini da carne
- Allevamenti bovini misti

Manganese

Il manganese è un oligoelemento essenziale, in quanto componente di numerosi enzimi. La carenza di Manganese si manifesta con crescita stentata, anomalie scheletriche, riduzione della funzione riproduttiva. La carenza di manganese è un problema per gli avicoli e pertanto considerando che i livelli di supplementazione maggiore si hanno in questa specie la stessa sarà oggetto di campionamento.

Nel biennio 2018-2019 sono stati prelevati un totale di 91 campioni senza riscontro di non conformità, pertanto la prevalenza massima di non conformità per Manganese, nel periodo considerato, si attesta al 4%.

Ripartizione dei campioni

Poiché il manganese somministrato come additivo nei mangimi non ha gravi ripercussioni sulla salute umana, non ha riflessi sulla salute animale e non ci sono indicazioni che la l'integrazione di manganese abbia un effetto negativo sull'ambiente, si ritiene opportuno, anche per questo triennio, mantenere la ricerca del manganese nelle sole specie avicole (galline ovaiole e polli da carne). La ripartizione per Regione, riportata in tabella 1-2, è stata fatta in base al numero dei capi avicoli presenti in allevamenti di capacità superiore ai 250 capi (dati BDN al 30/06/2020).

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:

- 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

Il rame ha un effetto stimolante sulla crescita dei suini, dei polli da carne e probabilmente anche sulle galline ovaiole. Eccessi di rame, in particolare sugli animali giovani, portano ad una riduzione del numero di eritrociti e di conseguenza causano anemia macrocitica. Le specie più sensibili all'eccesso di rame sono le pecore ed i vitelli. Il rame si accumula nel fegato. Non sono stati identificati rischi per l'ambiente derivanti dall'integrazione di rame nei suini e nei ruminanti.

Nel biennio 2018-2019 la prevalenza di non conformità per la presenza di Rame è stata pari a 1.5% (IC 95% 0.18-5.4%) negli avicoli ed a 1.7% (IC 95% 0.2-6%) nei suini.. Non sono state riscontrate non conformità negli ovicapri, suggerendo che in queste specie i livelli di prevalenza delle non conformità si mantengono molto bassi ed in linea con quanto osservato negli anni precedenti del Piano.

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati degli anni scorsi si ritiene opportuno verificare che i mangimi per avicoli e per suini non superino il livello soglia. Al tempo stesso è necessario mantenere sotto controllo il tenore di rame nell'alimentazione degli ovicapri. Per ogni categoria è stato pertanto formulato un piano di campionamento. La ripartizione dei campioni per Regione, riportata in tabella 1-2, è stata fatta in base al numero di capi avicoli, ovi-capri e di suini (dati BDN al 30/06/2020).

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:

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

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi completi per polli da carne
- 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

Il selenio è un oligoelemento essenziale i cui effetti sono molteplici. Tra questi si ricordano la riduzione dello stress ossidativo, lo sviluppo ed il mantenimento dell'immunocompetenza ed una azione detossificante nei confronti dei metalli pesanti e di altri xenobiotici. Gli animali giovani sono più sensibili alla tossicità da selenio, così come i volatili ed i pesci sono più sensibili rispetto ai mammiferi. Il selenio si accumula in tutti i tessuti dell'organismo quando viene assunto in quantità eccessive, i livelli più elevati sono stati riscontrati nel rene. Il rispetto dei livelli di selenio nei mangimi fissati dall'EU ne limita la diffusione nell'ambiente con le escrezioni animali. Il selenio viene somministrato a bovini ed ovini per prevenire la degenerazione muscolare ed alle scrofe per aumentare la produzione. Viene inoltre segnalata la somministrazione di selenio agli equini da sport per aumentarne le prestazioni.

Nel biennio 2018-2019 sono stati prelevati 169 campioni per di selenio nei mangimi per bovini, con riscontro di 5 non conformità. La prevalenza pertanto è pari a 3% (IC 95% 1-6.8%).

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati dell'anno precedente si ritiene opportuno continuare a monitorare la presenza di selenio nei mangimi, pur riducendone la numerosità campionaria. La ripartizione del campione è stata fatta in base al numero di capi bovini (dati BDN al 30/06/2020).

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

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi per bovini
- Luoghi di prelievo del campione:
- Mangimifici che producano mangimi per bovini
 - Allevamenti di bovini

Zinco

Lo zinco è un oligoelemento essenziale per l'organismo tuttavia eccessi di zinco nella dieta interferiscono con l'assorbimento ed il metabolismo del rame. Gli animali in produzione zootecnica hanno una elevata resistenza a dosaggi anche elevati di zinco. I monogastrici, in particolare i suini, mostrano una tolleranza più elevata rispetto ai ruminanti. L'assunzione di quantità eccessive di zinco ne provoca l'accumulo in fegato, pancreas, rene ed ossa.

Non sono stati rilevati rischi per l'ambiente conseguenti alla integrazione di zinco negli alimenti per animali in produzione zootecnica, tuttavia L'EFSA ha recentemente proposto una riduzione del contenuto massimo di zinco ammesso nei mangimi destinati a tutte le specie animali in modo da ridurre di circa il 20% il quantitativo di zinco immesso nell'ambiente.

Nel biennio 2018-2019 la prevalenza delle non conformità per Zinco è stata pari a 3.2% (IC 95% 0.9-8%) negli avicoli e pari al 3.2% (IC 95% 1.1-7.4%) nei suini.

Considerata inoltre la Decisione di Esecuzione della Commissione Europea del 26 giugno 2017, relativa alla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti "ossido di zinco" da somministrare per via orale a specie da produzione alimentare, e il decreto di attuazione nazionale (DM 127 del 16 ottobre 2017) che vieterà totalmente la produzione di tali medicinali dopo il 31/12/2021, si considera necessario potenziare il monitoraggio dell'uso dello Zn nei mangimi, al fine di verificare l'eventuale sovradosaggio fraudolento degli additivi contenenti

Zn, in alternativa ai farmaci veterinari, in maniera particolare nell'allevamento suino.

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati degli anni scorsi si ritiene opportuno verificare che i mangimi per avicoli e suini non superino il livello soglia. Per ogni categoria è stato pertanto formulato un piano di campionamento. La ripartizione dei campioni per Regione, riportata in tabella 1-2, è stata fatta in base a numero di capi avicoli e di suini (dati BDN al 30/06/2020).

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- 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

Tabella 1 - 2 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regione	Ferro	Manganese	Rame			Selenio	Zinco		Cobalto	Totale
	vitelli	avicoli	Avicoli	Ovicapri	Suini	Bovini	Avicoli	Suini	Bovini	
ABRUZZO										
BASILICATA										
BOLZANO										
CALABRIA										
CAMPANIA										
EMILIA ROMAGNA										
FRIULI VENEZIA GIULIA										
LAZIO										
LIGURIA										
LOMBARDIA										
MARCHE										
MOLISE										
PIEMONTE										
PUGLIA										
SARDEGNA										
SICILIA										
TOSCANA										
TRENTO										
UMBRIA										
VALLE D'AOSTA										
VENETO										
Totale complessivo										

Per garantire il conseguimento degli obiettivi di questo programma di monitoraggio è essenziale che successivamente alla stratificazione per ASL (rappresentatività su base geografica mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL) le aziende o impianti in cui effettuare il campionamento siano scelte in modo assolutamente casuale (sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali vedi All. n. 5 del PNAA), seguendo le indicazioni riportate per la ripartizione in ambito regionale per ciascuna molecola. Ciò è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

Composizione del campione

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

Raccolta Dati

La raccolta e l'aggregazione dei dati relativi ai controlli svolti ai sensi del presente paragrafo seguono le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), tramite l'utilizzo del sistema SINVA.

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.

I **principi farmacologicamente attivi**, sono invece le sostanze presenti nei medicinali veterinari come definiti nel Reg.(UE) 6/2019, autorizzati per essere miscelati nei mangimi per la produzione di mangimi medicati/prodotti intermedi (ex premiscele medicate).

L'utilizzo di mangimi medicati è subordinato ad una prescrizione medico veterinaria, e la produzione, sia a livello di allevamento che di mangimificio, è possibile 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.

Si ricorda che a partire dalla data di applicazione del reg.(UE) 4/2019, le autorizzazioni del settore dei mangimi medicati faranno capo a tale regolamento.

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.

Altri medicinali veterinari vengono somministrati in allevamento attraverso l'acqua di abbeverata, i mangimi liquidi, o tramite dispersione sui mangimi, a seguito di prescrizione medico veterinaria.

È necessario, pertanto, che anche il campionamento dell'acqua destinata all'abbeveramento degli animali faccia parte integrante del presente capitolo (nonostante per definizione l'acqua non sia un mangime) 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 nei mangimi per specie non target siano conformi a quanto previsto dalla Direttiva 2002/32 s.m. e i, e che quelli di principi farmacologicamente attivi nei mangimi non target siano ridotti al minimo inevitabile.

Pertanto, attraverso la verifica ufficiale dei livelli di contaminazione crociata, si vuole anche contribuire alla lotta contro l'antimicrobico 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 etichettatura e quelli riscontrati all'analisi (**verifica del titolo**), tenuto conto delle tolleranze ammesse dalla normativa vigente;
2. rilevare **in allevamento** l'utilizzo di principi farmacologicamente attivi e additivi **vietati** nei mangimi o nell'acqua di abbeverata per animali da reddito;
3. rilevare **in allevamento** l'utilizzo 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/istomonostatici in mangimi non target.

Finalità 1) verifica del titolo

Il campionamento per la finalità numero 1 è finalizzato a verificare che la quantità di sostanza ritrovata all'analisi corrisponda con quanto dichiarato in etichetta/etichettatura, tenendo conto delle tolleranze previste dalla normativa specifica (D.M. 16/11/93 e Reg. (CE) 767/09).

Si sottolinea che dal 28 gennaio 2022 i limiti di tolleranza relativi ai principi attivi farmacologici sono quelli previsti nell'allegato III del regolamento (UE) 4/2019.

Ovviamente tale finalità di campionamento riguarda esclusivamente le sostanze ammesse per la produzione di mangimi medicati o con coccidiostatici e può riguardare i mangimi, in ogni fase della produzione, trasporto, distribuzione, che riportano in etichetta/etichettatura la presenza di coccidiostatici o principi farmacologicamente attivi.

Tale campionamento è utile per svelare problematiche di dosaggio, fenomeni di demiscelazione e instabilità dei principi attivi durante la vita commerciale dei mangimi.

È 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 antimicrobico-resistenza.

Le sostanze da ricercare sono riportate nella relativa colonna della tabella 2

Finalità 2) verifica dell'utilizzo di sostanze vietate

Per la finalità numero 2, 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 sia come farmaci che come additivi per mangimi** (es. cloramfenicolo, flavofosfolipolo, avilamicina), o è **vietato per le terapie di massa a causa di un effetto anabolizzante** (cortisonici, Beta-agonisti).

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.

Il campionamento per l'uso illecito deve essere effettuato presso gli allevamenti, su matrice mangime ed acqua di abbeverata, avendo cura a seconda della specie allevata e la tipologia di allevamento, nonché della disponibilità dei metodi analitici accreditati, di campionare la via di somministrazione (acqua o mangime) che più probabilmente può venire utilizzata per la somministrazione illecita.

Le sostanze da ricercare sono riportate nella relativa colonna della tabella 2

Finalità 3) verifica dell'utilizzo non dichiarato, non prescritto o fraudolento

Il campionamento per la finalità 3 deve essere effettuato presso gli allevamenti per evidenziare condotte fraudolente o scorrette nell'uso di principi attivi autorizzati come farmaci e/o additivi nei mangimi o nell'acqua di abbeverata, **ove questi non siano stati prescritti dal medico veterinario (farmaci) o il loro impiego non sia previsto o ammesso per la specie/categoria animale** o per la modalità di somministrazione.

I campionamenti devono essere effettuati su matrice mangime ed acqua di abbeverata, avendo cura a seconda della specie allevata e della tipologia di allevamento, nonché della disponibilità dei metodi analitici accreditati, di selezionare la via di somministrazione (acqua o mangime) che più probabilmente può venire utilizzata per la somministrazione impropria/fraudolenta.

Il campionamento previsto per questa finalità non può prescindere da un controllo incrociato con le registrazioni dei trattamenti, con le registrazioni degli acquisti dei mangimi e degli additivi, e con le relative prescrizioni veterinarie presenti in azienda.

Il possibile utilizzo di una sostanza per una data specie, e con una data via di somministrazione, deve essere verificato preventivamente nel Registro degli additivi per mangimi e nel Prontuario farmaceutico veterinario, dove è possibile reperire anche la modalità di somministrazione (mangime o acqua) e gli eventuali tempi di sospensione.

Le sostanze da ricercare sono riportate nella relativa colonna della tabella 2

Finalità 4) verifica della contaminazione crociata

In relazione al quarto punto, il controllo è orientato alla verifica del rispetto della normativa sulla contaminazione crociata/carry over da coccidiostatici in mangimi per specie non target e da principi farmacologicamente attivi in mangimi non target.

- **I mangimi non target** sono tutti i mangimi (medicati o non medicati) nei quali la presenza di un dato principio farmacologicamente attivo (farmaco) non è intenzionale e desiderata.
- **I mangimi per specie non target** sono tutti quei mangimi destinati a specie/categorie animali per cui l'uso di un coccidiostatico/istomonostatico non è ammesso (oppure è ammesso ma gli animali si trovano durante il tempo di sospensione) .

Anche se il fenomeno della contaminazione crociata negli impianti di produzione 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.

I limiti ammessi sono definiti, per gli additivi, nell'allegato della Direttiva 2002/32/CE s.m.e i., mentre per le sostanze farmacologicamente attive, in attesa della definizione di limiti armonizzati nell'UE ai sensi del reg. (UE) 4/2019, in Italia si applicano i limiti di 0,5 ppm per le penicilline e 1 ppm per tutte le altre sostanze ricercate ai sensi del PNA.

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/parassiti resistenti agli antimicrobici;
- tossicità acuta o cronica verso specie/categorie non bersaglio (es. ionofori per gli equini).

Questo particolare campionamento è anche 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.

È evidente che tale controllo **riguarda esclusivamente i mangimi** e soltanto, tra le sostanze autorizzate, quelle per cui la rete degli IZZSS dispone delle metodiche analitiche per i livelli di carry over/contaminazione crociata.

Le sostanze da ricercare sono riportate nella relativa colonna della tabella 2

Tabella 2-2: Tabella riepilogativa dei campionamenti previsti dal presente programma per le 4 diverse finalità:

FINALITÀ 1	LUOGO DI CAMPIONAMENTO	MATRICE DA CAMPIONARE	ANALISI RICHIESTA	NON CONFORMITÀ
Verifica del titolo			La/e sostanza/e (coccidiostatico o principio attivo farmacologico) dichiarata/e in etichettatura (non è prevista la ricerca simultanea delle altre sostanze appartenenti alla stessa classe) Prima colonna della tabella 4-2	Superamento delle tolleranze previste dal reg.(CE) 767/09 allegato IV per i coccidiostatici Superamento delle tolleranze previste dall'art.14, comma 4 del DM 16/11/93 per i farmaci veterinari Dal 28 gennaio 2022 superamento dei limiti stabiliti per le sostanze in allegato IV del Reg (UE) 4/19
FINALITÀ 2	LUOGO DI CAMPIONAMENTO	MATRICE DA CAMPIONARE	ANALISI RICHIESTA	NON CONFORMITÀ
Verifica dell'utilizzo di sostanze vietate			Sostanza/classe di sostanze vietate Seconda colonna della tabella 4-2	Presenza analitica
FINALITÀ 3	LUOGO DI CAMPIONAMENTO	MATRICE DA CAMPIONARE	ANALISI RICHIESTA	NON CONFORMITÀ
Verifica dell'utilizzo non dichiarato, non prescritto o fraudolento			Sostanze non autorizzate per la specie o categoria/fascia di età Principi farmacologicamente attivi non prescritti dal veterinario Sostanze per le quali siano in corso i tempi di sospensione Sostanze che possono essere state usate fraudolentemente in base all'analisi dei rischi. Terza colonna della tabella 4-2 (ove il sospetto ricada su sostanza che fa parte di una classe, richiedere la ricerca di tutta la classe)	Presenza analitica

FINALITÀ 4	LUOGO DI CAMPIONAMENTO	MATRICE DA CAMPIONARE	ANALISI RICHIESTA	NON CONFORMITÀ
Verifica del carry over/contaminazione crociata				Superamento dei valori stabiliti da: • Direttiva 2002/32 per gli additivi • 0,5 ppm penicilline • 1ppm altre sostanze farmacologicamente attive Dal 28 gennaio 2022 superamento dei limiti delle sostanze farmacologicamente attive stabiliti ai sensi del Reg (UE) 4/19

Ripartizione dei campioni

Tenuto conto delle difficoltà riscontrate da alcune Regioni e del numero di non conformità rilevate negli anni precedenti, si è deciso di ridurre la numerosità campionaria di 250 campioni e di ampliare allo stesso tempo la rosa di sostanze da ricercare, mirandolo sulla base di ciò che viene prescritto ed utilizzato sul territorio nazionale (dati REV 2019).

I 2800 campioni totali vengono pertanto divisi come segue:

- 650 per le ricerche di cui al punto 1,
- 650 per le ricerche di cui al punto 2
- 650 per le ricerche di cui al punto 3
- 850 per le ricerche di cui al punto 4

I campioni del programma di sorveglianza sono stati ripartiti tra le Regioni e P.A. in base al peso percentuale che ogni Regione/PA ha, calcolato utilizzando i seguenti parametri:

- popolazione animale (ogni popolazione animale ha un peso differente a seconda della percentuale delle prescrizioni veterinarie emesse per la specifica specie animale interessata),
- ripartizione percentuale del numero di prescrizioni veterinarie emesse per regione/PA (Dati REV),
- numero di operatori che producono mangimi medicati (Dati SINVSA aggiornati al 8/11/2020) sia registrati che riconosciuti per regioni/PA.

È stata inoltre considerata la capacità massima (valutata sul triennio precedente) di prelievo di campioni delle regioni che altrimenti avrebbero ricevuto un numero di campioni eccessivo.

Un numero minimo di campioni (n. 4 per carry-over, e n. 3 per le finalità 1, 2 e 3) è stato riservato ad ogni singola Regione/PA nel caso il calcolo abbia dato un valore inferiore.

Qualora una Regione o Provincia Autonoma non riesca a soddisfare la numerosità campionaria assegnata per una finalità, può distribuire i campioni non effettuati sulle altre, previa richiesta motivata e relativo assenso del Ministero della Salute.

Criteri di rischio per il campionamento

a) Finalità 1: Verifica del titolo

Il campionamento per la verifica del titolo deve essere effettuato su mangimi medicati o con coccidiostatici presso tutte le tipologie di OSM.

Ove il campionamento venga effettuato presso un mangimificio, tra i criteri di rischio, possono essere considerati:

- presenza di non conformità pregresse,
- carenza di manutenzione degli impianti e delle strutture,
- utilizzo di macchinari datati,
- carenza nelle procedure atte a garantire la stabilità e l'omogeneità dei principi attivi nei mangimi,
- carenze generalizzate nelle procedure basate sui principi HACCP
- presenza di un elevato numero di reclami da parte dell'utilizzatore dei mangimi

Per quanto riguarda i mangimi in altre fasi della filiera, non è possibile individuare altri criteri di rischio, se non l'approssimarsi della data di scadenza del mangime, che può favorire fenomeni di demiscelazione o di decadimento delle sostanze attive.

b) Finalità 2 verifica dell'utilizzo di sostanze vietate

Il campionamento per la finalità 2 è mirato a svelare l'uso di sostanze proibite in allevamento via mangime o acqua.

Tra i criteri di rischio possono essere presi in considerazione:

- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;
- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;
- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari anche via acqua e di mangimi medicati;
- qualsiasi informazione che indirizzi verso un probabile uso illecito di sostanze nell'allevamento.

c) Finalità 3 verifica dell'utilizzo non dichiarato, non prescritto o fraudolento

Il campionamento per la finalità 3 è mirato a svelare, via acqua o mangime, l'utilizzo in allevamento di sostanze non prescritte, non autorizzate per una determinata specie/categoria o via di somministrazione, oppure per le quali siano in corso i tempi di sospensione.

Per la ripartizione dei campioni possono essere utilizzati alcuni criteri di rischio:

- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari e coccidiostatici;
- allevamenti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati;
- mangimifici aziendali che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;
- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;
- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- evidenti carenze nella gestione delle procedure basate su principi HACCP

È evidente che il controllo del registro dei trattamenti, del registro di produzione, delle prescrizioni relative all'azienda, delle forniture di farmaci e della presenza di scorte/giacenze, i dati di acquisto di coccidiostatici e mangimi, nonché l'utilizzo di sistemi informatici, quali i dati del sistema REV, il prontuario farmaceutico veterinario e il registro degli additivi, **sono fondamentali per questo tipo di campionamento.**

Si segnalano inoltre le sostanze che hanno dato non conformità negli anni precedenti: le tetracicline, i sulfamidici, le penicilline, i chinolonici, l'associazione nicarbazina-robenidina, gli ionofori, il diclazuril e il decochinato.

d) Finalità 4 verifica della contaminazione crociata

Il presente programma riguarda esclusivamente i mangimi ed è relativo alla ricerca di principi farmacologicamente attivi o coccidiostatici **autorizzati** per la miscelazione nei mangimi per animali di allevamento, ma non intenzionalmente aggiunti nel mangime da campionare.

Per quanto riguarda i luoghi di campionamento, al fine di verificare efficacemente la gestione della problematica della contaminazione crociata da parte del produttore, devono essere privilegiati, se presenti, **gli impianti di produzione di mangimi medicati e/o mangimi con coccidiostatici (industriali e allevamenti per autoconsumo)** e, se possibile **i trasportatori di mangimi in cisterna**.

Se la realtà regionale non permette di raggiungere la numerosità campionaria assegnata, perché non risultano presenti tali OSM o perché il loro numero esiguo causerebbe un eccesso di campioni per singolo operatore, il campionamento deve essere diretto parzialmente o totalmente **su qualsiasi mangime non target**, inteso come mangime che non riporta in etichettatura la presenza della sostanza/classe di sostanze che si intende ricercare, **reperibile in commercio**.

Tale disposizione è in linea con la definizione di mangime non target dato dal Reg. (UE) 4/19 sui mangimi medicati.

Per quanto riguarda i coccidiostatici, in linea con quanto previsto dalla Direttiva 2002/32/CE, che stabilisce limiti di carry over per i mangimi destinati a specie/categorie non target, si raccomanda di campionare tali mangimi oppure mangimi destinati a specie/categorie animali target solo durante l'eventuale tempo di sospensione.

Per questa finalità, si è deciso di escludere dai luoghi di campionamento gli allevamenti non autorizzati per la produzione in autoconsumo di mangime medicato/con coccidiostatici, in quanto si è preferito concentrare sull'allevamento i campioni per le finalità 2 e 3, ritenute a rischio che per tale tipologia di OSM.

Inoltre, il controllo per il carry over/contaminazione crociata in azienda zootecnica creerebbe inevitabilmente delle contestazioni fra i mangimifici produttori e gli allevamenti, in caso di non conformità.

Infatti, l'utilizzo dei campioni in contraddittorio non è una costante sul territorio nazionale, e inoltre tali campioni, pur se utili a fini di contestazioni private, non potrebbero essere utilizzati per analisi ufficiali, poiché non prelevati ufficialmente e in maniera conforme al Reg. (CE) 152/09 e s.m. e i..

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 per questa finalità 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 sui produttori (mangimifici e allevamenti) dei campioni vengono forniti di seguito alcuni criteri di rischio:

- pregresse non conformità o irregolarità nel triennio precedente;
- carenze nel programma di manutenzione/procedure di pulizia degli impianti/mezzi di trasporto;
- carenze nelle procedure per la gestione delle contaminazioni crociate (es.flushing, sequenze di produzione, etc..)
- impianti che alle verifiche interne hanno dimostrato alti tassi di contaminazione crociata,
- carenze nei sistemi di contenimento delle polveri negli impianti di produzione;
- 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;
- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;

- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari e di mangimi medicati;
- utilizzo di melasso, grassi e oli come materie prime per mangimi.

Presso i produttori (mangimifici ed allevamenti) e trasportatori, il campionamento deve essere effettuato se possibile in maniera prioritaria su lotti di mangimi finiti che **non contengono coccidiostatici o principi attivi farmacologici oggetto della ricerca**, 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 o trasportato in precedenza. Al laboratorio ufficiale viene richiesta la ricerca a livelli di contaminazione crociata della/e sostanza/e 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 deve essere esteso agli altri mangimi non target prodotti nello stabilimento, per la ricerca di coccidiostatici e principi farmacologicamente attivi non dichiarati in etichettatura.

In tal caso la ricerca è mirata alle classi di sostanze farmacologicamente attive e ai coccidiostatici normalmente impiegati dal produttore, individuabili dal sistema di rintracciabilità e dal registro di produzione.

Nel caso che il campionamento venga effettuato presso altre tipologie di OSM, ad esempio un distributore, è indispensabile che la ASL si accerti, consultando l'elenco dei mangimifici autorizzati alla produzione di MM presente nel sistema REV, e negli elenchi dei riconosciuti disponibili nell'area pubblica del SINVSA, che il produttore effettui anche la produzione di MM/PI o con coccidiostatici.

In tal caso, e comunque quando sia impossibile individuare le molecole da ricercare, si ritiene opportuno che la ricerca sia orientata ad una o più famiglie di principi attivi maggiormente diffuse sul territorio nazionale: **penicilline, tetracicline, macrolidi, chinolonici, sulfamidici, coccidiostatici, per le quali esistono i metodi analitici accreditati presso la rete degli II.ZZ.SS.**

Infine, al fine della sicurezza degli alimenti di origine animale, tale attività è particolarmente significativa se effettuata su mangimi destinati ad animali in fase produttiva, che possono causare la presenza di residui negli alimenti di origine animale.

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.

Analisi richieste

Per la finalità 1, l'autorità competente richiederà al laboratorio l'analisi quantitativa della sostanza/e dichiarate in etichettatura. Il laboratorio determinerà solo la sostanza/e richieste dall'autorità competente e indicate nell'etichettatura del mangime. Al momento è possibile ricercare solo le sostanze indicate nella prima colonna della tabella 4-2.

Per le finalità 2 e 3, sulla base delle valutazioni fatte in allevamento, l'autorità competente richiederà l'analisi di una specifica sostanza, o di una/più classi di sostanze, scegliendo tra quelle indicate nella seconda e terza colonna della tabella 4-2. Nel secondo caso, il laboratorio userà metodi

multi-residuo o multi-classe per soddisfare le richieste dell'Autorità competente e garantire il massimo livello di controllo.

Per la finalità 4, la ASL richiederà ove possibile, la ricerca della/e sostanza/e presenti nella produzione/trasporto precedente dei mangimi. Ove questo non sia possibile, estenderà la ricerca a una/più classi di sostanze utilizzate in mangimificio, oppure, se questa informazione non è disponibile a una o più classi di sostanze frequentemente utilizzate in Italia. In tal caso, il laboratorio userà metodi multi-residuo o multi-classe per soddisfare le richieste dell'Autorità competente e garantire il massimo livello di controllo. Le sostanze/classi da ricercare per carry over sono riportate nella colonna 4 della tabella 4-2.

Si sottolinea che, a seguito del censimento delle metodiche effettuate coll'ausilio del C.Re.A.A. e dell'ISS, sono state inserite in tabella 4-2, solo le sostanze per cui almeno un laboratorio ufficiale possiede la metodica analitica accreditata. Per le finalità 2 e 3, è intesa anche la matrice acqua di abbeverata.

Nel caso in cui l'IZS accettante non avesse la disponibilità di metodiche accreditate per la ricerca richiesta, deve trasmettere il campione ad un laboratorio della rete in grado di effettuare l'analisi. Qualora un istituto avesse difficoltà ad individuare il laboratorio a cui inviare il campione, può rivolgersi al C.Re.A.A.

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 classe a dosi di utilizzo (es. clorotetraciclina in un mangime medicato con ossitetraciclina), in tal caso è possibile effettuare invece una ricerca per titolo dell'ossitetraciclina, o ad esempio una ricerca per carry over dei chinolonici. 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 classe a dosi di utilizzo.

Analogamente, per la verifica del titolo non è possibile chiedere l'analisi nel campione di sostanze differenti da quelle dichiarate nell'etichettatura.

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 determinata si discosta dal dichiarato oltre le tolleranze previste dalla normativa specifica.

In tale evenienza, il servizio veterinario dovrà 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 farmacologici e dei coccidiostatici negli stabilimenti di produzione (sia industriali che per autoconsumo). Si sottolinea l'importanza dei fenomeni di sotto dosaggio di antimicrobici per quanto riguarda lo sviluppo di antimicrobico resistenza.

Per quanto riguarda la finalità 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, a prescindere dal livello riscontrato.

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, a prescindere dal livello riscontrato.

Per le finalità 2 e 3 il laboratorio può eseguire l'analisi sia con un metodo di conferma quantitativa (si determina la concentrazione e l'identificazione della sostanza) che con un metodo di conferma qualitativa (si conferma la presenza o l'assenza della sostanza).

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 ancora stabiliti dalla norma nazionale e comunitaria, limiti accettabili di sostanze farmacologicamente attive derivate da contaminazione crociata nei mangimi non target.

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 della contaminazione crociata, che sono di 1 mg/kg per tutte le sostanze oggetto di campionamento ufficiale nel PNAA, eccetto le penicilline (0,5 mg/kg).

Pertanto, il superamento di detti livelli di azione esita in una non conformità. Dal 28 gennaio 2022, si applicheranno anche per i principi attivi farmacologici, i limiti definiti sulla base del reg.(UE) 4/2019.

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 o non conformità;
- 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.

Raccolta Dati

La raccolta e l'aggregazione dei dati relativi ai controlli svolti ai sensi del presente paragrafo seguono le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), tramite l'utilizzo del sistema SINVSA.

Tabella 3-2 Ripartizione per Regione/PA dei campioni di Sorveglianza

REGIONI	TOTALE	FINALITÀ 1	FINALITÀ 2	FINALITÀ 3	FINALITÀ 4
Abruzzo					
Basilicata					
PA Bolzano					
Calabria					
Campania					
E-Romagna					
Friuli					
Lazio					
Liguria					
Lombardia					
Marche					
Molise					
Piemonte					

Puglia					
Sardegna					
Sicilia					
Toscana					
Pa Trento					
Umbria					
Valle d'Aosta					
Veneto					
TOTALE					

Tabella 4-2: sostanze da ricercare per finalità

FINALITÀ 1 TITOLO		FINALITÀ 2 SOSTANZE VIETATE	FINALITÀ 3 USO FRAUDOLENTO	FINALITÀ 4 CARRY OVER	
MATRICE MANGIME		MATRICE ACQUA/MANGIME	MATRICE ACQUA/MANGIME	MATRICE MANGIME	

indice

Capitolo 3

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

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). Tale conversione, si effettua moltiplicando i valori analitici dei singoli congeneri analizzati per i corrispondenti fattori di tossicità (TEF) e, successivamente, sommandoli fra loro. In questo modo, ad ogni campione, si associa un unico valore in termini di tossicità equivalente.

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

Le diossine derivano principalmente da 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 2018, individua nell'olio di pesce, seguito dalla farina di pesce e mangimi completi per pesci, le categorie

di alimenti zootecnici con i più alti livelli medi di diossine e PCB tuttavia, sono frequenti le notifiche RASSF nelle quali sono state identificate fra le cause di contaminazione da diossina, 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

La numerosità campionaria per matrice è stata calcolata in base al numero minimo di campioni previsti dalla raccomandazione 2004/704/CE e tenendo conto delle capacità operative dei laboratori degli II.ZZ.SS.

Il programma prevede che siano annualmente esaminati 236 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.

Tale numerosità campionaria garantisce, su base triennale, una prevalenza massima di non conformità inferiore al 15% per tutte le tipologie di matrice considerate. Ad esempio, per i mangimi composti per bovini, esaminando in un triennio 72 campioni e supponendo che tutti risultino conformi, si può sostenere (con un livello di confidenza del 95%) che la percentuale di campioni non conformi può essere al massimo del 4,1%.

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

Per quanto riguarda i criteri di ripartizione, la numerosità campionaria non è stata modificata rispetto al triennio precedente e, relativamente ai criteri di ripartizione in ambito regionale, si è tenuto conto dei dati relativi alla distribuzione degli OSM (dati tratti da SINVA al 10/11/2020), al patrimonio zootecnico da BND (al 30/06/2020) e alla non conformità riscontrata.

Il numero di campioni attribuito ad ogni Regione/P.A. 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.

I mangimi ricadenti nell'ambito d'applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 e s.m. possono essere campionati presso i produttori, trasformatori e importatori di cui al medesimo Regolamento.

Laddove risultino mancanti la/le tipologia/tipologie di mangimi da campionare, assegnata/e alla Regione/Provincia Autonoma, i mangimi da campionare sono scelti casualmente fra quelli presenti nella tabella 3-1.

Nel caso in cui sul territorio della Regione/Provincia autonoma 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).

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

Regioni	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	
Abruzzo																
Basilicata																
Bolzano																
Calabria																
Campania																
Emilia Romagna																
Friuli V. Giulia																
Lazio																
Liguria																
Lombardia																
Marche																
Molise																
Piemonte																
Puglia																
Sardegna																
Sicilia																
Toscana																
Trento																
Umbria																
Valle d'Aosta																
Veneto																
TOTALE																

* Coniglio, Equini e petfood.

**Compreso latte in polvere e ovo-prodotti.

Per garantire il conseguimento degli obiettivi di questo programma di monitoraggio è essenziale che successivamente alla stratificazione per ASL (rappresentatività su base geografica mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL) le aziende o impianti in cui effettuare il campionamento siano scelte in modo assolutamente casuale (sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali vedi All. n. 5 del PNAA), seguendo le indicazioni riportate per la ripartizione in ambito regionale per ciascuna molecola. Ciò è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

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.

Le materie prime maggiormente “a rischio” sono state individuate attraverso l'analisi delle allerte comunitarie registrate nel periodo novembre 2017 – agosto 2020. La numerosità campionaria per matrice è stata calcolata considerando la frequenza di non conformità registrate a livello europeo.

Relativamente ai criteri di ripartizione in ambito regionale si è tenuto conto dei dati relativi alla distribuzione degli OSM (dati tratti da SINVSA al 10/11/2020), al patrimonio zootecnico da BND (al 30/06/2020) e alla non conformità riscontrata.

Per quanto sopra esposto si è stabilito che in Italia siano esaminati annualmente 200 campioni di varie materie prime per mangimi, in particolare additivi, materie prime di origine vegetale, oli di origine vegetale e loro sottoprodotti, oli e farine di pesce, grassi animali e foraggi, così come riportato nella Tabella 3-2.

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 2021-2023, il numero totale di campioni da prelevare annualmente è pari a 200, distribuiti come riportato nella tabella 3-2.

Tabella 3-2 Ripartizione dei campioni attività di sorveglianza per Regione/P.A.

Regioni	Olio/Farina di pesce	Oli di origine Vegetali e loro sottoprodotti	Materie prime di origine vegetale	Foraggi	Additivi	Grassi animali	Totale per Regione
Abruzzo							
Basilicata							
Bolzano							
Calabria							
Campania							
Emilia-Romagna							

Friuli V. Giulia							
Lazio							
Liguria							
Lombardia							
Marche							
Molise							
Piemonte							
Puglia							
Sardegna							
Sicilia							
Toscana							
Trento							
Umbria							
Valle d'Aosta							
Veneto							
ITALIA							

Campionamento dei mangimi

I campioni devono essere prelevati presso:

- produttori;
- allevatori;
- 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.

Tabella 3-3 Ripartizione dei campioni per ricerca di PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB per I.Z.S.

Regioni	I.Z.S. Abruzzo e Molise	I.Z.S. Lazio e Toscana	I.Z.S. Lombardia ed Emilia- Romagna	I.Z.S. Mezzogiorno	I.Z.S. Sardegna
Abruzzo					
Basilicata					
Bolzano					
Calabria					
Campania					
Emilia-Romagna					
Friuli V. Giulia					
Lazio					
Liguria					
Lombardia					
Marche					
Molise					
Piemonte					
Puglia					
Sardegna					
Sicilia					
Toscana					
Trento					
Umbria					
Valle d'Aosta					
Veneto					
TOTALE					

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 1/1a) 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 Regioni e Province Autonome al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale).

Per quanto riguarda, invece, i dati relativi al campionamento, si precisa che le informazioni obbligatoriamente richieste sono comprese nel verbale di prelievo PNAA (Allegato 1).

¹ L'applicazione di metodi di conferma basati sulla gas massa ad alta risoluzione per le diossine e PCB5 diossina-simili garantisce la determinazione di tali sostanze anche ai livelli di contaminazione di fondo. Ciò risulta importante per la valutazione dell'andamento temporale della contaminazione, per la valutazione dell'esposizione umana e per la rivalutazione dei livelli massimi e di azione.

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.

³ 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 e Tossine Vegetali

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.

Si fa presente che è in discussione una revisione della Raccomandazione 2006/576/CE per fissare limiti massimi per le micotossine indicate (DON, ZEN, somma FB e somma di tossine T2 e HT2) nei mangimi completi (compound feeds) e lasciare ancora i valori riferimento per le materie prime.

Pertanto considerando che il presente Piano ha durata triennale si ritiene opportuno non riportare i limiti massimi in questa sede in quanto potrebbero essere oggetto di modifica. Si raccomanda di fare riferimento alle specifiche norme per verificare quali sono i limiti massimi consentiti. (Direttiva 2002/32 e s.m. e i.; Raccomandazione (CE) 2006/576/CE e s.m.ei.; DM 15 maggio 2006)

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.

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 aflatoxina 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.

Infine, tra i mangimi semplici, il mais, le arachidi ed i semi di cotone sono da ritenersi le matrici sulle quali esercitare il maggiore controllo quali/quantitativo. In esse, infatti, il rischio derivante dalla presenza di aflatoxine, fumonisine, deossinivalenolo ed ocratossina è significativamente più alto rispetto agli altri mangimi.

TOSSINE VEGETALI

Al fine di iniziare la raccolta di dati per verificare l'incidenza di contaminazione nelle materie prime e nelle tipologie di prodotti ad uso mangimistico, vengono riportate alcune indicazioni utili all'effettuazione dei controlli ufficiali relativi alla presenza delle tossine vegetali; ed anche i limiti massimi previsti dalla normativa che ricordiamo essere la Direttiva 2002/32 e s.m. e i..

In Tabella a-4 sono riportati i valori di legge.

Tabella a-4

Tossina Vegetale Naturale	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Valore massimo in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%	Fonte normativa
Gossipolo libero	<u>Materie prime per mangimi</u>	20	Direttiva 2002/32 e s.m. e i.
	ad eccezione di:		
	- semi di cotone	6000	
	- panelli di semi di cotone e farina di semi di cotone	1200	
	<u>Mangimi completi,</u>	20	
	ad eccezione di:		
	- mangimi completi per bovini (eccetto vitelli)	500	
	- mangimi completi per ovini (eccetto agnelli) e caprini (eccetto capretti)	300	
	- mangimi completi per pollame (eccetto galline ovaiole) e vitelli	100	
	- mangimi completi per conigli, agnelli, capretti e suini (eccetto suinetti)	60	

Acido cianidrico	<u>Materie prime per mangimi</u> , ad eccezione di:	50	
	- semi di lino	250	
	- pannelli di lino	350	
	- prodotti di manioca e pannelli di mandorle	100	
	<u>Mangimi completi</u> , ad eccezione di:	50	
	- mangimi completi per polli giovani (<6 settimane)	10	
Teobromina	<u>Mangimi completi</u> ad eccezione di:	300	
	- mangimi completi per suini	200	
	- mangimi completi per cani, conigli, cavalli e animali da pelliccia	50	
Viniltioossazolidone (5-vinilossa-zolidin- 2-tione)	<u>Mangimi completi per pollame</u> ad eccezione di: 3	1000	
	- mangimi completi per galline ovaiole	500	
Essenza volatile di senape	<u>Materie prime per mangimi</u> ad eccezione di:	100	
	- semi di Camelina e prodotti derivati (2), prodotti derivati della senape (2), senape di colza e prodotti derivati.	4000	
	<u>Mangimi completi</u> ad eccezione di:	150	
	- mangimi completi per bovini (eccetto vitelli), ovini (eccetto agnelli), caprini (eccetto capretti)	1000	
	- mangimi completi per suini (eccetto suinetti) e pollame	500	

Campionamento

I campioni prelevati per la ricerca di micotossine e tossine vegetali 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’aflatossina 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.

Le analisi vanno eseguite:

- 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 il test (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, 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 $\geq$ al 15% es. silomais, polpe soppressate, 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;
2. verifica dello stato di contaminazione da tossine vegetali in materie prime e mangimi completi
3. pianificazione di un campionamento con distribuzione quantitativa uniforme su tutte le regioni (35 campioni per le Regioni, 17 per P.A.) 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
4. raccogliere informazioni su potenziali effetti tossici derivanti dall'azione sinergica di più micotossine nello stesso campione;
5. 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.
6. 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 dev'essere garantita la rappresentatività su base geografica, tenendo conto della scelta casuale delle aziende, con particolare riguardo a quelle in cui le matrici da ricercare rappresentano una realtà produttiva altamente significativa in termini quantitativi.

Il criterio da utilizzare 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 Regione/P.A. è descritto in Tabella 1-4.

Si specifica che il numero di campioni riportati per Regione/P.A. descritto in Tabella 1-4 si intende rivolto alla ricerca delle micotossine e, a seconda della tipologia di campione, anche delle tossine vegetali che pertanto andranno ricercate nello stesso campione.

N.B. Si sottolinea che le analisi relative alla ricerca della presenza delle Tossine vegetali in taluni prodotti deve essere effettuata da quei laboratori che sono in possesso dei requisiti richiesti dalle normative vigenti in termini di accreditamento.

Tabella 1-4 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	Mangimi (1)(2) per animali da reddito	Mangimi secchi per animali da compagnia (3)	Totale
Abruzzo			
Basilicata			
Bolzano			
Calabria			

Campania			
Emilia Romagna			
Friuli V. Giulia			
Lazio			
Liguria			
Lombardia			
Marche			
Molise			
Piemonte			
Puglia			
Sardegna			
Sicilia			
Toscana			
Trento			
Umbria			
Valle d'Aosta			
Veneto			
TOTALE			

Per garantire il conseguimento degli obiettivi di questo programma di monitoraggio è essenziale che successivamente alla stratificazione per ASL (rappresentatività su base geografica mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL) le aziende o impianti in cui effettuare il campionamento sia scelto in modo assolutamente casuale (sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali vedi All. n. 5 del PNAA), seguendo le indicazioni riportate per la ripartizione in ambito regionale per ciascuna molecola. Ciò è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di matrici:

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

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. verifica della conformità ai tenori massimi delle tossine vegetali in materie prime e mangimi completi.
3. effettuazione del controllo lungo tutta la filiera zootecnica nazionale.

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

Mentre per l'aflatossina B1 e l'ocratossina e le Tossine Vegetali è verificata la conformità alle normative vigenti, per le altre micotossine i valori riscontrati nelle analisi sono valutati rispetto alla Raccomandazione 2006/576/CE. In caso di superamento dei limiti, la ASL deve sia avviare 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);
 - semi di cotone (gossipolo)
 - semi di lino (acido cianidrico)
- 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 deve svilupparsi 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 panelli ed alle farine di arachidi, girasole e semi di cotone.

Il numero complessivo di n. 468 campioni e le relative ripartizioni per Regione è descritto in Tabella 2-4, è da intendersi relativo sia alla ricerca delle micotossine e ove possibile, alla ricerca delle tossine vegetali.

I campioni sono ripartiti in base ai dati delle anagrafi presenti in SINVSA al 10/11/2020.

Nel caso in cui tutti i campioni siano analizzati per le cinque micotossine si otterranno n.2340 dati analitici.

Tabella 2 – 4 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	Mangimi /materie prime
Abruzzo	
Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	
Emilia Romagna	
Friuli V. Giulia	
Lazio	
Liguria	
Lombardia	
Marche	
Molise	
Piemonte	
Puglia	
Sardegna	

Sicilia	
Toscana	
Trento	
Umbria	
Valle d'Aosta	
Veneto	
TOTALE	

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Il campione risulta non conforme per Aflatossina B1 e Ocratossina A e le tossine vegetali (elencate nella Direttiva EC/2002/32) 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.

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 verso le specie animali per le quali vigono limiti differenti. In caso di allevamenti suinicoli 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.

Tossine Vegetali:

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.

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 e Tossine Vegetali devono essere trasmesse semestralmente al Ministero della Salute da parte delle Regioni e Province Autonome, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale).

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 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 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 pulitura 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.

Analogamente a quanto effettuato nel triennio precedente, si è proceduto alla focalizzazione dei campionamenti su categorie di produzione e su matrici in modo da avere un approccio dei campionamenti basato sul rischio. Per quanto riguarda la numerosità campionaria essa è stata rimodulata in modo da garantire l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere prevalenze valide in ambito nazionale.

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.

La numerosità campionaria 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 ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

Ricerca di residui di Packaging

Al fine di proseguire il 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 etc, tramite flussi di aria e metal detectors..), nel presente Piano viene mantenuto lo 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.2017/1017 nella PARTE C al punto 9.14.1 e al Capitolo 13.) 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 ai 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”.

La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una soglia di prevalenza del 6%. 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 ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

Nel biennio 2018-2019 la prevalenza di non conformità per packaging è 1.4% (IC95% 0.03-7.4%).

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni nelle diverse Regioni/PA è stata effettuata in base alla distribuzione di OSM (SINVSA al 30/11/2020) e alla consistenza di allevamenti di suini e bovini (BDN al 30/06/2020).

La ripartizione dei campioni per regione è riportata in Tabella 1-5b.

Campionamento

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

- Mangimi composti per suini contenenti sottoprodotti alimentari (prodotti da forno o dell'industria casearia)
- Mangimi composti per bovini contenenti sottoprodotti alimentari (prodotti da forno o dell'industria casearia)

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

Considerato che nelle più recenti allerte RASFF sono numerose le segnalazioni di Ambrosia in semi di girasole, sorgo, soia, e al fine continuare la ricerca delle sostanze previste dalla Direttiva 2002/32 viene confermato lo specifico programma di controllo per la ricerca delle impurità botaniche previste dall'allegato della suddetta direttiva. Si conferma la ricerca le seguenti specie: Ricinus communis, Datura sp., Ambrosia spp e Crotalaria spp.

La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una soglia di prevalenza del 6%. 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 ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

Nel biennio 2018-2019 non sono state riscontrate non conformità per impurità botaniche. In base al numero dei campioni prelevati è possibile affermare che tale prevalenza è inferiore al 4%.

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni nelle diverse regioni è stata effettuata in base alla distribuzione di OSM (SINVA al 10/11/2020).

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

Campionamento

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

- Materie prime vegetali in granella (no mangimi macinati)

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.

Si tenga in considerazione che essendo una contaminazione accidentale si devono seguire le indicazioni per il campionamento di analiti distribuiti in modo non uniforme.

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

Anche nel prossimo triennio viene mantenuto 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 ai fini dal presente programma di controllo gli organofosforati e piretroidi.

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

[illegible]

La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una soglia di prevalenza del 6%. 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 ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

Nel biennio 2018-2019 la prevalenza di non conformità per pesticidi è pari a 1% (IC 95% 0.03-5.5%).

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni nelle diverse regioni è stata effettuata in base alla distribuzione di OSM (SINVSA al 10/11/2020).

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

Campionamento

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

- Materie prime di origine vegetale

Luoghi di prelievo del campione:

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

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. La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una soglia di prevalenza del 6%. 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 ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

Nel biennio 2018-2019 non sono state registrate non conformità per fluoro, pertanto, in base al numero di campioni prelevati si può affermare che la prevalenza di tali non conformità è inferiore al 3.9%.

Ripartizione dei campioni

La ripartizione dei campioni nelle diverse regioni è stata effettuata in base alla distribuzione di OSM (SINVSA al 110/11/2020).

La ripartizione dei campioni per regione 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.

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, Impact on seafood safety of the nuclear accident in Japan, <http://www.iaea.org/newscenter/focus/fukushima/seafoodsafety0511.pdf>)
- 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.
- In tutti i campioni analizzati nel biennio 2018-2019 risultano presenti, con valori bassi, solo radionuclidi di origine naturale quali K-40, Bi-212 e Bi-214, Pb-212 e Pb-214; per quanto riguarda i radionuclidi artificiali i valori rilevati risultano tutti inferiori alle rispettive MAR (Minima Attività Rivelabile).
- Relativamente ai tenori di Sr-90 superiori al valore soglia di 0,4 Bq/kg, nell'anno 2020, rispetto all'anno 2019, è stato registrato un aumento del 38 %. Come già per lo scorso anno, i campioni che sono risultati con tenore di Sr-90 superiore alla soglia di 0,4 bq/kg sono, per il 69 %, mangimi semplici (foraggi/materie prime).
- Molto probabilmente a decorrere dal 2021, dopo la fase di accreditamento, sarà possibile eseguire la ricerca dei radionuclidi ad alta radiotossicità: Torio, Uranio, Plutonio, Nettunio, Americio, Curio e loro isotopi. Di tale possibilità verrà tempestivamente data comunicazione ufficiale.

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 di 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.

Al fine di verificare possibili contaminazioni presenti nei mangimi per gli animali da compagnia provenienti da paesi extra-UE, di concerto con l'Ufficio 8 della DGSAF, verranno predisposti specifici programmi di controllo da svolgere sulle partite in importazione ad opera dei PCF.

Ripartizione dei campioni

In base ai recenti casi di inquinamento ambientale ed in assenza di dati storici, fatta eccezione per quelli provenienti dal piano degli anni precedenti, è opportuno procedere ad una suddivisione basata sulle categorie merceologiche prevalenti nel territorio oltre che in base al carattere di stagionalità di talune produzioni. 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 1-5 seguente.

Nel corso dell'anno 2021 le indagini saranno concentrate sia sui radionuclidi gamma emettitori artificiali (I-131, Cs-134 e Cs-137) e naturali (K-40), che sullo Sr-90 e sugli isotopi dell'Uranio e del Plutonio (per tali nuclidi devono essere previsti i campionamenti delle seguenti matrici: "Altre Materie Prime", "Foraggi ed Insilati", "Mangimi" e "Cereali")

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

Per ciascuna Regione/PA alle tipologie di matrice mangimi e foraggi sono stati assegnati un numero complessivo di 3 campioni, mentre per i cereali ed altre materie prime è previsto un numero complessivo di 2 campioni, oltre a questi è previsto n. 1 campione di acqua di abbeverata. Pertanto,

anche per questo triennio, ogni Regione/PA dovrà prelevare un numero complessivo di n. 6 campioni per ciascuna annualità.

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.

Tabella 1-5a

MATRICE	SITI PRELIEVO	Frequenza Prelievo/Quantità CF (Kg)		N.Totale campioni 6
		RADIONUCLIDI		

Campionamento

* 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.)

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

*** Vanno prelevati campioni di mangime destinati alle seguenti specie: suino, bovino, cunicola, avicola, acquacoltura o altre specie significative per produzioni o consumi locali.

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di almeno: 2Kg per i mangimi e di almeno 1lt. per l'acqua di abbeverata.

Si raccomanda il rispetto della quantità minima del Campione Finale indicato poiché quantità inferiori comportano difficoltà analitiche ed allungamento dei tempi di analisi.

Tabella 1-5b Ripartizione dei campioni in Monitoraggio per Regione e P.A.

Tabella 1-5b

	Packaging	Impurità botaniche	Pesticidi organofosforati e piretroidi	Fluoro	Radionuclidi	Totale
Abruzzo						
Basilicata						
Bolzano						
Calabria						
Campania						
Emilia-Romagna						
Friuli Venezia Giulia						
Lazio						
Liguria						
Lombardia						
Marche						
Molise						
Piemonte						
Puglia						
Sardegna						
Sicilia						
Toscana						
Trento						
Umbria						
Valle d'Aosta						
Veneto						
Totale						

Per garantire il conseguimento degli obiettivi di questo programma di monitoraggio è essenziale che successivamente alla stratificazione per ASL (rappresentatività su base geografica mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL) le aziende o impianti in cui effettuare il campionamento siano scelte in modo assolutamente casuale (sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali vedi All. n. 5 del PNAA), seguendo le indicazioni riportate per la ripartizione in ambito regionale per ciascuna molecola. Ciò è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

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 Opinion 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 01/01/2018-30/06/2020 sono state diramate 4 information for attention RASFF relativa alla presenza di arsenico in additivi e materie prime per mangimi.
- Nel biennio 2018-2019 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 al 3.7% nei suini e al 4.4% negli avicoli.

Ripartizione dei campioni

Sulla base delle indicazioni dell' Opinione EFSA sulle concentrazioni di arsenico riportate nei mangimi completi, si ritiene opportuno mantenere i campionamenti sulle tre categorie individuate nel triennio precedente.

La ripartizione dei campioni nelle diverse regioni è stata fatta a partire dal numero di allevamenti presenti (dati BDN).

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 di mangimi

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

Luoghi di prelievo del campione:

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

Composizione del campione

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

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 Opinione 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 in 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) .

- Nel periodo 01/01/2018-30/06/2020 sono state emanate alcune allerte e alcune information for attention riguardanti il cadmio, riferite alla presenza di cadmio in derivati del pesce ed in mangimi per animali da compagnia.
- Nel biennio 2018-2019 non sono state riscontrate positività, permettendo di affermare che la prevalenza di non conformità è inferiore al 2.8% nei ruminanti, al 3.2% negli equidi ed al 2.8% in acquacoltura

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, alle due categorie già presenti nel triennio precedente si è ritenuto opportuno aggiungere la categoria dell'acquacoltura.

In passato la ripartizione dei campioni nelle diverse regioni era basata sulla produzione di mangimi a livello regionale, per questo triennio invece la ripartizione per regione è stata fatta a partire dal numero di allevamenti presenti (dati BDN 1 30/06/2020).

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

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

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producono mangimi per equini
- Mangimifici che producono mangimi per bovini
- Mangimifici che producono 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.

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 combinazione con la formaldeide trovano impiego anche nella produzione di materiali a contatto con gli alimenti.

- 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 2017/2229 del 4 dicembre 2017, che modifica la Direttiva 2002/32, 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; biureto).
- Nel biennio 2018-2019 non sono state riscontrate irregolarità per melamina, pertanto la prevalenza stimata si attesta a livelli molto bassi: nei mangimi per animali da compagnia è inferiore al 3.7% mentre nelle galline ovaiole è inferiore al 3.6%.

Ripartizione dei campioni

In base alle contaminazioni fraudolente avvenute in passato ed allo studio di Dong et al, pare opportuno mantenere i campionamenti solo negli animali da compagnia.

La ripartizione dei campioni per regione è stata fatta, sulla base degli OSM specifici presenti sul territorio nazionale.

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

- 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 in cui vengano prodotti alimenti per animali da compagnia
- Distributori di petfood.

Composizione del campione

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

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 Opinion EFSA (The EFSA Journal (2008) 654:1-74) indica come fonte più comune di contaminazione dei mangimi le farine di pesce.
- La stessa Opinion 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%)

- Nel periodo 01/01/2018-30/06/2020 sono state diramate due information for attention per mercurio in materie prime per mangimi ed in alimenti per animali da compagnia.
- Nel biennio 2018-2019 non sono state riscontrate non conformità per mercurio nei mangimi. Si può pertanto affermare che, in base al numero dei campioni prelevati, la prevalenza di non conformità è inferiore al 2.8% in acquacoltura ed inferiore al 3.5% nei suini.

Ripartizione dei campioni

Basandosi sui risultati dell'indagine delle contaminazioni da mercurio in ambito europeo riportate dall' EFSA (The EFSA Journal (2008) 654:1-74) si ritiene opportuno mantenere comunque un piano apposito per i mangimi per pesci, e uno ai mangimi contenenti farine di pesce per suini. La ripartizione dei campioni su base regionale è stata fatta in base al numero di allevamenti suini ed al numero di impianti di acquacoltura (dati BDN al 30/06/2020). La ripartizione dei campioni per regione e matrice è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e di 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 utilizzano farine di pesce per la produzione di alimenti per suini
- Mangimifici che utilizzano farine di pesce per la produzione di alimenti per acquacoltura
- Allevamenti suini che utilizzano 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.

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.
- Nel periodo 01/01/2018-30/06/2020 non sono presenti allerte RASFF riguardanti nitriti nei mangimi
- Nel biennio 2018-2019 non sono state riscontrate non conformità in base al numero di campioni prelevati, tale dato è compatibile con una prevalenza massima stimata pari a 6 %.

Ripartizione dei campioni

I campioni sono stati ripartiti sul territorio nazionale in base al numero di allevamenti bovini presenti in ciascuna regione (dati BDN al 30/06/2020).

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

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti matrici:

- Mangimi completi
- Materie prime per mangimi ad esclusione di:
 - Insilati
 - Prodotti e sottoprodotti della barbabietola da zucchero e della canna da zucchero e derivanti dalla produzione di amido e di bevande alcoliche

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.

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, Eptacoloro, 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)
- Nel periodo 01/01/2018-30/06/2020 sono state diramate 2 allerte RASFF per presenza di DDT in materia prima per mangimi
- Nel biennio 2018-2019 non sono state rilevate non conformità per pesticidi organoclorurati, permettendo di affermare che, in base al numero dei campioni prelevati, la prevalenza è inferiore al 3.2% in acquacoltura e al 2.7% negli avicoli e nei bovini.

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

La ripartizione dei campioni per Regione (Tabella 1-5c) è stata fatta in base al numero di impianti di acquacoltura, al numero di allevamenti bovini e al numero di allevamenti avicoli (dati BDN al 30/06/2020)

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
- Mangimi per bovini da latte

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 i foraggi verdi, il fieno ed insilati
- 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)
- Nel periodo 01/01/2018-30/06/2020 sono state numerose le segnalazioni RASFF per presenza di piombo in mangimi minerali, mangimi completi e mangimi per animali da compagnia.
- Nel biennio 2018-2019 non sono state rilevate non conformità per piombo, permettendo di affermare che, in base al numero di campioni prelevati, la prevalenza massima di non conformità è pari al 3.8% nelle galline ovaiole ed al 3.3% nei ruminanti.

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 regionale del numero di campioni (Tabella 1-5c) è stata fatta in base al numero di allevamenti di ruminanti (bovini ed ovicaprini) e sul numero di allevamenti di galline ovaiole (dati: BDN al 30/06/2020) presenti in ciascuna Regione o Provincia Autonoma

Campionamento

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

Matrici da campionare:

- Insilati
- Foraggi
- Premiscele minerali
- Mangimi minerali

Luoghi di prelievo del campione:

- Allevamenti di bovini che utilizzano 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.

Ricerca di Trieptanoato di glicerina (GTH)

Il trieptanoato 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, stante anche l'alta percentuale di non conformità rilevate si mantiene la ricerca del GTH in tali materiali.

La ricerca mira a evidenziare l'assenza di tale marcatore nei materiali di categoria 3 oppure la giusta quantità prevista dalla norma nei materiali di categoria 1 e 2.

Nel biennio 2018-2019 la prevalenza di non conformità per GTH è pari a 12.5% (IC95% 4.2-26.8%)

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.

Tabella 2-5 Ripartizione dei campioni in Sorveglianza per Regione e P.A.

	Arsenico		Cadmio			Melamina	Mercurio		Nitriti	Pesticidi Clorurati			Piombo		GTH	Totale
	Suini	Avicoli	Acqua coltura	Rumi nanti	Equini	Animali Compagnia	Acqua coltura	Suini	Bovini latte o misto	Acqua coltura	Ovaiole	Bovini da latte	Ovaiole	Rumi nanti	Mat. Cat 1 e 2	
Abruzzo																
Basilicata																
Bolzano																
Calabria																
Campania																
Emilia-Romagna																
Friuli V. Giulia																
Lazio																
Liguria																
Lombardia																
Marche																
Molise																
Piemonte																
Puglia																
Sardegna																
Sicilia																
Toscana																
Trento																
Umbria																
Valle d'A.																
Veneto																
Totale																

[indice](#)

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 presente piano.

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 1000 campioni a livello nazionale. I campioni sono distribuiti tra le Regioni sulla base della consistenza dei mangimifici (dati SINVSA 10/11/2020), del patrimonio zootecnico (BDN al 30/06/2020), ponendo come numero massimo di campioni per Regione un valore pari a 80. Il numero di campioni da effettuare per Regione è esplicitato nella Tabella 1-6 programma di Monitoraggio.

Le Regioni e le P.A., nel rispetto del numero minimo previsto, adattano il piano di campionamento alla propria situazione territoriale (impianti di fabbricazione, produzione di materie prime, tipologia degli allevamenti zootecnici ecc.), effettuando un numero congruo di campioni per ciascuna categoria di materie prime e mangimi composti elencate nel paragrafo successivo.

Tabella 1-6 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	numero di campioni
Abruzzo	
Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	
Emilia Romagna	
Friuli Venezia Giulia	
Lazio	
Liguria	
Lombardia	
Marche	
Molise	
Piemonte	
Puglia	
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	
Trento	
Umbria	
Valle d'Aosta	
Veneto	
TOTALE	

Per garantire il conseguimento degli obiettivi di questo programma di monitoraggio è essenziale che successivamente alla stratificazione per ASL (rappresentatività su base geografica mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL) le aziende o impianti in cui effettuare il campionamento sia scelto in modo assolutamente casuale (sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali vedi All. n. 5 del PNAA), seguendo le indicazioni riportate per la ripartizione in ambito regionale per ciascuna molecola. Ciò è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

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 è 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 del PNAA relativi agli anni precedenti 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 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.

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 100 è distribuito tra le Regioni e le P.A. sulla base della consistenza dei mangimifici (dati SINVSA al 10/11/2020) 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 pari a 100, è distribuito tra le Regioni e le P.A. sulla base dell'entità del numero di capi di suini e del numero di allevamenti avicoli (BDN al 30/06/2020) per ciascuna Regione/P.A..
- Il numero di campioni da effettuare per Regione è esplicitato nella Tabella 2-6 programma di Sorveglianza.

Tabella 2 - 6 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	numero di campioni per semi di soia e derivati	numero di campioni mangimi composti per pollame	numero di campioni mangime composti per suini	Totale per Regione
Abruzzo				
Basilicata				
Bolzano				
Calabria				
Campania				
Emilia Romagna				
Friuli Venezia Giulia				
Lazio				
Liguria				
Lombardia				
Marche				
Molise				
Piemonte				
Puglia				
Sardegna				
Sicilia				
Toscana				
Trento				
Umbria				
Valle d'Aosta				
Veneto				
TOTALE				

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:

- 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.

Dall'analisi dei dati del precedente Piano 2018-2020 è stata identificata una sola non conformità

Ripartizione dei campioni

La numerosità campionaria fissata pari a 113, è distribuita tra le Regioni e le P.A. sulla base dell'attività di produzione e di distribuzione di alimenti per animali da compagnia (cani e gatti). 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 Regione è esplicitato nella Tabella 2- 6 - Pet programma di Sorveglianza.

Tabella 2 – 6 - Pet Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	numero di campioni per sedi di distribuzione	numero di campioni per sedi di produzione	Totale per Regione
Abruzzo			
Basilicata			
Bolzano			
Calabria			
Campania			
Emilia Romagna			
Friuli Venezia Giulia			
Lazio			
Liguria			
Lombardia			

Marche			
Molise			
Piemonte			
Puglia			
Sardegna			
Sicilia			
Toscana			
Trento			
Umbria			
Valle d'Aosta			
Veneto			
TOTALE			

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. I sierotipi rilevati devono essere inseriti nel sistema SINVSA (campo obbligatorio) sia dopo l'analisi di prima istanza che dopo l'analisi di seconda istanza in quanto informazioni indispensabile per l'AC al fine della scelta dei provvedimenti da adottare.

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 riferimento 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 dalle Regioni e alle Province Autonome al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale).

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. È da notare che, partire dal 1 gennaio 2022, troverà applicazione il nuovo Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e

all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007, che tuttavia mantiene inalterati i requisiti in ambito OGM.

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 2021-2023 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 produttori di materie prime e stabilimenti (industriali e per autoconsumo) di produzione degli alimenti zootecnici e mulini, ed alla sola ricerca di OGM autorizzati;
- nonostante la disomogeneità di applicazione nel precedente piano, che ne ha reso problematico lo sfruttamento ai fini della programmazione, permane l'uso della "Check List Censimento PRODUTTORI NON OGM" (Allegato 4bis) 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.

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

- i mangimi semplici sotto forma di farina sono stati ricondotti in modo esplicito alla tipologia di distribuzione A (analiti distribuiti in modo uniforme), il campionamento dei quali dovrà pertanto essere effettuato facendo riferimento alla relativa tabella (tabella 2 delle Linee Guida per il Campionamento-allegato 8 del presente Piano);
- onde potenziare, su tutta la filiera produttiva, la ricerca di OGM non autorizzati nell'Unione Europea, tenendo conto dei risultati ottenuti nel triennio passato, è stato necessario incrementare il numero di campioni da analizzare nel Piano di monitoraggio;
- relativamente al Piano di sorveglianza, a differenza del precedente triennio, si è operata una stratificazione dei campionamenti in base alla numerosità di impianti di produzione (compresi molini, essiccatoi e produzioni per autoconsumo) registrati in SINVSA per ciascuna Regione/P.A.. A fronte quindi di una rimodulazione della distribuzione dei campioni, la consistenza del campione totale risulta inalterata;
- 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;

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 con l'introduzione di due ulteriori elementi: gene bar (Phosphinothricin N-acetyltransferase) derivato da *Streptomyces hygroscopicus*, e Promotore FMV (promotore del virus della scrofularia) (POS OGM 003 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 OGM 003 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.

Tuttavia, nonostante la disponibilità di tali strumenti, alcuni sistemi regionali/provinciali di controllo analitico, risultano ancora non autosufficienti rispetto alla copertura analitica necessaria al rilevamento, ed eventuale quantificazione, di eventi GM di mais e soia autorizzati nell'Unione Europea.

A tal fine è opportuno che ciascun Piano Regionale fornisca evidenza dell'impegno del laboratorio designato circa la capacità di soddisfare quanto pianificato dalla Regione/Provincia autonoma, con risorse proprie o eventualmente avvalendosi della Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali

OGM, purché si assicuri l'attuazione del Piano nazionale per gli aspetti di competenza e nei tempi previsti.

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 Riferenza Nazionale per la Ricerca di OGM, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana, fornisce assistenza tecnico-scientifica ai laboratori nazionali deputati al controllo ufficiale (tel/fax 0679099450; e-mail: crogm@izslt.it).

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. Tale valore è assimilabile ad una soglia di allarme valida allo stesso modo per tutte le regioni/P.A., nel caso del campionamento per OGM autorizzati, o valida a livello nazionale per quanto attiene alla ricerca di OGM non autorizzati.

In base a tale schema il numero di campioni per Regione tende a mantenersi relativamente uniforme, in quanto, nonostante la diversa distribuzione delle aziende zootecniche e degli stabilimenti di produzione sul territorio nazionale, in ogni Regione la consistenza degli insediamenti è sufficientemente grande da generare dal punto di vista statistico numerosità campionarie pressoché equivalenti.

Per quanto concerne la ricerca di OGM autorizzati, tenuto conto che il dato di prevalenza nazionale osservato nell'ultima annualità disponibile (2019: $55/389 = 14,14\%$; IC95% 10,7%-17,6%) non si discosta significativamente dal valore individuato nel triennio precedente ($45/311 = 14,4\%$; IC 95% 11%-18,8%), il livello di prevalenza soglia rilevabile è stato mantenuto a 18,8% per ogni singola Regione/P.A. Tale prevalenza-soglia rilevabile consente di garantire sia la fattibilità, attraverso il contenimento del numero di campioni attesi, sia la sensibilità della rilevazione adeguata agli scopi del monitoraggio degli OGM autorizzati. In base a tali assunti è stata calcolata una numerosità campionaria pari a 15 campioni per ogni Regione e a n.7 campioni per le P.A (vedi Tabella n. 1-7), complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale. Tale campione consentirà di rilevare, con una certezza pari a 95%, almeno 1 campione positivo in ogni regione/P.A. nel caso la prevalenza reale fosse uguale o superiore a 18,8%. In altri termini, nel caso tutti i campioni risultassero negativi, la prevalenza massima di positività per la singola regione sarebbe inferiore al 18,8% con una probabilità pari al 95%.

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.

Per quanto concerne la ricerca di OGM non autorizzati, il campione va considerato rappresentativo a livello nazionale ma non per singola Regione/P.A. Considerando che nel triennio precedente non è stata rilevata alcuna positività sul campione annuale esaminato (LC95%; prevalenza soglia rilevabile=3%; n= 101), al fine di incrementare la precisione ed adottare un approccio maggiormente cautelativo, la prevalenza soglia rilevabile è stata ridotta al 2%. Tale modifica ha determinato una numerosità campionaria complessiva per il triennio 2021-2023 pari a 160 campioni annuali su base nazionale. Il calcolo è stato effettuato ponendo un livello di confidenza pari a 95%. Ad ogni regione sono stati attribuiti 8 campioni ad eccezione delle P.A. di Trento e Bolzano con 4 campioni ciascuna.

Tale numerosità campionaria complessiva consentirà di individuare almeno 1 campione positivo in Italia nel caso la prevalenza reale fosse pari o superiore a 2%, ad un Livello di Confidenza pari a 95%. In altri termini, nel caso tutti i campioni risultassero negativi, la prevalenza massima di positività a livello nazionale sarebbe inferiore al 2%, con una probabilità pari al 95%.

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 (CE) N. 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 2021-2023 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 Regione/P.A.

I campioni per il monitoraggio dovranno essere ripartiti dalle Regioni/P.A. tra circuito convenzionale e circuito biologico proporzionalmente alla consistenza numerica delle aziende delle due tipologie di settori nell'area geografica di competenza.

Nella ripartizione dei campioni, inoltre, le Regioni e le P.A. dovranno tener conto di criteri di rappresentatività rispetto ai seguenti parametri:

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

Circuito convenzionale + biologico			
Regioni/P.A.	Ricerca OGM autorizzati	Ricerca OGM NON autorizzati	Totale
Abruzzo			
Basilicata			
Bolzano			
Calabria			
Campania			
Emilia Romagna			
Friuli V. Giulia			

Lazio			
Liguria			
Lombardia			
Marche			
Molise			
Piemonte			
Puglia			
Sardegna			
Sicilia			
Toscana			
Trento			
Umbria			
Valle d'Aosta			
Veneto			
TOTALE			

Per garantire il conseguimento degli obiettivi di questo programma di monitoraggio è essenziale che successivamente alla stratificazione per ASL (rappresentatività su base geografica mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL) le aziende o impianti in cui effettuare il campionamento sia scelto in modo assolutamente casuale (sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali vedi All. n. 5 del PNAA), seguendo le indicazioni riportate per la ripartizione in ambito regionale. Ciò è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

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, 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).

È possibile verificare lo stato delle autorizzazioni nell'Unione Europea sul registro ufficiale pubblicato presso il seguente sito web, dove peraltro viene

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

In ambito di sorveglianza della filiera si prevede il prelievo, esclusivamente presso gli stabilimenti di produzione (compresi molini, essiccatoi e produzioni per autoconsumo), di 90 campioni su base nazionale complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale. Tale numerosità campionaria è stata calcolata ponendo una prevalenza attesa pari a 32%, una precisione a priori della stima pari a 10% e un Livello di Confidenza pari a 95%. Il campione così calcolato è rappresentativo a livello nazionale ma non per ogni singola Regione/P.A..

Il campione nazionale è stato distribuito sulle Regioni/P.A. proporzionalmente alle rispettive numerosità di impianti di produzione, prevedendo però un numero di campioni minimo pari a 1. Dal punto di vista geografico si è quindi tenuto conto del maggior rischio di non conformità connesso alle aree di maggior concentrazione della produzione di mangimi. La ripartizione dei campioni per Regioni, effettuata secondo i detti criteri, è riportata nella Tabella 2-7.

Per tutti i campionamenti è previsto l'uso sistematico della "Check List Censimento PRODUTTORI NON OGM" (Allegato 4bis) 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 (compresi molini, essiccatoi e produzioni per autoconsumo).

Per il triennio 2021-2023 nella tabella 2-7 vengono definite le numerosità campionarie per singola Regione/P.A..

I campioni per la sorveglianza dovranno essere ripartiti dalle Regioni/P.A. tra il circuito convenzionale e quello biologico proporzionalmente alla consistenza numerica delle aziende delle due tipologie di settori nell'area geografica di competenza.

Nella ripartizione dei campioni, inoltre, le Regioni e le P.A. dovranno tener conto di criteri di rappresentatività rispetto ai seguenti parametri:

- realtà di filiera (impianti di produzione);
- 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 per Regione

Regioni/P.A.	Ricerca OGM autorizzati Circuito convenzionale + biologico
Abruzzo	
Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	
Emilia Romagna	
Friuli V. Giulia	
Lazio	
Liguria	
Lombardia	
Marche	
Molise	
Piemonte	
Puglia	
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	
Trento	
Umbria	

Valle d'Aosta	
Veneto	
TOTALE	

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:

Trattandosi di 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

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, e in ogni caso qualsiasi mangime che contenga materiale 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 semplici sfarinati, e mangimi completi e complementari che non contengano granella, 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 granello" **delle Linee Guida per il Campionamento-allegato 8 del presente Piano.**

Per la stesura del verbale di prelevamento dovrà essere utilizzato l'Allegato 1 o Allegato 1a al presente piano (parte generale). Nei verbali di prelievo, si dovrà riportare in modo chiaro e ben identificabile la dicitura: "PIANO OGM", nonché la tipologia di campionamento (mirato, 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. 1831/2003 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 1831/2003)
- 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, alla Regione o alla P.A., allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1 e Allegato 1a.

Il Servizio Veterinario:

- procede all'ispezione dell'impianto per assicurare la rintracciabilità della/delle materie prime o prodotti costituenti la partita non conforme;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni di singoli ingredienti del prodotto contaminato e verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate sia durante la produzione che durante il trasporto dei mangimi;
- attiva indagini finalizzate a rintracciare lotti della partita eventualmente già distribuiti;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico della ditta interessata, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Quest'ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di controperizia e procedura di controversia da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo);
- nel caso di violazioni alle norme di etichettatura, provvede a verificare che la partita contenente o derivata da OGM venga messa in commercio nel rispetto delle norme previste dai Regolamenti 1829/2003 e 1830/2003.

B) Qualora il campionamento sia effettuato presso un'azienda di allevamento:

Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione o alla P.A., allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1. L'Azienda Sanitaria Locale:

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

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

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

Adempimenti delle Regioni e P.A.

Le Regioni e P.A., a seguito del ricevimento di segnalazioni di irregolarità, provvederanno al coordinamento degli interventi nel territorio di competenza, e alla trasmissione al Ministero della Salute, con ogni possibile urgenza, dei relativi provvedimenti adottati utilizzando il fac-simile Allegato 3 (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, devono essere tempestivamente comunicate al Ministero della Salute per gli adempimenti informativi previsti all'art.6 dello stesso Regolamento.

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

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://crogm.izslt.it/>), riservato ai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati.

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

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

Contestualmente i dati sono messi a disposizione delle Regioni/Province Autonome che ne effettuano 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, 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.

Allo scopo di favorire e facilitare la procedura di validazione dei dati da parte delle Regioni/Province Autonome, 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 <http://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 delle Regioni e Province Autonome 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 delle Autorità competenti delle Regioni e Province autonome 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 le Regioni/Province Autonome possono richiedere 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.

A seguito della fase di verifica e validazione dei dati da parte delle Regioni/P.A., il CROGM procede ad elaborare i dati e a trasmetterli, in forma aggregata, al Ministero della Salute, che li utilizza per la stesura del rapporto annuale sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

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.
- 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.
- Il CROGM elabora i dati annuali e li trasmette al Ministero della Salute entro il 31 marzo dell'anno successivo.

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, dalle Regioni/Province autonome al Ministero della Salute, che le mette a disposizione del CROGM per la successiva redistribuzione dei campioni ufficiali.

Capitolo 8

Controlli all'importazione

Le innovazioni apportate per ciò che concerne sia l'importazione che l'esportazione dei mangimi con l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali su alimenti e mangimi, nonché del Regolamento (CE) n. 183/2005, relativo ai requisiti per l'igiene dei mangimi, confermano nel PNAA 2021-2023 la presenza di una sezione dedicata ai controlli ufficiali da effettuarsi sui mangimi all'importazione presso i Posti di Controllo Frontalieri (PCF).

Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/625 sono state abrogate le principali norme dell'Unione Europea concernenti il settore dei controlli all'importazione, che erano state recepite nell'ordinamento giuridico nazionale da specifici decreti legislativi.

Le procedure di controllo all'importazione dei mangimi basate sulle nuove disposizioni stabilite dal regolamento (UE) 2017/625 e dai relativi atti delegati e di esecuzione sono descritte nelle Linee Guida Operative per i Posti di Controllo Frontalieri.

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

Gli elenchi di cui alle lettere a) e b) del suddetto articolo 23, per tutti i mangimi diversi da quelli di origine animale, non sono ancora stati predisposti e pertanto il Regolamento (CE) n. 183/2005 prevede, nelle more della predisposizione, che le importazioni continuino ad avvenire secondo le condizioni stabilite dall'articolo 6 della Direttiva 98/51/CE.

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

Al riguardo si richiama l'attenzione sulle “Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica” contenute nell'Accordo 28 luglio 2005 fra il Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e Province autonome, pubblicate nel S.O. alla G.U. n. 294 del 19 dicembre 2005.

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

Al fine di rendere più efficiente ed efficace l'attività di controllo saranno pianificati specifici programmi di monitoraggio ad hoc sia su partite provenienti dai PT che partite oggetto di scambio comunitario sulla base di specifiche esigenze da parte della Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari.

CONTROLLI ALL'IMPORTAZIONE DEI MANGIMI

MANGIMI DI ORIGINE NON ANIMALE

Per taluni mangimi di origine non animale che rappresentano un rischio per la salute pubblica e animale, la Commissione Europea provvede, in funzione della gravità della situazione, ad emanare condizioni particolari d'importazione che prevedono un incremento temporaneo dei controlli ufficiali, sulla base delle disposizioni di seguito elencate:

- regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 e successive modifiche, relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione;
- regolamento di esecuzione (UE) 2019/1787 della Commissione del 24 ottobre 2019 recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2016/6 che impone condizioni speciali per l'importazione di alimenti per animali e prodotti alimentari originari del Giappone o da esso provenienti, a seguito dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima;
- decisione di esecuzione della Commissione del 13 giugno 2013 che modifica la decisione di esecuzione 2011/884/UE recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina.

In relazione al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 e successive modifiche, il controllo documentale è sistematico, mentre, i controlli d'identità e fisici sono sempre associati a quello analitico con le frequenze indicate negli Allegati I e II dello stesso regolamento.

Il campionamento e le analisi effettuate ai PCF o presso i punti di controllo sono eseguiti in conformità:

- al reg. (CE) n. 152/2009 per i mangimi (allegati I e II) a causa di un possibile rischio di contaminazione da micotossine, tra cui le aflatossine, e da diossine;
- alla direttiva 2002/63/CE per i mangimi (allegati I e II) a causa di una possibile non conformità ai livelli massimi autorizzati di residui di antiparassitari
- alla direttiva 2002/63/CE per la gomma di guar elencata nell'allegato II a causa di una possibile contaminazione da pentaclorofenolo e al reg. (CE) n. 152/2009 le analisi, sempre della gomma di guar, per il controllo delle diossine.

Per l'importazione di alimenti per animali originari del Giappone o da esso provenienti, a seguito dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima, si applicano le disposizioni del reg. (UE) 2019/1787 recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2016/6.

Per taluni mangimi originari da specifiche prefetture del Giappone sono obbligatori il campionamento e l'analisi per accertare la presenza di cesio-134 e cesio-137 prima dell'esportazione nell'Unione e la presentazione di una Dichiarazione per l'importazione nell'Unione conforme all' Allegato III del reg. (UE) 2019/1787.

I mangimi originari o spediti dalla Cina, elencati nell'Allegato I della decisione 2011/884/UE, ai fini della loro importazione, sono sottoposti presso il PCF o Punto di Controllo a controlli d'identità e fisici, che includono esami di laboratorio per la ricerca di OGM non autorizzati nel riso. Il PCF può, inoltre, effettuare controlli fisici a campione su ulteriori mangimi originari della Cina o da essa spediti, che possono contenere o essere a base di riso. Le partite accompagnate dal certificato sanitario e dal rapporto d'analisi sono sottoposte a campionamento conformemente all'allegato II della decisione 2011/884/UE, al fine di accertare la presenza di OGM non autorizzati. Se la partita comprende più lotti, campionamento e analisi sono effettuati per ciascun lotto.

In aggiunta, l'attività di controllo sull'evento di lino GM non autorizzato, FP967, di origine canadese, deve essere effettuata secondo le indicazioni fornite dal Ministero della salute con la nota prot. 35405 del 7 dicembre 2009.

In considerazione della recente segnalazione riguardante la possibile presenza di frumento GM MON71800, già coltivato a scopo sperimentale negli USA tra il 1998 e il 2005, ma non autorizzato per la commercializzazione è inoltre prevista l'attività di campionamento, esclusivamente quale materia prima all'importazione, su partite di grano tenero provenienti dagli USA.

Le partite di mangimi di origine vegetale che non sono sottoposte ai controlli obbligatori sanciti dalle disposizioni precedentemente menzionate, sono soggette a controlli periodici basati sul rischio e con una frequenza globale minima di campionamento (fra tutte le matrici) pari al 3% delle partite importate annualmente (esclusi i controlli obbligatori). Tale percentuale include anche le partite di mangimi di origine animale. Per l'individuazione delle partite da sottoporre a controllo (documentale, d'identità, fisico e di laboratorio), ogni PCF tiene conto dei seguenti criteri (articolo 44 del regolamento 625/2017):

- a) i rischi sanitari per gli animali o per l'ambiente;
- b) eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione delle merci;
- c) precedenti non conformità
 - del paese terzo e dello stabilimento di origine o del luogo di produzione, se pertinente;
 - esportatore;
 - operatore responsabile della partita;
- d) controlli già eseguiti sugli animali e sulle merci in questione; e
- e) le garanzie fornite dalle autorità competenti del paese terzo di origine in merito alla conformità delle merci.

MANGIMI DI ORIGINE ANIMALE

Le partite di mangimi di origine animale sono sottoposte a controllo ufficiale presso il PCF che include sempre un controllo documentale e d'identità sistematico e un controllo fisico non sistematico modulato sulla base delle frequenze stabilite dal regolamento (UE) 2019/2129, che possono essere del 30% o del 5%.

Per quanto riguarda il controllo analitico deve essere assicurata una frequenza minima globale di campionamento (fra tutte le matrici) pari al 3% delle partite importate annualmente (esclusi i controlli obbligatori). Tale percentuale include anche le partite di mangimi di origine non animale.

Per l'individuazione delle partite da sottoporre a controllo di laboratorio, ogni PCF tiene conto dei seguenti criteri:

- a) i rischi sanitari per gli animali o per l'ambiente;
- b) eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione delle merci;
- c) precedenti non conformità
 - del paese terzo e dello stabilimento di origine o del luogo di produzione, se pertinente;
 - esportatore;
 - operatore responsabile della partita;
- d) controlli già eseguiti sugli animali e sulle merci in questione; e
- e) le garanzie fornite dalle autorità competenti del paese terzo di origine in merito alla conformità delle merci.

In relazione ai mangimi di seguito elencati destinati all'alimentazione di animali d'allevamento non ruminanti diversi dagli animali da pelliccia:

- proteine animali trasformate, comprese le farine di pesce, derivate da non ruminanti;

- prodotti sanguigni derivati da non ruminanti;
- mangimi composti contenenti proteine animali trasformate, comprese le farine pesce, derivate da non ruminanti e/o prodotti sanguigni derivati da non ruminanti;

il Regolamento (CE) n. 999/2001, come modificato dal Regolamento (UE) n. 56/2013, sposta l'onere del controllo dall'autorità sanitaria del PCF all'importatore, stabilendo, infatti, che gli importatori provvedano affinché ogni partita dei mangimi in questione sia campionata prima della partenza, e analizzata, prima dell'immissione in libera pratica sul territorio dell'Unione Europea, secondo i metodi di analisi per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali di cui all'allegato VI del Regolamento (CE) n. 152/2009, al fine di verificare l'assenza di costituenti di origine animale non autorizzati. A tal fine, l'importatore/interessato al carico deve allegare al certificato sanitario della partita le informazioni relative alle analisi effettuate, nel momento in cui la partita stessa viene presentata al PCF per i controlli veterinari. Tali informazioni sono costituite dal rapporto di prova contenente le indicazioni riportate negli esempi di modelli allegati al presente piano (Allegato 6 e 7) che di seguito si riassumono:

- se è stata eseguita la metodica in microscopia ottica (es. farina di pesce, prodotti sanguigni o mangimi che li contengono) il referto deve contenere oltre alle indicazioni relative al il tipo di materiale su cui è stata effettuata l'analisi (sedimento, flottato o frazione di campione tal quale) e il numero di determinazioni effettuate, una delle seguenti informazioni:
 - 1) se non ci sono particelle animali deve essere riportato: *“nel campione esaminato al microscopio ottico non sono state individuate particelle derivate da animali terrestri o da pesci”*;
 - 2) se ci sono solo particelle di pesce deve essere riportato: *“nel campione esaminato al microscopio ottico sono state individuate in media per determinazione più di 5 particelle derivate da pesci. Le particelle sono state identificate come ... (es. lisca, scaglia, cartilagine, muscolo, otolite, branchia ...).*
- se, invece, è stata eseguita la metodica in PCR (es. PAT di animale terrestre non ruminante e mangimi per acquacoltura che le contengono), al momento, l'unica metodica in PCR validata secondo le SOP collegate al Regolamento (UE) n. 51/2013 è quella per **“ricerca di DNA di ruminante”**, e come tale deve essere nominata nel referto (per ulteriori info <http://eurl.craw.eu/index.php?page=187>); **tutte le altre PCR al momento non sono valide ai sensi della legislazione comunitaria vigente.**
Sul referto, in tal caso, deve essere riportato:
 - 1) il numero delle determinazioni;
 - 2) il peso delle aliquote sottoposte ad analisi;
 - 3) la tecnica di estrazione utilizzata, (se non diversamente richiamata ad es. con il riferimento alle SOP).

Esempio puramente indicativo:

Risultato: NEGATIVO: non individuato DNA di ruminante

Note: eseguita 1 determinazione. Aliquota 1: 102,3 mg; aliquota 2: 103,5 mg

A prescindere dalla metodica utilizzata (microscopica o PCR), dal rapporto di prova deve evincersi che le suddette analisi siano state eseguite nel rispetto dei metodi di cui al Regolamento (CE) n. 152/2009 in un laboratorio certificato ISO 17025.

Ciò considerato, in relazione ai mangimi in argomento, si ritiene necessario modulare il numero di controlli analitici, da effettuarsi ad opera dei Posti di Controllo Frontaliera, in relazione alla qualifica

sanitaria OIE del paese terzo di provenienza nei confronti della BSE, conformemente alle seguenti indicazioni:

- per le partite provenienti da Paesi terzi categorizzati dall'OIE come a rischio BSE **indeterminato** (cfr lettera C dell'allegato alla Decisione 2007/453/CE della Commissione del 29 giugno 2007 e successive modifiche), fermo restando le restrizioni all'importazione nella Comunità Europea di cui al regolamento (CE) n. 999/2001, art. 7, par. 4, secondo capoverso, deve essere mantenuto il controllo analitico sistematico di ogni partita,
- per le partite provenienti da Paesi terzi categorizzati dall'OIE come a rischio BSE **controllato** (cfr lettera B dell'allegato alla decisione 2007/453/CE della Commissione del 29 giugno 2007 e successive modifiche), si ritiene necessario prevedere una frequenza minima di campionamento pari al 20% delle partite presentate;
- per le partite provenienti da Paesi terzi categorizzati dall'OIE come a rischio BSE **trascurabile** (cfr lettera A dell'allegato alla decisione 2007/453/CE della Commissione del 29 giugno 2007 e successive modifiche), si ritiene necessario prevedere una frequenza minima di campionamento pari al 5% delle partite presentate.

Importazione di additivi conformi alla normativa EU, premiscele di additivi e mangimi che li contengono

Gli OSM possono importare mangimi conformi alle norme UE da Paesi terzi secondo l'art.11 del Regolamento 178/2002, nel rispetto delle condizioni di cui agli art. 23 e 24 del Regolamento (CE) n. 183/2005.

Ai sensi dell'art. 23 del reg. 183/2005 è prevista la definizione di un elenco di Paesi terzi dai quali sono ammesse le importazioni e di un elenco, definito e aggiornato dal paese terzo medesimo, di stabilimenti da cui sono ammesse le importazioni di mangimi che soddisfino i requisiti di cui all'art. 23(d) del Regolamento (CE) n. 183/2005. In attesa della pubblicazione di tali elenchi da parte della Commissione UE si applica l'articolo 6 della direttiva 98/51/CE che prevede che i mangimi fabbricati negli stabilimenti di paesi terzi possono essere importati solo se lo stabilimento dispone di un rappresentante insediato all'interno della Comunità.

Nel caso che tale rappresentante legale sia italiano, questi deve essere registrato/riconosciuto ai sensi del Regolamento (CE) n. 183/2005. Lo stesso dovrà notificare l'importazione al PCF e alle ASL competenti (e per conoscenza al Ministero della Salute) tramite l'allegato 2 alla nota del Ministero della Salute DGSAF n° 19970 del 30/07/2015) nella quale:

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

Gli additivi presentati all'importazione devono essere autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2003, e quindi presenti nell'elenco degli additivi autorizzati di cui al "Registro comunitario degli additivi per mangimi" di cui all'articolo 17 del Regolamento (CE) n. 1831/2003.

Tale registro è reperibile su internet al seguente indirizzo:

http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

Per le informazioni relative ad esempio alla specie animale cui l'additivo è destinato, età massima dell'animale, contenuto minimo e massimo dell'additivo, ecc., si può fare riferimento al Regolamento di autorizzazione dei singoli additivi, collegati tramite link al registro comunitario suddetto o in mancanza di uno specifico Regolamento autorizzativo, alle disposizioni definite nel registro medesimo

Pertanto in sede di controlli ufficiali su partite di additivi, premiscele di additivi o mangimi che li contengono, va principalmente posta attenzione a che gli additivi, sia tal quali che contenuti nelle premiscele o negli altri mangimi, siano autorizzati e la relativa etichettatura si conformi alle disposizioni del Regolamento n.1831/2003, del Regolamento 767/2009, e dello specifico Regolamento autorizzativo. E' necessario ribadire che dall' 1 gennaio 2006 non è più consentito l'uso di antibiotici come additivi per mangimi ad eccezione dei coccidiostatici e dagli istomonostatici (articolo 11 del Regolamento CE n. 1831/2003) presenti nel registro comunitario.

Importazioni di additivi non conformi alla normativa U.E., nonché di premiscele e mangimi che li contengono

Per ciò che concerne tali prodotti, rimangono valide le indicazioni fornite dal Ministero della Salute con la Circolare n. 614/24315/AG.80/440 del 5 aprile 2002 integrata con la Circolare DGSAF n° 19970 del 30/07/2015. L'importazione di additivi non conformi alla normativa U.E., nonché di premiscele e mangimi che li contengono, può essere autorizzata esclusivamente:

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

Anche per le importazioni di mangimi "non conformi" è necessario un rappresentante legale registrato/riconosciuto, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2005 insediato sul territorio della U.E., che deve effettuare la notifica, al PCF e alla ASL competente, (e per conoscenza al Ministero della salute) secondo l'allegato 1 alla nota DGSAF n° 19970 del 30/07/2015.

I mangimi non conformi alle norme UE devono essere inviati sotto vincolo sanitario direttamente dal PCF allo stabilimento o al deposito di destinazione.

L'OSM che importa prodotti non conformi, destinati alla rilavorazione (anche solo riconfezionamento) o al solo deposito e successiva spedizione verso Paesi terzi, deve garantire lo stoccaggio **separato** di tali prodotti e deve tenerne una **registrazione separata** (registro di carico e scarico) relativa alla loro movimentazione rispetto a quella dei prodotti (conformi) di libera circolazione nell'U.E.

Nel caso, di importazione di mangimi non conformi importati per la lavorazione e successiva spedizione verso paesi terzi, l'azienda interessata deve inoltre provvedere a condizionarli e/o produrli in reparti separati e dedicati esclusivamente ad essi, per evitare problemi di contaminazione crociata, e deve integrare il piano relativo al "controllo di qualità", previsto dall'Allegato 2 del regolamento CE 1831/2005, con apposita procedura.

Affinché tale disposizione sia rispettata è necessaria un'attenta vigilanza da parte delle ASL competenti per territorio. Nel caso in cui si riscontrino situazioni diverse da quelle sopra indicate l'ASL deve darne immediata comunicazione alla Regione e questa, al Ministero.

Sugli imballaggi, e sui documenti di accompagnamento deve comparire in maniera chiara e indelebile una indicazione (del tipo PRODOTTO NON CONFORME – VIETATA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO NELL'U.E.).

Esportazioni di mangimi non conformi

L'esportazione di mangimi deve conformarsi all'art.12 del Regolamento n.178/2002, nonché a quanto riportato nella nota ministeriale n. 19970 del 30 Luglio 2015.

Gli OSM che intendono esportare mangimi non conformi verso Paesi terzi devono effettuare la notifica (secondo l'allegato 1 bis alla nota prot. DGSAF n° 19970 del 30/07/2015) alla ASL competente (e per conoscenza al Ministero della Salute e alla Dogana di competenza) e allegare alla medesima la documentazione di cui alla nota suddetta.

Tali mangimi devono essere inviati in vincolo sanitario direttamente dal luogo di produzione o di deposito al luogo di spedizione verso il paese terzo di destinazione finale (porti di imbarco, stazioni di confine, aeroporti).

Per l'esportazione verso paesi terzi di mangimi non conformi, sugli imballaggi e sui documenti di accompagnamento deve comparire in maniera chiara e indelebile l'indicazione: "PRODOTTO NON CONFORME – VIETATA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO NELL'U.E." .

Importazione di Prodotti Intermedi e Mangimi Medicati

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

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

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

Dal 22 gennaio 2022, data di applicazione del Regolamento (UE) 4/2019, i mangimi medicati e i prodotti intermedi potranno essere importati solo se l'OSM che li importa nell'Unione garantisce che il medicinale veterinario utilizzato per la loro fabbricazione può essere utilizzato a norma del regolamento (UE) 2019/6 in Italia.

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

I requisiti sanitari d'importazione dei prodotti di cui trattasi sono stabiliti dal Regolamento (CE) n. 1069/2009 e dal Regolamento (UE) n. 142/2011 e comprendono essenzialmente :

- a) provenienza dei mangimi da Paesi terzi elencati, in relazione al tipo di prodotto, nelle tabelle 1 e 2, colonna "elenchi dei paesi terzi", di cui all'allegato XIV del Regolamento (UE) n. 142/2011;
- b) provenienza dei mangimi da stabilimenti riconosciuti o registrati dall'autorità competente del Paese terzo di provenienza ed elencati nel sistema TRACES e nel seguente sito web della Commissione Europea, settore animal By-Products:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/index_en.htm. ;

- c) presentazione al Posto di Controllo Frontaliero di un certificato sanitario conforme, in relazione al tipo di prodotto, al pertinente modello di cui nell'Allegato XV del Regolamento (UE) n. 142/2011.

Controlli su materie prime

Le materie prime per mangimi di origine animale, vegetale e minerale sono indicate nel catalogo Comunitario della materie prime per mangimi. Si tenga presente che l'elenco non è esclusivo né esaustivo, fermo restando quanto disposto dall'art. 24 par.6 del Regolamento (CE) n. 767/2009.

Pertanto eventuali materie prime non contenute in esso devono essere oggetto di valutazione discrezionale da parte del PCF ricevente.

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

Su tali prodotti dovrà anche essere effettuata la verifica della presenza sul cartellino o sul documento di accompagnamento delle indicazioni obbligatorie previste dal Regolamento (CE) n. 767/2009 e successive modifiche.

Relativamente all'importazione delle materie prime si fa presente l'entrata in vigore del Regolamento (Ue) 2015/1905 Della Commissione del 22 ottobre 2015 - che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005, per quanto riguarda i test per la diossina di oli, grassi e prodotti da essi derivati e alla nota prot. n. del oggetto: "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.” Alla quale si rimanda per gli adempimenti a carico dei PCF di ingresso.

Controlli analitici mangimi di origine animale e di origine non animale

Come precedentemente indicato, i controlli sono di norma programmati sulla base di una sospetta irregolarità, di dati scientifici disponibili relativi alla valutazione del rischio o di una precedente notifica nell’ambito della procedura di allarme rapido per i mangimi.

I controlli che i singoli PCF intendono effettuare ai sensi del presente piano devono essere programmati all'inizio dell'anno in base alle disposizioni contenute nel piano ed in base ad una previsione delle importazioni che si presume arrivino nell'arco dell'anno ove possibile, comunque rispettando le frequenze minime precedentemente indicate. Al fine di ottimizzare le risorse e operare un controllo all’importazione più efficace, si ritiene opportuno che i campionamenti siano organizzati in modo tale da poter effettuare più analisi contemporaneamente lasciando inalterata la percentuale di partite campionate. Ciò dovrà essere fatto sia ricorrendo alla formazione di più set di campioni finali da un unico campione globale, sia richiedendo più determinazioni analitiche sullo stesso campione finale, secondo le indicazioni che verranno fornite dallo Ministero della Salute e sempre previo accertamento di fattibilità presso il laboratorio ufficiale di riferimento.

I controlli analitici possono essere finalizzati alla ricerca di contaminanti di tipo chimico o di tipo biologico.

Al fine di rendere uniformi i controlli, per la programmazione degli stessi si suggerisce di prendere in considerazione quanto riportato nei singoli capitoli del PNAA, dove sono riportate tutte le specifiche relative al tipo di ricerca che si intende eseguire.

In particolare le ricerche possono comprendere gli analiti di seguito riportati:

- proteine animali trasformate (PAT): da ricercare nelle farine di origine vegetale ad alto contenuto proteico e, obbligatoriamente, nelle farine di pesce; (cfr. Cap. 1),
- additivi autorizzati dei diversi gruppi funzionali, principi farmacologicamente attivi, sostanze non autorizzate o autorizzate come additivi solo per determinate specie; (cfr. Cap. 2),
- diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili; (cfr. Cap. 3),
- micotossine e Tossine Vegetali: sono da ricercare, soprattutto nei cereali, nei loro prodotti e sottoprodotti e nei semi oleaginosi, particolarmente esposti alla contaminazione da micotossine a causa delle condizioni di raccolta, immagazzinamento e trasporto; (cfr. Cap. 4),
- Contaminanti Inorganici (Arsenico, Cadmio, Melamina, Mercurio, Nitriti, Pesticidi, Piombo, Fluoro), Composti Azotati, Pesticidi, Impurità botaniche, Residui di packaging e Radionuclidi, per questi ultimi si suggerisce il campionamento di partite di erba medica, orzo e avena proveniente dai paesi dell’est europeo, nonché Pet-food (cfr. Cap. 5),
- Per quanto riguarda i controlli di tipo microbiologico, va sottolineata la necessità di ricercare la *Salmonella* spp. sia nei mangimi composti che nelle materie prime per mangimi di origine vegetale e animale come, semi oleosi, frutti oleosi, loro prodotti e sottoprodotti; (cfr. Cap. 6),
- OGM sia autorizzati che NON Autorizzati: sono da ricercare nella soia, nel mais, nonché nelle altre specie vegetali oggetto di modificazioni genetiche recentemente autorizzate (privilegiando il cotone, la barbabietola, la patata e riso) per le quali siano disponibili metodi di rilevamento e materiali di riferimento; (cfr. Cap. 7).

E' importante anche tenere presente, ai fini del campionamento e successiva analisi, le materie prime di origine animale e non animale contenute nell'allegato III del Regolamento (CE) n. 767/2009, per le quali è vietata la circolazione e l'impiego nei mangimi (feci, urine, contenuto separato del tubo digerente, pelli trattate con sostanze concianti, inclusi i loro cascami, semi trattati con prodotti fitosanitari legno, compresa la segatura, trattati con prodotti di preservazione del legno, rifiuti domestici, rifiuti provenienti dal trattamento delle acque reflue, imballaggi provenienti dall'utilizzazione di prodotti dell'industria agroalimentari, prodotti proteici ottenuti dai lieviti del genere *Candida* coltivati su n-alcani).

Campionamento

Il prelievo dei campioni di mangimi deve essere fatto in modo che i campioni abbiano validità sia dal punto di vista giuridico che analitico. Fatto salvo quanto disposto per le partite oggetto di blocco ufficiale presso il PCF, dalla nota ministeriale DGSAN 0015199-P-10/05/2011 (prelievo di 3 CF), si precisa che i campioni prelevati, senza blocco, ai sensi del presente Piano, dovranno seguire quanto indicato dalle "Linee Guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNA", pubblicate dal Ministero della Salute con nota prot. n. 15001-P-10/08/2010, modificate e contenute integralmente nell'Allegato 8 (prelievo di 4/5 CF).

Conferimento dei Campioni e Analisi

I campioni ufficiali saranno conferiti presso gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti dove verranno effettuate le analisi. Qualora tale IZS non disponga della metodica accreditata, il laboratorio accettante trasferisce il campione tal quale all'IZS che dispone della prova accreditata.

Azioni in caso di non conformità

Al fine di attivare procedure commisurate all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato, in caso di positività dei campioni analizzati, i provvedimenti da adottarsi, da valutare caso per caso, secondo il tipo di irregolarità riscontrata, devono rispondere a criteri generali e nel caso di sospetto di rischio grave per la salute pubblica e per la sanità animale o per l'ambiente devono essere immediatamente messe in atto le procedure previste dal sistema di allerta rapido mangimi attraverso il sistema iRASFF, contattando se del caso l'Ufficio 8 della DGSAN.

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

Rafforzamento dei controlli (allerte)

Con riferimento alle tipologie di mangimi di origine animale si applicano le disposizioni del regolamento (UE) 2019/1873 relativo alle procedure ai PCF per un'esecuzione coordinata, da parte delle autorità competenti, di controlli ufficiali intensificati su prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti compositi che prevedono l'esecuzione di 10 controlli analitici con blocco della partita.

Con riferimento alle partite di mangimi di origine non animale oggetto di allerta, è previsto il blocco ufficiale presso il PCF o il Punto di Controllo e il controllo fisico-analitico sistematico delle prime 3 (tre) partite aventi la medesima tipologia e provenienza.

In questi casi, l'attivazione delle misure di cui sopra è subordinata alla disponibilità di una o più delle seguenti informazioni in merito all'origine della partita:

- 1) stabilimento/i di provenienza;
- 2) regione geografica di provenienza;
- 3) stazione ferroviaria di partenza o porto d'imbarco.

Qualora nessuno dei suddetti elementi informativi sia disponibile, sono applicabili, invece, le misure di rafforzamento dei controlli che devono prevedere il controllo analitico conoscitivo delle successive 3 partite provenienti dal Paese terzo interessato dall'allerta. Tali controlli sono, pertanto, effettuati senza blocco della partita, assicurandosi, in ogni caso, di garantirne la completa tracciabilità per poter procedere al suo richiamo in caso di non conformità.

Al fine di garantire la costante applicazione delle misure di rafforzamento dei controlli dei mangimi non di origine animale e di ottenere una linea di condotta omogenea sul territorio nazionale, e al fine di aggiornare il conteggio delle partite sottoposte a controllo rinforzato, i PCF assicurano, in maniera costante, la comunicazione reciproca dei controlli rafforzati effettuati, attraverso l'utilizzo della posta elettronica, informando per conoscenza anche l'Ufficio 7 DGSAF (Dott. Collu Marco – email: m.collu@sanita.it) e l'Ufficio 8 DGSAF (Dott. Izzi Gilberto - email: g.izzi@sanita.it) con l'invio della seguente tabella riportante le informazioni minime richieste, che dovrà essere compilata dal PCF che esegue i controlli.

Conteggio controlli per allerta su mangimi di origine non animale							
Riferimento Allerta:							
Numero controllo	PCF che ha effettuato il controllo	Irregolarità	Prodotto	Paese terzo di Origine	Stabilimento/i di provenienza (se disponibile)	Regione geografica di provenienza (se disponibile)	Stazione ferroviaria di partenza o porto d'imbarco (se disponibile)
1							
2							
3							

In relazione alla validità temporale delle allerte concernenti i mangimi non di origine animale, è applicabile il limite di 6 mesi previsto dalla nota ministeriale prot. n. 600.3/AG.1/368 del 21/1/02.

Rendicontazione dei controlli

La rendicontazione annuale dei controlli effettuati presso i PCF deve essere effettuata mediante l'apposita scheda Excel "Rendicontazione PCF 2021-23" fornita in allegato al presente piano e deve contenere i dati di tutto l'anno.

È prevista inoltre una rendicontazione relativa al primo semestre dell'anno da effettuarsi con la scheda semplificata entro il 31 luglio di ogni anno.

La scheda è composta da una parte sinistra che raccoglie le informazioni riguardanti le partite (DETTAGLIO PARTITE) ed una parte destra che raccoglie le informazioni circa i campionamenti eseguiti (NUMERO DI CAMPIONAMENTI EFFETTUATI).

Nella parte sinistra della scheda dovranno essere inseriti i dati riguardanti le partite che transitano presso il PCF ed ammesse all'importazione, suddivise per Paese Terzo di provenienza (compilare una scheda per ogni PT) indicando la tipologia di matrice e per ciascuna matrice, il numero delle partite importate, il peso in tonnellate e il numero di partite campionate, il numero di controlli fisici effettuati in riferimento esclusivamente alle partite (CHED-D) madri e i controlli obbligatori effettuati (sempre con riferimento al singolo PT).

Nella parte destra della tabella, per ogni partita campionata si dovranno indicare le specifiche analisi eseguite riportando anche le non conformità riscontrate. Per le categorie "Principi Attivi ed Additivi" e "Contaminati di cui al Cap.5" dovrà, inoltre, essere compilata la specifica tabella in fondo al foglio di lavoro dove sarà indicata la specifica molecola/famiglia ricercata e il numero.

E' presente inoltre una colonna dove andrà indicato il numero di partite non ammesse, in riferimento al singolo PT e la specifica matrice.

Inoltre, dovrà essere riportato il numero delle partite sottoposte a controllo d'identità.

Si fa presente che la scheda è dotata di somme automatiche per il conteggio dei totali.

Tale rendicontazione deve seguire le scadenze previste dal presente Piano nel paragrafo “Rilevazione dell'attività”, dove è previsto l'invio semestrale dei dati entro il 31 luglio dell'anno in corso e il 28 febbraio dell'anno successivo, mediante invio a mezzo e-mail delle schede Excel all'Ufficio 7 della DGSAF: m.collu@sanita.it .

Tali schede dovranno contestualmente essere inviate per conoscenza anche all'Ufficio 8 della DGSAF, coordinamento PCF UVAC, all'indirizzo: g.izzi@sanita.it .