

ALLEGATO AL CAPITOLO 5 DELLA RELAZIONE ANNUALE AL PNI - 2018
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
ANALISI CRITICA DEI DATI E DELLE INFORMAZIONI IN FUNZIONE DELLA
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

INDICE	1
ANALISI INTEGRATA DEI PERICOLI IN SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SALUTE PUBBLICA ALLA LUCE DELLA EVOLUZIONE NORMATIVA.....	2
VALUTAZIONE DEI PERICOLI IN FUNZIONE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI	4
CONTROLLI UFFICIALI SU OSA/OSM MEDIANTE ISPEZIONI E AUDIT	5
ISPEZIONI E AUDIT.....	5
ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE PRESSO ALLEVAMENTI.....	6
SCAMBIO ANIMALI VIVI E ALIMENTI TRA L'ITALIA E GLI ALTRI STATI MEMBRI.....	6
CONTROLLI EFFETTUATI SULLE PARTITE DI ALIMENTI, ANIMALI VIVI, MANGIMI E MATERIALI A CONTATTO ENTRATI NELL'UNIONE ATTRAVERSO L'ITALIA	7
CAMPIONAMENTO PER L'ANALISI E ANALISI DI LABORATORIO.....	8
ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI CHIMICI	8
ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI FISICI	12
ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI MICROBIOLOGICI	12
STRUMENTI DI VERIFICA – EFFICACIA ED APPROPRIATEZZA DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE SVOLTE DALLE AUTORITA' COMPETENTI IN SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA (SASPV)	18
VERIFICA DELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI E CERTIFICAZIONE DEGLI ADEMPIMENTI INFORMATIVI	19
SCRUTINIO DEL PROCESSO DI AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI (AC) IN SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA (SASPV) DI CUI ALL'ARTICOLO 4(6) DEL REG.(CE) 882/2004.....	21
Audit della ACC sulle ACR - Risultanze	23
Audit della ACR sulle ACL - Risultanze.....	24
Considerazioni generali sul sistema di audit (elementi utili a consentire di valutare se il sistema/processo di audit è stato svolto in modo adeguato e se ha raggiunto i suoi obiettivi)	25
AZIONI VOLTE AL MIGLIORAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI.....	27
FORMAZIONE AGGIORNAMENTO E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE DELLE AC.....	27
ATTIVITÀ DI INDIRIZZO, COORDINAMENTO E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE	31
LNR – COORDINAMENTO E AGGIORNAMENTO CONTINUO DEI LABORATORI UFFICIALI E PROVE VALUTATIVE	31

ANALISI CRITICA DEI DATI IN FUNZIONE DELLE FILIERE DI CUI AGLI OBIETTIVI OPERATIVI DEL PNI.	32
MOLLUSCHI BIVALVI VIVI	32
LATTE E DERIVATI	33
MIELE E PRODOTTI DELL'ALVEARE.....	35
OLIO D'OLIVA	36
CONCLUSIONI.....	37

Nel presente contributo vengono analizzati, in maniera trasversale e comparata, i risultati delle precedenti sezioni della Relazione Annuale al Piano Nazionale Integrato (PNI) 2018, con riferimento alla sicurezza degli alimenti e alle correlate attività di controllo ufficiale (CU) svolte dalle Autorità competenti (AC) nel rispetto delle regole generali fissate dai Regolamenti (CE) 178/2002 e (CE) 882/2004 e in prospettiva futura, ormai prossima (14.12.2019), dal Regolamento UE 2017/625. L'analisi prende in considerazione anche le attività di CU, direttamente o indirettamente correlabili alla sicurezza degli alimenti, valutando: controlli effettuati, NC riscontrate, azioni intraprese nei confronti degli operatori, verifiche eseguite, azioni tese al miglioramento del sistema dei controlli. In particolare, considerando che la Relazione Annuale al PNI 2018 è la quarta del PNI 2015-2018, il presente contributo si è prefisso di verificare come il Sistema Paese abbia gestito i rischi nel quarto anno del quadriennio, in base agli obiettivi strategici ed operativi stabiliti nel PNI stesso, mettendo in evidenza eventuali punti di forza, ovvero criticità. Il lavoro di analisi è stato svolto sia a partire dai contributi inviati da tutte le AC e Amministrazioni coinvolte nel PNI, presenti nell'archivio documentale della Community Web PNI del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, sia attraverso l'analisi dei dati presenti sui sistemi informativi disponibili. Inoltre -- tenendo conto che il perseguimento degli obiettivi strategici del PNI viene valutato annualmente attraverso specifici obiettivi operativi individuati dal Nucleo di valutazione del PNI nell'ambito di filiere selezionate (olio d'oliva, latte e derivati, molluschi bivalvi vivi e miele ed altri prodotti dell'alveare) -- il presente contributo contiene una sezione specifica dedicata all'analisi integrata della gestione del rischio per le filiere sopracitate.

Infine, il presente contributo include uno specifico paragrafo dedicato allo scrutinio del sistema di audit a cascata tra le AC in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria di cui all'articolo 2 del D. Lgs. 193/2007 (AC sanitarie). Tale sistema di audit a cascata prevede che l'Autorità Competente Centrale (Ministero della Salute, ACC) svolga attività di audit presso le AC Regionali e Provinciali (ACR) e che le ACR, a loro volta svolgano attività di audit presso le AC Locali (ACL). In tale paragrafo sono riportati anche gli elementi utili a consentire di valutare se il sistema/processo di audit è stato svolto in modo adeguato e se ha raggiunto i suoi obiettivi. Lo scrutinio di cui sopra è funzionale per le valutazioni del Nucleo Valutatore al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004, in base al quale, le attività di audit sulle AC sanitarie, svolte per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del Regolamento (CE) 882/2004, devono essere oggetto di un esame indipendente (*independent scrutiny* in lingua inglese).

ANALISI INTEGRATA DEI PERICOLI IN SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SALUTE PUBBLICA ALLA LUCE DELLA EVOLUZIONE NORMATIVA

Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del Regolamento (CE) 882/2004 -- con riferimento agli alimenti, ai mangimi, alla salute e al benessere animale -- gli obiettivi fondamentali del CU sono: prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente, garantire il commercio leale e tutelare gli interessi dei consumatori. Il raggiungimento di questi obiettivi richiede il corretto svolgimento di alcune attività, anche di carattere gestionale, diverse e ulteriori rispetto sia alle attività tipiche del CU sugli operatori della filiera agroalimentare, gli animali vivi e le merci (verifica, ispezione, monitoraggio, sorveglianza, audit, campionamento ed analisi) sia alle attività

riconducibili alle misure di attuazione (azioni in caso di NC e sanzioni). Si citano, a titolo non esaustivo, le seguenti attività: a) l'adozione, da parte delle AC sanitarie, di adeguati sistemi di controllo e gestione dei CU (vedasi l'articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento (CE) 178/2002; l'Accordo Stato-Regioni, Repertorio Atti n. 46/CSR del 07/02/2013 che fornisce "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" – di seguito "Linee Guida funzionamento ACS" - e, in prospettiva, la definizione di "sistema di controllo" di cui all'articolo 3(7) del Regolamento (UE) 625/2017 inteso come un sistema comprendente le AC e le risorse, le strutture, le disposizioni e le procedure predisposte in uno Stato membro al fine di garantire che i CU siano effettuati in conformità del Regolamento (UE) 625/2017 stesso); b) la registrazione delle unità di impresa alimentare (alla luce delle dinamiche conseguenti sia al consolidamento del funzionamento dello Sportello Unico delle Attività Produttive (SUAP) sia al percorso di armonizzazione delle modalità di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) di cui all'articolo 19 della legge 241/1990 e s.m.i.); c) le attività autorizzative e di riconoscimento e le correlate attività di verifica e notifica e validazione; d) la certificazione ufficiale. Nel complesso le attività sopra citate, se da un lato risultano indispensabili al fine di garantire il raggiungimento dei suddetti obiettivi del CU, dall'altro sono fondamentali per il controllo di settori strategici per il "Sistema Italia", come ad esempio gli scambi intracomunitari, l'entrata di animali e merci nell'UE e l'esportazione di animali e merci verso i Paesi Terzi.

I dati pervenuti dalle diverse AC ed Amministrazioni coinvolte nei CU, relativi ai 145 contributi ricevuti, confermano l'imponente attività svolta -- in accordo a Piani nazionali, incluso il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP, con particolare riferimento al Macro obiettivo 2.10 "Attuare il Piano Nazionale Integrato dei Controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria") e/o Regionali o su base ad hoc-- sulle imprese/operatori della filiera agroalimentare (con particolare riferimento ai settori: alimenti, mangimi, MOCA, SOA), sia registrate che riconosciute. L'attività di cui sopra, a sua volta ha evidenziato una non trascurabile frequenza di infrazioni (NC) riconducibili alla presenza di pericoli di varia natura (chimici, fisici, microbiologici, biologici e allergeni). Le attività svolte sono oggetto di trattazione nelle altre sezioni della relazione annuale e, nel presente contributo, vengono richiamate in riferimento ai pericoli che di volta in volta sono oggetto di trattazione. Relativamente a ciascun ambito d'intervento viene valutato -- ove possibile alla luce di indicatori di prestazione e con l'intento di valutare l'efficacia delle attività di CU-- sia il grado di realizzazione delle attività pianificate, sia i progressi compiuti verso il conseguimento dei risultati attesi. Allo stesso tempo sono valutati anche aspetti di carattere orizzontale, quali l'efficacia generale del sistema di CU (vedasi in prospettiva la definizione di "procedure di verifica dei controlli" intese come "le disposizioni adottate e le azioni poste in essere dalle AC al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci" di cui all'articolo 3(6) del Regolamento (UE) 625/2017). A sua volta l'efficacia del sistema di controllo non può prescindere, tra l'altro, da: a) l'adozione di una strategia "dai campi alla tavola", b) la definizione e garanzia di adeguati standard di funzionamento che includono il coordinamento tra le diverse AC e all'interno di ciascuna AC); c) l'esecuzione di CU che siano basati sul rischio, d) attività di verifica sulle attività di CU svolte (verifica dell'efficacia e audit della AC).

In relazione alla gestione dei CU si ritiene necessario considerare l'evoluzione normativa che, pur avendo avuto luogo oltre che nel 2017, già nel 2016, è destinata, a vario titolo, ad avere un impatto sull'intero sistema di gestione dei CU. I documenti normativi emanati, seppure di diverso peso e significato alla luce della "gerarchia delle fonti giuridiche" rimodulano/reindirizzano, ovvero sono destinati a rimodulare/reindirizzare le attività di CU nel settore della Sicurezza degli Alimenti e della Sanità Pubblica Veterinaria (SASPV) e più in generale tutte le attività di CU che riguardano la filiera agroalimentare. Si citano per il loro impatto, anche in prospettiva, sulla operatività dei CU: il Regolamento (UE) 2017/625 inerente i controlli ufficiali e altre attività ufficiali nella filiera agroalimentare che abroga il Regolamento (CE) 882/2004 con effetto, in via principale, dal 14 dicembre 2019; gli atti delegati e di esecuzione che discendono dal Regolamento (UE) 2017/625; il Regolamento (UE) 2016/429 che stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo e che diverrà applicabile, in via principale, dal 21 aprile 2021; la Legge 3 maggio 2019, n. 37, recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea – Legge europea 2018" (GU n. 109 dell'11 maggio 2019), con particolare riferimento all'articolo 11 del provvedimento che

delega il Governo all'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/625. Particolare rilievo continuano ad assumere i seguenti atti normativi: il D.P.C.M. 12/01/2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, (che ai sensi dell'art. 2 "Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica", comma 1, ha definito e aggiornato, con riferimento all'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, le attività che il Servizio Sanitario Nazionale garantisce nei settori della salute animale e igiene urbana veterinaria (lettera d) e della sicurezza degli alimenti - tutela della salute dei consumatori (lettera e); il dettaglio delle attività di cui sopra è fornito nell'allegato 1, sezione D – punti da D1 a D14 -, e sezione E – punti da E1 a E14); il D. Lgs. 17 marzo 2017, n. 27 che -- in materia di disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari -- individua quali AC, il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza; il D. Lgs. 10 febbraio 2017, n. 29 -- che individua la disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti" -- in base al quale, tra l'altro, *"Per consentire la effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 gli operatori economici dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicano all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale (Articolo 6, primo comma)*; il D. Lgs. 15 dicembre 2017, n. 231 che – nell'individuare la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n.1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori -- ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n.170 -- adegua la normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n.1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE (relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare); il D. Lgs. 3 febbraio 2017, n. 26 *"Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi"*; la Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01), rivolta in via principale alle AC, *"relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari"*; i pareri dell'EFSA, strettamente connessi alla Comunicazione 2016/C 278/01, in materia di *"Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems"* (EFSA Journal 2017;15(3):4697; EFSA Journal 2018;16(11):5432); l'Intesa 41/CSR del 03/03/2016 concernente le *"Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti"*; l'Intesa 212/CSR del 10/11/2016 concernente le *"Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004"*.

Da un punto di vista metodologico, si è cercato di individuare le tendenze --ove possibile confrontando i dati relativi ai CU eseguiti nel 2018 con quelli relativi al PNI 2011-2014 e ai primi tre anni del PNI 2015-2018-- e di riflettere sulla loro importanza e sulle loro possibili future conseguenze sulle attività di CU. I risultati ottenuti potranno essere utilizzati per la definizione di azioni correttive appropriate, nonché, ove ritenuto opportuno, per l'adeguamento o la modifica, se del caso, del PNI.

VALUTAZIONE DEI PERICOLI IN FUNZIONE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

La valutazione dei pericoli (chimici, fisici e microbiologici) in materia di sicurezza degli alimenti è stata effettuata sulla base delle attività pianificate previste nel PNI (con particolare riferimento alle tecniche della verifica, dell'ispezione, dell'audit e del campionamento per l'analisi), considerando, laddove ritenuto necessario, anche le attività di CU che, ancorché riconducibili al contesto della filiera agroalimentare, non hanno riguardato direttamente gli alimenti (ad es.: CU eseguiti negli allevamenti e riguardanti animali vivi da reddito, CU eseguiti nella catena di produzione dei mangimi). In tale ottica, di particolare rilievo appaiono le considerazioni che seguono.

CONTROLLI UFFICIALI SU OSA/OSM MEDIANTE ISPEZIONI E AUDIT

ISPEZIONI E AUDIT

Dal 2017, le attività di ispezione ed audit su OSA sono svolte in base alle linee guida di cui all'Intesa 212/CSR del 10/11/2016 concernente le "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" in base ad una pianificazione/programmazione che tiene conto di frequenze predefinite. Trattandosi del secondo anno di applicazione delle nuove modalità di rendicontazione delle attività di ispezione ed audit non è ancora possibile effettuare un'analisi del trend dei controlli. Rispetto al 2017, sono tuttavia disponibili i dati relativi a tutti e due gli strumenti del CU oggetto di rendicontazione (nel 2017 erano disponibili soltanto i dati relativi alle ispezioni). Soltanto una Regione non ha rendicontato in maniera corretta dichiarando di non disporre di un sistema informativo adeguato alle nuove esigenze di raccolta dei dati.

Per quanto riguarda l'attività ispettiva, sono state controllate 163.140 attività produttive (172.399 nel 2017) per un totale di 510.440 ispezioni (352.621 nel 2017). Centri di depurazione di molluschi bivalvi vivi, impianti collettivi delle aste dei prodotti della pesca, macelli di carni di ungulati domestici, centri di spedizione di molluschi bivalvi vivi, stabilimenti di trasformazione del latte e dei prodotti a base di latte, laboratori di sezionamento di carni di pollame, sono state nel complesso, le attività produttive maggiormente ispezionate ($\geq 90\%$ delle attività ispezionate). Le attività produttive presso le quali sono state rilevate NC sono risultate 33.985 (pari al 6.6%). Le maggiori criticità emerse durante l'attività ispettiva hanno riguardato stabilimenti di produzione di uova liquide e ovo-prodotti, macelli di carni di pollame e lagomorfi, macelli di carni di ungulati. I requisiti maggiormente ispezionati sono stati: materie prime, semilavorati e prodotti finiti (291.509 verifiche); igiene del personale e delle lavorazioni (288.990 verifiche); rintracciabilità, ritiro/richiamo (215.361 verifiche).

Nel complesso, sono inoltre state auditate 8.641 attività produttive per un totale di 9.874 audit. Centri di standardizzazione del latte e dei prodotti a base di latte, macelli di carni di ungulati domestici, centri di raccolta del latte e dei prodotti a base di latte, laboratori di sezionamento carni di pollame e lagomorfi, impianti di lavorazione di prodotti a base di carne, laboratori di sezionamento di carni di ungulati domestici, macelli di carni di pollame e lagomorfi, impianti autonomi di riconfezionamento e depositi frigoriferi autonomi, sono state, nel complesso, le attività produttive maggiormente auditate. I requisiti maggiormente valutati e controllati dalle AC durante gli audit hanno riguardato: HACCP (4.417 controlli e 586 NC), condizioni strutturali e attrezzature (1.472 controlli e 358NC), criteri microbiologici (447 controlli e 14 NC), rintracciabilità (34 controlli e 9 NC).

I controlli effettuati dalle forze di polizia hanno evidenziato, anche per il 2018, una intensa attività che ha portato ad effettuare più di 100.000 interventi su tutto il territorio nazionale. Nel complesso le infrazioni/irregolarità più ricorrenti hanno riguardato, frode in commercio, contraffazione e pratiche commerciali ingannevoli (violazioni alle norme sull'etichettatura e la tracciabilità); importazione e immissione in commercio di prodotti con la falsa indicazione del "*made in Italy*" o, comunque, riportanti false informazioni relative a origine, provenienza e qualità; commercializzazione di prodotti con indebito utilizzo dei marchi D.O.P., I.G.P., etc.; detenzione/somministrazione di alimenti in cattivo stato di conservazione o nocivi; carenze igienico strutturali. Di particolare rilievo, nel corso del 2018, è stata l'operazione denominata "Confine Illegale" che si è svolta a livello nazionale, nei mesi di novembre e dicembre 2018. Coordinata dal Comando Generale della Capitaneria di Porto, l'operazione è stata finalizzata alla tutela del consumatore nel periodo delle festività natalizie, dove, a fronte di una maggiore richiesta di prodotti ittici, molteplici sono i tentativi fraudolenti volti a fornire prodotti non sicuri.

Per quanto riguarda i mangimi, nell'ambito del Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA), nel 2018, i Servizi Veterinari hanno ispezionato 20.090 attività lungo l'intera filiera dalla produzione primaria fino alla somministrazione dei mangimi agli animali in allevamento. Rispetto agli anni precedenti si registra un aumento della percentuale di NC riscontrate (4.9% nel 2015; 5.0% nel 2016; 3.9% nel 2017; 5.4% nel 2018) e delle denunce all'Autorità giudiziaria (0.5% nel 2015; 0.4% nel 2016; 0.2% nel 2017; 0.6% nel 2017) mentre resta sostanzialmente invariata la percentuale di sanzioni amministrative che ha visto un picco nel 2017 (7.5% nel 2015; 7.3% nel 2016; 10.1% nel 2017; 7.1% nel 2018). Le principali criticità riscontrate riguardano: piani di autocontrollo; mancata/errata compilazione dei registri di carico e scarico; idoneità dei requisiti strutturali; inadeguate procedure per la gestione del *Carry over*; modalità non

idonee di stoccaggio dei mangimi; insufficienti programmi di protezione dai parassiti; mancanza/insufficiente formazione degli operatori; mancanza di autorizzazioni.

ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE PRESSO ALLEVAMENTI

Al 31.12.2018 il patrimonio zootecnico nazionale consta di 5.559.547 bovini, 398.010 bufalini, 7.321.669 ovini, 1.185.302 caprini, 8.638.999 suini, 4.646 cinghiali. Sono inoltre presenti 8.117 allevamenti avicoli, 176.609 allevamenti di equidi, 3.201 allevamenti d'acquacoltura e 1.274.297 alveari. Unitamente allo sviluppo continuo delle anagrafi delle specie bovina e bufalina, ovina e caprina, suina, avicola ed apistica è stata attivata l'anagrafe informatizzata delle aziende zootecniche di lagomorfi d'allevamento e verrà attivata quella dei camelidi e dell'elicoltura. Per quanto concerne i controlli inerenti il sistema di identificazione e registrazione degli animali e delle specie zootecniche eseguiti dai Servizi Veterinari sono state controllate 5.762 aziende con allevamenti bovini e bufalini, 4.722 aziende con allevamenti ovini e caprini, 4.268 aziende con allevamenti di equidi, 1.851 aziende con allevamenti suini. Le criticità emerse in seguito ai controlli effettuati sono legate alla gestione dei registri aziendali e alla notifica degli eventi. Una misura efficace per la riduzione di tali infrazioni può essere rappresentata dalla progressiva informatizzazione di alcuni adempimenti e dei relativi documenti utilizzati per le comunicazioni all'Autorità competente.

Le attività di controllo per verificare la tutela del benessere animale durante il trasporto sono state effettuate in ottemperanza alle prescrizioni di cui al Piano Nazionale Benessere Animale (PNBA) e al Protocollo d'Intesa tra il Ministero della Salute e il Ministero dell'Interno siglato nel 2011. Nel corso del 2018 sono state condotte 11.952 ispezioni non discriminatorie che hanno interessato 5.440.986 capi, 10.899 mezzi di trasporto e 13.030 documenti di accompagnamento. La maggior parte delle ispezioni sono state effettuate nel luogo di partenza, prima del trasporto degli animali per lunghi viaggi e nel luogo di destinazione al macello. Sono state riscontrate 311 NC riguardanti documentazione non regolare; pratiche di trasporto (densità di carico ed altezza) non idonee; idoneità degli animali al trasporto; regolarità dei mezzi di trasporto; abbeveraggio ed alimentazione durante il periodo di viaggio e a riposo. Per quanto concerne le NC in relazione a ciascun mezzo di trasporto il valore ottenuto nel 2018, con 2.8% evidenzia un trend nuovamente crescente dopo un andamento discendente nel quadriennio precedente. Tale aumento percentuale, nonostante il minor numero di ispezioni, può essere attribuito all'azione di vigilanza e controllo a livello territoriale più mirata e basata sul rischio, oltre che ad una migliore formazione del personale ispettivo coinvolto. Dei 1.999 impianti di macellazione ne sono stati controllati 1.692 effettuando 2.159 CU che hanno generato 148 rapporti di NC a cui hanno fatto seguito 183 prescrizioni e 9 sanzioni. Le NC hanno riguardato principalmente la parte strutturale degli impianti, l'organizzazione dell'attività programmata, le strutture e attrezzature presenti e la manutenzione degli strumenti utilizzati.

SCAMBIO ANIMALI VIVI E ALIMENTI TRA L'ITALIA E GLI ALTRI STATI MEMBRI

In base alla legislazione attualmente vigente, gli operatori che ricevono partite di prodotti o animali provenienti da un altro Stato membro sono soggetti a preventiva registrazione presso l'UVAC di competenza territoriale. Inoltre, gli operatori sono tenuti a pre-notificare l'arrivo delle partite di prodotti o animali. Nel 2018 il numero di partite pre-notificate agli UVAC è stato 2.278.941 (+5.6% rispetto al 2017) e di queste 2069.232 sono state partite di prodotti di origine animale destinate al consumo umano. Tali flussi di merci rappresentano un volume di quaranta volte superiore a quello delle partite importate dai Paesi terzi. Sono state sottoposte a controlli documentali e fisici 7.658 partite di prodotti di origine animale destinate al consumo umano, pari allo 0.37% delle partite introdotte dai Paesi UE. Sono stati eseguiti 3.739 controlli di laboratorio. La percentuale dei controlli di laboratorio varia, anche in modo considerevole, in funzione della diversa tipologia di merci, di problematiche di carattere sanitario che sono state rilevate. A tal proposito nel corso del 2018 sono stati sviluppati specifici piani di controllo di laboratorio a scopo di monitoraggio sulla base dei dati sui flussi commerciali, sui controlli effettuati negli anni precedenti e sui risultati ottenuti e anche sulla base di talune segnalazioni circa la possibilità di movimentazioni di prodotti a rischio. Sono stati stabiliti i seguenti programmi sui prodotti provenienti dai Paesi UE: i) monitoraggio sui salmonidi d'acquacoltura; ii) campionamento sulla carne equina ed equidi da macello; iii) campionamento del miele; iv) campionamento per la ricerca di *Trichinella* spp. in carne di cinghiale refrigerata e congelata. I risultati sfavorevoli relativi a partite di prodotti di origine animale destinati al consumo umano sono stati complessivamente 42. La maggior parte delle irregolarità ha riguardato i molluschi bivalvi per la presenza di

Norovirus, i prodotti della pesca per la presenza di parassiti, metalli pesanti, microrganismi patogeni, nonché la carne di pollame per la presenza di *Salmonella* spp. Non tutte le irregolarità di laboratorio hanno dato luogo a respingimento, in quanto, il controllo è disposto dagli UVAC a scopo di monitoraggio in modo random e non discriminatorio e le partite non vengono bloccate in attesa degli esiti di laboratorio ma rilasciate in libera pratica seguendone la tracciabilità per operare il richiamo in caso di necessità. In caso di esiti di laboratorio non favorevoli, le successive 5 partite di analoga tipologia e provenienza vengono obbligatoriamente bloccate nella sede del primo destinatario italiano del materiale, campionate e rilasciate solo dopo esito favorevole dei test di laboratorio.

Per quanto concerne lo scambio di animali vivi, sperma, embrioni e ovuli spediti in Italia da altri Paesi UE, nel 2018 sono state pre-notificate agli UVAC 64.673 partite di animali vivi e 1.990 partite di materiale genetico per un totale di 66.663 partite. Rispetto al 2017 si è osservata una diminuzione del 2.7% (66.563 partite di animali vivi e 1.954 partite di materiale genetico). I bovini, con 41.985 partite per un totale di 1.173.958 capi rappresentano la specie di maggiore importanza; seguono i suini con 6.187 partite per un totale di 1.740.420 capi, gli ovini con 3.368 partite per un totale di 998.320 capi, gli equidi con 2.092 partite e un totale di 22.140 capi, ed il pollame con 2.220 partite per un totale di 48.5 milioni di capi. I controlli di laboratorio per questi prodotti sono aumentati del 20% passando da 456 del 2017 a 570 del 2018. L'incremento è dovuto principalmente all'esecuzione degli esami per la peste suina africana sui suini provenienti dagli Stati membri interessati dalla malattia, che è raddoppiata rispetto al 2017. Gli UVAC hanno svolto una fondamentale opera di coordinamento dell'attività di vigilanza e controllo veterinario sulle partite di animali e prodotti di origine animale provenienti dagli Stati membri dell'UE, specialmente in relazione al verificarsi di emergenti e ricorrenti situazioni epidemiche (peste suina africana, bluetongue, dermatite nodulare contagiosa, tularemia). In seguito alla situazione epidemiologica della peste suina africana in UE sono raddoppiati i controlli.

CONTROLLI EFFETTUATI SULLE PARTITE DI ALIMENTI, ANIMALI VIVI, MANGIMI E MATERIALI A CONTATTO ENTRATI NELL'UNIONE ATTRAVERSO L'ITALIA

Come previsto dalla normativa cogente, i controlli effettuati sulle partite di alimenti e mangimi in entrata nell'Unione sono stati documentali (per la verifica dei certificati e degli altri documenti ufficiali che accompagnano la partita), di identità (per accertare la corrispondenza tra le informazioni contenute nei documenti ufficiali ed i prodotti importati), fisici (per ispezionare materialmente il prodotto e se necessario prelevare campioni per l'esecuzione di analisi di laboratorio).

Nel 2018, le partite di prodotti di origine animale destinate al consumo umano presentate per l'importazione attraverso i PIF italiani sono state 40.840 (39.536 nel 2017). Le partite soggette a controllo fisico sono state 20.391 in aumento rispetto al 2017 (20.176) con 1.847 partite campionate (1.974 nel 2017) e una percentuale complessiva di campionamenti del 4.54 %, superiore a quella programmata (3%). In seguito al rilevamento di irregolarità, sono state disposte 162 non ammissioni all'importazione (164 nel 2017) di cui 92 con rispeditura delle partite e 68 con distruzione, mentre 2 partite sono state destinate alla trasformazione. Come per il 2017, le irregolarità maggiormente riscontrate, in ordine decrescente, sono state di tipo documentale, di identità ed emerse a seguito di analisi di laboratorio. I prodotti maggiormente respinti sono stati i prodotti della pesca, dell'acquacoltura e molluschi e crostacei e le carni bovine che rappresentano in assoluto le categorie alimentari maggiormente presentate per l'importazione. Le irregolarità di laboratorio hanno riguardato i prodotti della pesca, molluschi bivalvi e crostacei, la carne e i prodotti a base di carne nonché la carne di pollame. Il pericolo microbiologico più frequentemente rilevato è stato *E. coli* STEC nella carne bovina. Diciannove irregolarità hanno dato luogo a notifica RASFF. Per quanto riguarda invece le attività svolte dai PIF in merito ai prodotti di origine animale non destinati all'immissione in commercio nel territorio dell'UE, sono state riscontrate alcune irregolarità: assenza della prevista documentazione sanitaria di scorta, danneggiamento delle confezioni e superamento della data di scadenza di alcuni prodotti. Sono stati inviati alla distruzione prodotti di origine animale per un peso complessivo pari a 1.2 tonnellate.

Per quanto riguarda i controlli all'importazione di alimenti di origine non animale e materiali a contatto (MOCA), i CU hanno riguardato 159.197 partite. Sul 100% delle partite è stato eseguito il controllo documentale. Su 3.781 campioni di alimenti di origine non animale prelevati a scopi analitici sono state condotte 5.204 analisi che hanno riguardato la ricerca di aflatoxine (25.7%) pesticidi, solfiti e *Salmonella*

spp. Le NC che hanno portato a respingimenti per gli alimenti di origine non animale sono state 214. Con riferimento ai MOCA, sono state importate 53.081 partite, con 1.065 controlli ispettivi, 739 campionamenti e 78 respingimenti.

Le partite di animali vivi, sperma, ovuli ed embrioni importate attraverso i PIF italiani e destinate al mercato nazionale sono state nel 2018 pari a 2.887 (3.051 nel 2017). Su tutte le partite sono stati eseguiti controlli documentali, sul 96.4% anche controlli fisici. Sono state riscontrate 5 NC (9 nel 2017) riguardanti partite di anellidi, insetti diversi dalle api, invertebrati acquatici e pesci per allevamento. Le irregolarità, principalmente di tipo documentale hanno determinato provvedimenti di respedizione ed eutanasia.

Con riferimento ai mangimi, in base ai dati pervenuti con la rendicontazione dei controlli effettuati presso i PIF, nel 2018 sono state presentate per l'importazione, complessivamente, 5.176 partite di mangimi. Tutte le partite sono state sottoposte a controllo documentale, mentre il controllo d'identità è stato eseguito su tutte le partite di mangimi di origine animale e sul 56.02% delle partite di mangimi di origine non animale. Il controllo materiale, con prelievo di campioni, è stato eseguito su 296 partite, pari ad una frequenza di campionamento del 5.71%, per un totale di 346 campioni prelevati. Sono state rilevate complessivamente 10 partite non conformi, pari allo 0.19% delle partite presentate per l'importazione e al 3.37% delle partite oggetto di prelievo.

CAMPIONAMENTO PER L'ANALISI E ANALISI DI LABORATORIO

I dati presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) evidenziano un incremento (+9%) del numero di analisi effettuate nel 2018 (129.505) rispetto al 2017 (118.550). La percentuale più elevata ha riguardato gli alimenti di origine animale (45.4 %) e gli alimenti di origine vegetale (18%) mentre le bevande hanno rappresentato il 10.3% dei campioni analizzati. Le determinazioni di microorganismi hanno rappresentato il 60% del totale delle analisi effettuate. I suddetti risultati seguono l'emanazione delle Linee Guida sul controllo ufficiale, ai sensi dei Regolamenti 882 e 854 del 2004 di cui all'Intesa 212/CSR 2016, che stabiliscono, per ciascuna Regione o Provincia autonoma, la frequenza minima di controlli analitici da effettuare lungo l'intera filiera alimentare, dalla produzione primaria alla distribuzione e commercializzazione. L'individuazione dei settori più critici della filiera agroalimentare, ove concentrare le attività di campionamento, consente una notevole riduzione dei costi e un migliore utilizzo delle risorse umane, garantendo pertanto una maggiore efficienza del CU stesso. Le analisi hanno evidenziato che l'1,1 % dei campioni mostrava risultati non conformi, l'89% delle NC era dovuta alla presenza o a valori di microorganismi superiori ai limiti fissati.

Per quanto riguarda i controlli effettuati sui mangimi, nell'ambito esclusivo del PNAA, sono stati prelevati 10.836 campioni ufficiali a fronte dei 10.835 programmati. Di questi campioni, 346 provenivano da 296 partite di mangimi, prelevati presso i Posti d'Ispezione Frontaliera, con una frequenza di campionamento del 5.71%. Relativamente alle attività svolte nell'ambito del CU, nel 2018 sono state rilevate 97 NC, in lieve diminuzione rispetto all'anno precedente (92). Con riferimento alle partite prelevate presso i PIF, nell'anno 2018, sono state rilevate complessivamente 10 partite non conformi, pari allo 0.19% delle partite presentate per l'importazione e al 3.37% delle partite oggetto di prelievo.

ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI CHIMICI

La crescente attenzione del Sistema di CU in relazione alla presenza di pericoli chimici negli alimenti e nei mangimi è confermata dall'analisi dei dati scaturiti dalle diverse attività effettuate nel 2018. In particolare, risulta evidente che tutte le Amministrazioni coinvolte, a diverso titolo, nelle fasi di programmazione ed attuazione, risultano sempre più attente ad utilizzare le informazioni che consentono di indirizzare le risorse ai contesti di maggiore interesse sanitario. Inoltre, le modalità di raccolta dei dati, definite al fine di rendere gli stessi utilizzabili nel contesto di percorsi valutativi, consentono oggi di avere maggiori possibilità di dettaglio informativo soprattutto nel mettere in relazione il pericolo chimico con le diverse filiere alimentari. Il lavoro effettuato dalle Amministrazioni in merito ai sistemi di raccolta dati risulta particolarmente importante sia per l'ampiezza e la diversificazione delle produzioni nell'ambito della filiera agroalimentare (fasi della produzione primaria e trasformazione incluse) sia per la molteplicità dei fattori che possono comportare la presenza di potenziali pericoli chimici nelle diverse filiere alimentari (contaminazione involontaria, di origine ambientale o tecnologica; utilizzo volontario di sostanze chimiche; aggiunta volontaria di sostanze chimiche agli alimenti). In particolare, le informazioni provenienti dalle attività del Piano Nazionale Alimenti e Bevande risultano essere raccolte oggi in una modalità che rende più

agevole ed efficace la loro valutazione anche al fine di identificare eventuali problematiche emergenti. A questo si aggiunge tutto il patrimonio di dati derivante dai diversi Piani che a livello nazionale e regionale oggi costituisce un elemento decisivo per la valutazione degli andamenti sulla presenza dei diversi pericoli chimici nelle filiere produttive.

Per quanto riguarda le attività analitiche relative ai controlli effettuati su prodotti alimentari e MOCA importati sono stati presi in considerazione i pericoli chimici più ricorrenti in funzione delle diverse filiere alimentari. Gli alimenti di origine animale (prodotti ittici, prodotti carnei, miele, molluschi) sono stati analizzati per contaminanti (contaminanti inorganici ed organici, micotossine, istamina, additivi alimentari, farmaci antibatterici, antiparassitari). Le NC riscontrate hanno interessato la contaminazione da metalli pesanti in molluschi cefalopodi e mercurio in pesci predatori. Per i prodotti di origine vegetale i respingimenti dovuti a pericoli chimici sono stati prevalentemente (70%) per contaminazione da aflatoxine e presenza di antiparassitari e pesticidi. Per i MOCA i respingimenti per problematiche di natura chimica sono da ricondurre fondamentalmente a migrazione totale e metalli pesanti (cromo, manganese e nichel). Complessivamente l'analisi dei dati consente di affermare che tutti gli ambiti risultano adeguatamente presi in considerazione e non emergono variazioni sostanziali relativamente alla frequenza di infrazioni riscontrate.

Per quanto riguarda gli allergeni, si evidenzia un aumento di NC relativamente alla presenza di allergeni non dichiarati pari allo 1.6% rispetto allo 0.7% del 2017. Da segnalare è il dato relativo al 9% di NC nelle preparazioni di carne fresca per presenza di uova e latte non dichiarati. In questo caso si evidenzia la necessità di procedere ad una intensificazione delle attività di controllo includendo percorsi di formazione mirati per gli OSA. La presenza di allergeni non dichiarati negli alimenti si conferma pertanto una criticità di particolare rilevanza socio-sanitaria. Tale problematica risulta particolarmente importante alla luce dei seguenti elementi: a) sono interessate tante e diversificate filiere produttive; b) la presenza di allergeni negli alimenti può essere collegata ad usi volontari illegali (uso di additivi consentiti ma non dichiarati in etichetta; uso di additivi non consentiti: ad esempio solfiti nelle carni fresche) o a contaminazioni attribuibili ad una non corretta applicazione delle buone prassi igieniche (cross-contaminazione); c) l'assunzione di alimenti con allergeni non dichiarati può causare il manifestarsi di eventi anche gravi/letali in soggetti vulnerabili. Pertanto, l'adozione di un approccio integrato risulta indispensabile per controllare adeguatamente le materie prime, inclusi additivi-aromi, i processi di produzione ed i sistemi di confezionamento (tutti potenzialmente soggetti a rischio di contaminazione).

Anche il dato sulle allerte alimentari (169 segnalazioni) conferma la criticità della problematica. Si conferma la necessità di procedere ad un potenziamento e relativa armonizzazione delle metodologie analitiche utilizzate per la determinazione degli allergeni nei prodotti alimentari.

Relativamente alle sostanze utilizzate volontariamente, quali gli additivi alimentari (AA), i risultati ottenuti nel quarto anno di applicazione del Piano Nazionale Additivi evidenziano che complessivamente l'utilizzo degli AA nelle diverse filiere di produzione avviene conformemente alla normativa cogente applicabile ed in modo controllato. La percentuale riscontrata di prodotti non conformi (2% nel 2015, 1.3% nel 2016, 1.5 % nel 2017 e 1.1% nel 2018) e l'analisi delle diverse tipologie di NC riscontrate confermano la necessità di monitorare l'uso corretto o non consentito di AA negli alimenti, ponendo particolare attenzione ad AA quali i solfiti, sanitariamente rilevanti. In particolare, nei prodotti carnei sono state riscontrate le tipologie di infrazioni già note: superamento limite legale, utilizzo non consentito di solfiti, e mancata dichiarazione in etichetta. Nei prodotti ittici la tipologia di NC maggiormente riscontrata risulta essere il superamento del limite legale dei solfiti. In questo contesto è opportuno segnalare che il 44% delle NC risulta a carico del settore della filiera del pesce e dei prodotti della pesca. Gli AA compresi nella categoria funzionale dei conservanti rappresentano le sostanze maggiormente ricercate, elemento positivo alla luce della loro importanza tecnologica nel preservare la salubrità dell'alimento. Si sottolinea positivamente l'aumento di dati analitici in merito alla determinazione di coloranti alimentari ed edulcoranti, categorie funzionali di particolare interesse per i consumatori.

I dati sui residui di farmaci negli alimenti di origine animale, come nel 2017, evidenziano una percentuale di positività pari a circa lo 0.1% dei campioni analizzati. La scarsa percentuale di positività è da accogliere come risultato di una adeguata capacità del sistema veterinario nel controllo della filiera delle produzioni di animali da reddito. È opportuno tuttavia sottolineare che le sostanze ad attività antibatterica continuano a costituire l'ambito di criticità maggiore anche in relazione alle ripercussioni che il loro uso eccessivo in

zootecnia può determinare sul fenomeno più ampio dell'antibiotico-resistenza. Il dato di NC superiore al 4% per sostanze antibatteriche relativo ai controlli su macellazioni speciali di urgenza sollecita a mantenere alto il livello di attenzione sull'impiego non corretto del farmaco veterinario in particolari situazioni.

I dati relativi alla Farmacovigilanza mettono in evidenza che la problematica legata all'uso dei medicinali veterinari non autorizzati unitamente alle mancate prescrizioni negli allevamenti costituiscono il punto di maggiore vulnerabilità del sistema. Pertanto, la recente introduzione nelle norme della digitalizzazione dell'intero sistema di tracciabilità del farmaco veterinario e del mangime medicato, che include anche la ricetta elettronica, rappresenta un passo decisivo nel garantire la sicurezza d'uso del farmaco negli allevamenti. Le nuove norme dovrebbero agevolare l'attività di riprogrammazione utilizzando dati di farmacovigilanza al fine di evidenziare l'uso di nuovi principi attivi e modulare l'attività analitica alla luce delle quantità delle diverse classi di farmaci disponibili sul mercato.

Nel 2018 va registrato positivamente il dato relativo al superamento della emergenza sanitaria collegato all'utilizzo non consentito di Fipronil negli allevamenti avicoli. Questo evidenzia la capacità del sistema di reagire prontamente a situazioni di crisi attraverso l'utilizzo di tutti gli strumenti a disposizione del CU.

Nel settore dei residui di fitofarmaci si conferma la tendenza nel tempo ad una bassa percentuale di NC che è risultata pari allo 0.9% nel 2018. A differenza dell'anno precedente le NC risultano aumentate negli ortaggi mentre risultano significativamente in calo nella frutta. Va considerato come dato di fondamentale importanza sanitaria che gli alimenti per la prima infanzia risultano privi di problematiche relative alla presenza di fitofarmaci.

I dati relativi alle allerte nel settore dei fitofarmaci confermano che risulta indispensabile vigilare con attenzione le filiere di frutta e vegetali nelle quali con 205 segnalazioni, la presenza di antiparassitari si conferma la problematica sanitaria più rilevante sotto il profilo chimico.

Per quanto riguarda le problematiche correlate alla presenza di contaminanti chimici si conferma che la modalità di raccolta dati predisposta negli ultimi anni consente una analisi più dettagliata e mirata in relazione ai singoli pericoli.

Nel settore dei contaminanti organici i dati evidenziano in generale l'assenza di particolari criticità. Risulta tuttavia necessario approfondire la problematica alla luce delle relazioni alimento-ambiente che in alcune aree possono determinare condizioni favorevoli alla contaminazione. Da qui l'esigenza di accompagnare le attività di CU relative a pericoli ricorrenti quali contaminanti ambientali e da processo (diossine, PCB, IPA e acrilammide) con specifici programmi mirati ad intercettare possibili criticità; in questo contesto le attività condotte per studiare la problematica legata alla contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche possono costituire un modello di riferimento.

Per quanto riguarda in particolare l'acrilammide, i dati relativi alle attività di CU effettuate hanno confermato come per gli anni precedenti l'adeguatezza del sistema implementato, che mette in relazione gli esiti dei controlli analitici con interventi di carattere conoscitivo e di miglioramento delle modalità di lavorazione/processi produttivi al fine di contenere la formazione di questo contaminante. In particolare, si evidenzia che in molti casi non è stata riscontrata la presenza di acrilamide, anche se il riscontro analitico in alimenti a livelli occasionalmente superiori ai limiti raccomandati suggerisce la necessità di continuare nel percorso di formazione/informazione agli OSA. Tale percorso di formazione/informazione costituisce, infatti, un elemento fondamentale per contenere i rischi correlati alla formazione di sostanze nocive durante le fasi di trasformazione.

L'attività di sorveglianza in merito alla contaminazione da diossine non ha dato luogo a significativi riscontri di positività; tuttavia le 11 segnalazioni relativi alle Allerte comunitarie confermano la necessità di continuare le attività di controllo. Per quanto riguarda gli Idrocarburi policiclici aromatici le 40 allerte comunitarie evidenziano la necessità di monitorare con attenzione il settore dei grassi e degli oli (circa il 50% delle NC per IPA in tutti gli alimenti).

Per quanto concerne le micotossine i dati confermano la difficoltà di intervento con modalità risolutive anche alla luce della complessità dei fenomeni che accompagnano tale problematica.

In particolare, i gruppi di alimenti più esposti al rischio di contaminazione sono risultati essere quelli della filiera lattiero-casearia, i cereali, la frutta secca, il caffè e le spezie.

I dati, sebbene affetti da criticità di gestione e di inserimento nei programmi informatici, evidenziano una percentuale di NC, nelle diverse filiere alimentari, pari al 0.4 %, inferiore al dato dell'anno precedente (1.2%). Tuttavia, questo dato positivo non è concorde con le informazioni relative alle allerte dove le

micotossine con 655 notifiche (567 per aflatossine), rappresentano, come in passato, una delle criticità sanitarie più diffuse e in aumento rispetto all'anno precedente (567 notifiche). Pertanto, la presenza di un Piano Nazionale strutturato anche per stimare l'esposizione della popolazione a queste sostanze risulta essere di particolare importanza.

Per quanto riguarda il settore dei contaminanti inorganici, i metalli pesanti rappresentano ancora una delle classi di contaminanti ambientali maggiormente critica; in particolare, risultando costanti i dati relativi alle NC riscontrate, appare evidente la difficoltà di intervenire adeguatamente per ridurre le cause di contaminazione. I dati segnalano la necessità di sorvegliare il settore ittico, che emerge come la filiera maggiormente interessata a causa del problema legato alla presenza di mercurio nei pesci predatori (4.2% di NC in aumento rispetto al 3.5% del 2017) e del cadmio nei cefalopodi (11 segnalazioni nelle allerte).

Va segnalato positivamente il dato relativo alle trascurabili positività legate alla presenza di piombo, contaminante ubiquitario, in tutte le filiere alimentari.

Per quanto riguarda i contaminanti metallici legati a fenomeni da cessione da MOCA, nichel, manganese e cromo costituiscono le criticità più significative.

I dati delle attività di controllo mostrano il permanere del mancato rispetto del buono stato di conservazione degli alimenti in particolare i prodotti ittici. Tuttavia, la diminuzione della percentuale di NC (2.7% rispetto al 3.5% del 2017 e al 4. % del 2016) per presenza di istamina in prodotti della pesca trasformati e non, segnala come la mobilitazione dei servizi di controllo produca effetti positivi. In questo contesto si conferma la opportunità di realizzare un sistema di sorveglianza a livello nazionale al fine di consentire una ottimale gestione di tale problematica.

Il riscontro frequente, sia nell'ambito di attività randomizzate di controllo che di specifici interventi mirati, del mancato rispetto del buono stato di conservazione di alimenti appartenenti a tutte le categorie alimentari, evidenziano come nel passato la necessità di incentivare le attività di formazione e controllo presso gli OSA anche attraverso percorsi formativi mirati in relazione alle diverse caratteristiche degli OSA.

Per quanto riguarda l'ambito delle frodi/adulterazioni nel campo delle produzioni alimentari le attività condotte hanno confermato che nessuna filiera produttiva può considerarsi estranea a questa problematica. In aggiunta alle filiere tradizionalmente più esposte a tale fenomeno, quali olio d'oliva, vini e prodotti lattiero-caseari, sono da evidenziare le criticità emerse in settori di progressiva affermazione nel mercato anche in funzione del crescente interesse dei consumatori. In questo contesto appare di particolare significato il numero di segnalazioni RASFF che risultano prevalentemente riconducibili all'impiego di sostanze farmacologicamente attive e di *novel food*, questi ultimi indicatori di un ricorso sanitariamente non sicuro a materie prime di origine incerta.

Il fenomeno delle frodi, di particolare rilevanza qualitativa e quantitativa, coinvolge inevitabilmente gli aspetti propri della sicurezza alimentare essendo, indipendentemente dalla natura del comportamento illecito, caratterizzato dalla perdita della rintracciabilità, parametro pilastro del sistema a garanzia della sicurezza dei consumatori. In questo senso appare evidente, nella sua rilevanza, il dato che emerge dalle attività condotte da forze di polizia, Carabinieri e Capitaneria di porto dove una percentuale rilevante di NC è riconducibile a problemi di rintracciabilità ed etichettatura. In prospettiva, il tema del contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli, attraverso le attività di CU, assume particolare rilevanza alla luce di quanto disposto, in materia, dal Regolamento (UE) 2017/625. Nelle diverse filiere interessate da fenomeni fraudolenti si riscontra un costante utilizzo di sostanze non consentite al fine di preservare e migliorare le caratteristiche organolettiche dei prodotti. Tale fenomeno, oltre a nascondere l'insidia legata alle caratteristiche tossicologiche intrinseche alla natura delle molecole stesse, può innescare indiretti meccanismi di formazione di sostanze potenzialmente tossiche (vedi istamina in prodotti ittici a seguito di aggiunta di sostanze non consentite per prolungare il tempo di vita commerciale e migliorare le caratteristiche organolettiche dell'alimento) con perdita dei requisiti di sicurezza degli alimenti; pertanto tale settore oltre a richiedere l'impiego degli strumenti tradizionali di controllo, rende necessario lo sviluppo di nuovi studi e ricerche. In tale contesto si segnala, in prospettiva, il rilievo che assume il contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli, nelle dinamiche di CU individuate dal Regolamento (UE) 2017/625.

Si sottolinea, inoltre, la necessità di monitorare con attenzione il settore della somministrazione e ristorazione, ambiti nei quali l'applicazione delle Buone Prassi di Lavorazione è fondamentale per assicurare

il rispetto della sicurezza degli alimenti anche in relazione alla possibile formazione di sostanze nocive (es: acrilammide e IPA a seguito di trattamenti termici non corretti).

Nella filiera degli alimenti per animali da reddito si conferma che, per quanto riguarda i pericoli chimici, la presenza di principi farmacologicamente attivi riconducibili al fenomeno della cross-contaminazione, dovuta prevalentemente a problemi di natura tecnologica e al mancato rispetto delle Buone Prassi di Lavorazione, costituisce la criticità maggiore (3.7% di NC nel 2018 rispetto al 4.7% dei campioni analizzati nel 2017). Nel complesso, alla luce dei dati del PNA, in questo settore non si evidenziano nuove criticità, anche se permane l'esigenza di proseguire una capillare attività di verifica alla luce delle criticità produttive, anche in relazione alla diversificazione di materie prime utilizzate. Per quanto riguarda i contaminanti è da accogliere positivamente il dato relativo alle micotossine (0.25% di NC) che confermando il dato dell'anno 2017 segnala un miglioramento netto rispetto al recente passato caratterizzato da una contaminazione elevata favorita da particolari condizioni climatiche. Risulta tuttavia necessario segnalare i riscontri di NC nel settore dei mangimi biologici per presenza di pesticidi derivanti dalle attività condotte dal ICQRF.

Nel contesto del controllo analitico particolare rilievo assume l'attività di coordinamento ed indirizzo svolto dai diversi LNR nel settore dei residui (pesticidi, farmaci veterinari), dei contaminanti (inorganici ed organici) e degli additivi nei mangimi. In particolare, la partecipazione dei laboratori ufficiali ai circuiti interlaboratorio organizzati e proposti dai LNR, la emanazione di linee guida e l'intensa attività di scambio e formazione garantiscono una corretta operatività del sistema, anche in termini di qualità delle misure analitiche, e lo rendono pronto a rispondere nei tempi adeguati alle necessità originate da problematiche emergenti.

ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI FISICI

Per quanto riguarda la contaminazione da corpi estranei (ad es. vetro, metallo, materiale plastico, animali infestanti vivi o morti (inclusi roditori) e/o loro escrementi, legno, pietre) la dimensione del fenomeno, ricavabile dalle segnalazioni nel sistema di Allerta (168 segnalazioni, in aumento rispetto all'anno 2017) e dai piani di attività regionale (da segnalare in questo contesto il 4.6% di NC riscontrate nell'applicazione del Piano regionale Siciliano sulle impurezze fisiche e la presenza di larve ed insetti), appare costante negli anni e conferma la necessità di: a) valutare attentamente questa tipologia di pericoli durante le attività di ispezione ed audit, b) monitorare adeguatamente i prodotti di importazione e, c) prevedere adeguati percorsi formativi.

Non si ha evidenza di NC per radionuclidi nel 2018 e per quanto riguarda l'irraggiamento degli alimenti i dati ricavati dalle attività del Piano Nazionale indicano una percentuale di NC del 1% riconducibile prevalentemente a problemi di etichettatura.

ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI MICROBIOLOGICI

Nell'ambito del CU degli alimenti, il numero di analisi destinato alla ricerca di microrganismi, così come per il 2017, rappresenta la percentuale di controlli più elevata (60.3%). In particolare, sono state eseguite 78.056 analisi microbiologiche su un totale di 129.505 analisi. Tale dato è storicamente molto elevato e sicuramente associato al fatto che i parametri microbiologici sono maggiormente normati rispetto agli altri. Inoltre, l'entrata in vigore delle nuove Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 882/2004 e 854/2004 (Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016) che hanno regolamentato combinazioni parametro/matrice non contemplate nel Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i., ha permesso di ottenere, anche per il 2018, dati disaggregati che consentono di effettuare una precisa e puntuale valutazione dei dati analitici. La percentuale di NC di natura microbiologica, anche nel 2018, è stata la più elevata in termini assoluti (89.0%) rispetto alle NC di diversa natura. Le percentuali più elevate di NC sono state quelle relative alla presenza di *Salmonella* (31.6%), *Escherichia coli* inclusi i VTEC (17.2%), e *Listeria monocytogenes* (12.1%), per quanto riguarda i parametri di sicurezza degli alimenti e alla presenza di *Staphylococcus* spp (7,4%), per quanto riguarda i parametri indicatori di igiene di processo.

Nel 2018 attraverso il RASFF sono state trasmesse 3.622 notifiche, in diminuzione rispetto al 2017 (3.759). Il RASFF viene attivato anche in caso di NC rilevate dall'OSA nell'ambito delle attività di autocontrollo aziendale. A tal proposito nel 2018 sono state effettuate 685 notifiche pari al 19% del totale. L'Italia è risultata il terzo Paese membro per numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, con un totale di 398 notifiche, pari all'11%. *Salmonella* spp da sola o in associazione ad altri patogeni è stato il contaminante microbiologico maggiormente riscontrato nelle notifiche RASFF a livello comunitario (676

notifiche). I prodotti di origine italiana risultati irregolari sono stati 156. La maggior parte delle irregolarità sono state dovute a contaminazioni microbiologiche (65). I contaminanti microbiologici maggiormente coinvolti nelle irregolarità sono risultati essere, come ormai da diversi anni, *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes*, ed *Escherichia coli*.

Il Programma Nazionale di Controllo delle Salmonellosi (PNCS) per l'anno 2018, come per gli anni precedenti, ha interessato l'intero territorio nazionale e tutti gli avicoli degli allevamenti a carattere non familiare (galline e tacchini da riproduzione, galline ovaiole, polli e tacchini da carne) con frequenza e protocolli corretti. I gruppi di avicoli oggetto del PNCS sono stati sottoposti a controllo veterinario sistematico e a un programma di campionamento ufficiale effettuato dal Servizio Veterinario e, in autocontrollo, dall'OSA sotto la supervisione del Servizio Veterinario stesso. Anche quest'anno, nonostante l'aumento delle positività nella categoria ovaiole, è stato raggiunto l'obiettivo comunitario di riduzione della prevalenza per ciascuna tipologia avicola. Tuttavia, con l'obiettivo del costante miglioramento del sistema nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli si ritiene utile intensificare le azioni finalizzate a rimuovere alcune criticità e garantire: i) il rispetto dei tempi e la completa registrazione dei campionamenti; ii) il rispetto dei tempi e dei metodi di analisi; iii) il rispetto dei piani di campionamento ufficiale e in autocontrollo; iv) la corretta procedura e tempistica per la richiesta di campionamento di conferma in casi eccezionali; v) la rapida applicazione delle misure restrittive per i gruppi di ovaiole e riproduttori sospetti di positività a salmonelle rilevanti; vi) la corretta applicazione delle misure di biosicurezza; vii) la correttezza dei controlli ufficiali sistematici finalizzati alla verifica dell'attuazione dei piani e la registrazione dei report.

Relativamente alle attività condotte a livello regionale nel 2018, sono pervenuti i contributi solo da parte di 6 regioni; le attività pianificate e svolte, relativamente ai pericoli di natura microbiologica, hanno riguardato: il Progetto regionale Piccole Produzioni Locali (PPL) – “Prodotti Lattiero Caseari di Malga” e “Alimenti di origine animale e vegetale” della regione Friuli Venezia Giulia, e i seguenti Piani di sorveglianza della regione Lombardia: Piano di sorveglianza per *Streptococcus agalactiae* nel latte alla stalla; Piano di controllo sulla qualità igienica dei prodotti a base di latte ottenuti nei caseifici degli alpeggi; Piano di sorveglianza sulla presenza di *Escherichia coli* VTEC in prodotti lattiero caseari a base di latte crudo. Nell'ambito del progetto PPL malghe, i controlli microbiologici sono stati eseguiti su campioni di latte crudo, cagliata, formaggio, burro, ricotta fresca e ricotta affumicata; le NC più rilevanti hanno **Non è stata trovata alcuna voce d'indice.** riguardato la presenza di Stafilococchi coagulasi positivi in campioni di latte crudo e cagliata, con valori superiori al limite fissato, in nessun caso è stata però rilevata la presenza di enterotossina stafilococcica; e presenza di *Escherichia coli* O157 in un campione di burro; in tal caso l'attività di produzione del burro è stata sospesa fino ad esito negativo del controllo ambientale nel reparto di lavorazione in seguito all'applicazione del piano straordinario di pulizia e sanificazione. Non sono state riscontrate NC per presenza di *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, e *Campylobacter*. Nell'ambito del progetto PPL “Alimenti di origine animale e vegetale” a differenza dei controlli effettuati nel 2017 che avevano fatto registrare zero positività, nel 2018 sono state riscontrate positività sia per presenza di *Listeria monocytogenes* che di *Salmonella*, in campioni di insaccato fresco e stagionato.

Il Piano di sorveglianza sulla presenza di *E. coli* VTEC in prodotti lattiero caseari a base di latte crudo è stato volto a determinare la presenza del patogeno in tale categoria di prodotti a rischio, al termine del processo di trasformazione, nonché a definire linee guida mirate al controllo del pericolo negli stabilimenti di prodotti a base di latte crudo. Le NC rilevate, rispecchiano quanto emerso negli anni precedenti e sono esclusivamente a carico degli stabilimenti di produzione a carattere familiare. Le attività relative al “Piano di controllo sulla qualità igienica dei prodotti a base di latte ottenuti nei caseifici degli alpeggi” hanno portato al campionamento di formaggi a breve e media stagionatura, ricotta, burro, panna e cagliata. Le NC hanno riguardato la presenza di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp. in campioni di formaggio a base di latte vaccino e di *Escherichia coli* VTEC in campioni di cagliata e di formaggio, nonché Stafilococchi coagulasi positivi in un elevato numero di campioni, con isolamento della tossina stafilococcica in un solo caso. Degno di nota è il frequente riscontro di *Enterobacteriaceae* in campioni di ricotta che indica come le condizioni igieniche, soprattutto in fase di manipolazione del prodotto successiva alla preparazione rappresentino punti critici da attenzionare ai fini della sicurezza igienico sanitaria. L'esame dei dati relativi ai controlli effettuati per la presenza di *Streptococcus agalactiae* nel latte alla stalla rileva che la

percentuale delle aziende positive per tale patogeno ha subito una ulteriore riduzione rispetto al 2017, confermando ancora il trend in diminuzione osservato nel territorio regionale a partire dal 2012.

Per quanto riguarda i controlli effettuati sugli alimenti provenienti da Paesi Terzi, sono stati analizzati i dati forniti da PIF e USMAF. Le principali cause di NC/respingimenti di carattere microbiologico sono relative alla presenza di *Salmonella spp.*, soprattutto in campioni di carne, così come avvenuto nel 2017. Anche nel 2018 non è stata inclusa la ricerca del virus dell'Epatite A e dei Norovirus negli alimenti non di origine animale.

Per quanto concerne invece le attività di campionamento per le analisi, effettuata nell'ambito del PNAA, sono stati prelevati 1.615 campioni nell'ambito del programma di controllo della contaminazione da *Salmonella spp.*, pari al 100.18% di quanto programmato. Soltanto 10 campioni sono risultati non conformi (5 nel programma di monitoraggio, 4 nel programma di sorveglianza, 1 nel programma di controllo dedicato al Pet-food). Dai risultati analitici si evidenzia che la contaminazione da *Salmonella spp* nel settore dei mangimi e degli alimenti per animali in generale, deve essere tenuta ancora sotto controllo in quanto rimane un elemento di rischio per la salute animale ed umana.

Le attività di controllo svolte dai laboratori del controllo ufficiale del MIPAAF, nel settore dei mangimi, hanno riguardato tutte le tipologie di prodotti e tutte le fasi della filiera: produzione, importazione, stoccaggio, utilizzazione, commercio, ed in particolare la ricerca di proteine animali al fine di tutelare la salute animale ed umana, contro il possibile rischio di sviluppo dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Dai controlli effettuati su 205 campioni di mangimi destinati agli animali da allevamento (su un totale di 2.162 campioni prelevati), non è emersa alcuna irregolarità per presenza di farine animali non consentite, così come avvenuto nel 2017. Nell'ambito del PNAA sono stati riscontrati 10 campioni non conformi pari allo 0.45% del totale. La totalità dei campioni positivi riguarda mangimi destinati al settore dell'acquacoltura che per tale motivo richiede una particolare attenzione.

I dati sui campionamenti per la ricerca di agenti zoonotici, relativi al "Questionario EFSA sulle zoonosi in applicazione della Direttiva 2003/99", sono stati trasmessi dalle AC mediante il sistema informativo "SINZOO", strutturato conformemente allo scadenziario definito dall'EFSA per le relazioni sulle zoonosi, nel quale, sono inseriti e validati, da parte delle figure autorizzate (AA.SS.LL., Istituti Zooprofilattici, Regioni e Province autonome), i dati richiesti per tutte le aree (alimenti, mangimi, animali). Per la rendicontazione relativa all'anno 2018, la DGSAF ha collaborato, con il supporto del CoVePi (Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio) e del CED (Centro Elaborazione Dati) presso l'IZS di Teramo, che hanno fornito i dati inerenti i controlli per la sicurezza degli alimenti, creando margini di miglioramento rispetto a quanto rendicontato lo scorso anno.

Nel 2018, relativamente al settore alimenti sono stati sottoposti a CU 29.113 unità campionarie (37.281 nel 2017) di diverse tipologie di matrici alimentari, delle quali per sole 813 (331 nel 2017) (2.8%) viene indicata la specie animale di provenienza dell'alimento, prevalentemente bovino, suino, tacchino e pollame (*Gallus gallus*). I parametri microbiologici ricercati rientrano tutti nella parte A dell'Allegato 1 del D. Lgs. 191/2006, ad eccezione del virus dell'Epatite A che rientra nella parte B (Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica) e dell'*Anisakis*. Le più elevate percentuali di NC sono state riscontrate in carne fresca e prodotti a base di carne di pollame della specie *Gallus gallus*, e in carne fresca, carne macinata e preparazioni a base di carne di tacchino, per la presenza di *Campylobacter spp.* Il pericolo *Brucella spp* è stato rilevato in campioni di latte per i quali tuttavia non viene indicata la specie di origine. Per gli alimenti campionati ai fini della ricerca di *Listeria monocytogenes* le più alte percentuali di contaminazioni sono state riscontrate in insaccati e in preparazioni a base di carne, tuttavia anche in questo caso non viene indicata la specie di origine. La presenza di *Salmonella spp* è stata rilevata in particolare in preparazioni a base di carne, prodotti a base di carne e carne fresca. *Escherichia coli* VTEC, è stato rilevato in preparazioni di carne macinata, latte e carne fresca. Elevate percentuali di NC sono state riscontrate in prodotti della pesca, sia freschi che trasformati, per presenza di *Anisakis*. La presenza di virus dell'Epatite A in molluschi non è stata riscontrata nelle 186 unità campionarie analizzate.

Nel 2017 si è verificato un focolaio epidemico di trichinellosi con 2 casi umani in Puglia. Entrambi i casi sono stati ospedalizzati. Non è stato possibile rintracciare l'alimento responsabile della malattia.

In base alla rendicontazione delle attività di controllo della *Trichinella spp* inviata alla Commissione europea è possibile affermare che, in Italia, l'allevamento suinicolo intensivo, sia da ingrasso che da riproduzione, non comporta rischi sanitari particolari. A tal proposito, il numero delle aziende che hanno ottenuto il

riconoscimento di azienda esente da *Trichinella* spp è aumentato di 19 unità rispetto al 2017 (2.331). Come osservato nelle relazioni degli anni precedenti, le Regioni dovrebbero applicare piani di monitoraggio attivi o passivi per la fauna selvatica che può costituire il serbatoio del parassita, sottoponendo ad esame trichinoscopico il 100% delle carcasse degli animali allevati con sistema semibrado nonché rafforzare la comunicazione rivolta alle Associazioni dei cacciatori con lo scopo di sensibilizzarli ad un uso responsabile delle carni degli animali cacciati. Per quanto concerne i controlli effettuati dagli UVAC in conseguenza della segnalazione da parte del LNR parassiti dell'Ungheria che segnalava la presenza di *Trichinella spiralis* in un elevato numero di cinghiali provenienti da un allevamento ungherese, sono state campionate 68 partite di carne refrigerata e congelata che hanno dato tutte esito favorevole.

Nel 2018 sono stati confermati in laboratorio 16 incidenti di botulismo alimentare (10 casi sporadici e 6 focolai che hanno coinvolto 12 persone). La fonte dell'intossicazione è stata identificata mediante indagini di laboratorio in 4 incidenti (3 dovuti a conserve di produzione domestica e 1 dovuto a conserva di produzione industriale) e mediante inchiesta epidemiologica in ulteriori 4 incidenti, tra cui il primo focolaio di botulismo correlato al consumo di "alimenti da strada".

Inoltre, il sistema SINZOO è stato utilizzato per la registrazione dei focolai epidemici di tossinfezione alimentare occorse nell'uomo nell'anno 2018. In particolare, sono stati segnalati 35 focolai epidemici di salmonellosi, di cui 15 con evidenza epidemiologica per consumo domestico di uova o prodotti a base di uova e un focolaio epidemico da *Escherichia coli* VTEC associato al consumo di carne in ambito domestico. Altro dato importante registrato sono i 9 focolai epidemici da infezione da Calicivirus - norovirus (Norwalk-like virus) dovuti rispettivamente al consumo di crostacei, molluschi e prodotti derivati (4 focolai), pesce e prodotti della pesca (2 focolai) in ambito domestico e in esercizi di ristorazione collettiva.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-18 prorogato per il 2019, che individua il controllo delle zoonosi come uno dei suoi obiettivi, evidenzia come, nel corso del tempo, lo scenario epidemiologico delle zoonosi sia profondamente cambiato in tutto il mondo. Pertanto, la Commissione europea ha ufficialmente impegnato gli Stati membri a introdurre sistemi di sorveglianza più efficaci e coordinati e ha sottolineato l'importanza di raccogliere dati attendibili sull'incidenza delle zoonosi.

Relativamente alla sorveglianza negli animali da reddito, da compagnia e selvatici, sono stati ricercati i seguenti parametri microbiologici: *Echinococcus* spp, *Escherichia coli* VTEC, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp. e virus della rabbia, previsti dalla parte A dell'Allegato 1 del D. Lgs. 191/2006, e il *Toxoplasma* spp, relativamente alla parte B dell'Allegato 1. Le più alte percentuali di NC sono relative alla presenza di *Toxoplasma* spp in cinghiali, maiali e pecore. La presenza di *Escherichia coli* VTEC è stata evidenziata, in particolare, cervidi e bufali; *Listeria monocytogenes* in bovini; *Salmonella* spp in bufali e cavalli. Non sono state rilevate NC per quanto riguarda la presenza di virus della rabbia.

Per quanto riguarda l'eradicazione della tubercolosi bovina nel 2018 sono state controllate 40.244 aziende rispetto alle 43.142 indicate nel programma, con una percentuale di copertura del 99.28%. La Regione con la più alta prevalenza ed incidenza è la Sicilia (1.25%) pur considerando che il dato è in miglioramento rispetto al 2017. La Regione Marche che da anni risulta a prevalenza zero ha registrato una prevalenza del 1.44% nel 2016-17, ma è in via di risoluzione, registrando nel 2018 una prevalenza di 0.57%. Nel 2018 le Regioni che hanno maturato i requisiti per la qualifica di territori ufficialmente indenni sono Abruzzo, Sardegna, Valle d'Aosta e Molise.

In applicazione alla Decisione della Commissione n. 779/2005 in materia di malattia vescicolare dei suini, nel 2018 sono stati effettuati 326.618 controlli sierologici e non sono stati riscontrati episodi di sieropositività multipla. Tale trend epidemiologico favorevole registrato negli ultimi anni ha portato nel settembre del 2018 ad avviare l'iter comunitario per il riconoscimento di indennità da malattia vescicolare del suino della Regione Calabria, che si concluderà con il riconoscimento dell'Italia come territorio indenne dalla malattia.

Per quanto concerne il controllo, la sorveglianza e l'eradicazione della BSE sono stati eseguiti 62.468 controlli su una popolazione nazionale di 5.556.864 capi bovini e 397.932 bufalini. Sono stati poi analizzati 9 casi come sospetti clinici che poi non sono stati confermati. Per il 2018 la probabilità con cui si dichiara l'assenza della malattia è risultata del 99.88%. Per quanto concerne invece il Piano nazionale di controllo, sorveglianza ed eradicazione delle EST ovicaprine, le attività di sorveglianza passiva sui sospetti clinici e sui morti e di sorveglianza attiva sui capi regolarmente macellati e sui morti hanno permesso di identificare 39 focolai, in decremento rispetto al 2017 (47 focolai riscontrati), dovuto probabilmente all'incremento

dell'allele di resistenza, in applicazione al piano di selezione genetica. Tali attività di sorveglianza in generale sono più che soddisfacenti e con tangibili miglioramenti rispetto al passato. La malattia viene infatti rilevata con un livello di confidenza del 95%, qualora fosse stata presente nella popolazione con un tasso di prevalenza superiore a 0.1%. Uno dei pochi aspetti ancora irrisolto risulta essere la sorveglianza dei capi morti, soprattutto caprini. Per contrastare la diffusione delle EST ovine, oltre alle misure di controllo e sorveglianza è attivo il Piano di selezione genetica della popolazione ovina. Nel 2018 la partecipazione delle aziende al piano ha subito un forte incremento ed oggi interessa oltre la metà delle aziende di Sicilia, Piemonte, Puglia, Calabria, Emilia-Romagna, Valle d'Aosta, Campania, Marche, Umbria, Molise, Basilicata, Lombardia e la Provincia Autonoma di Bolzano. Le Regioni che nel 2017 registravano un tasso di adesione inferiore al 20%, nel 2018 sono migliorate.

Nell'ambito delle attività previste dal "Piano nazionale di controllo della brucellosi" nel 2018, è stato controllato il 99.77% delle aziende soggette al programma di eradicazione della brucellosi bovina nelle regioni non ufficialmente indenni. Nonostante sia stata registrata una diminuzione della prevalenza e dell'incidenza della malattia rispetto al 2017, la regione con più alta prevalenza ed incidenza è risultata essere anche per il 2018 la Sicilia (2.27%). Relativamente alla brucellosi ovi-caprina, nel 2018 è stato controllato il 99.22% delle aziende soggette al programma di eradicazione. La prevalenza della malattia risulta essere in calo; la regione dove si registra la più alta prevalenza ed incidenza rimane la Sicilia, anche se in diminuzione rispetto al 2016 e 2017 (4.65% nel 2016 – 2.96% nel 2017 – 2.43% nel 2018).

La qualità del dato analitico in tutte le attività del CU, anche nel 2018, è stata assicurata dalla partecipazione dei laboratori ufficiali, appartenenti agli IIZZSS, alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS), alle Agenzie Regionali per la Protezione Ambientale (ARPA), ai circuiti interlaboratorio (CIL)/Proficiency Test (PT) organizzati dai Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR). In linea generale, si può affermare che i CIL risultano ormai consolidati e adeguate le performances dei laboratori coinvolti nel CU. Non si riscontrano particolari criticità di sistema e laddove i laboratori forniscono risultati non soddisfacenti viene seguita una azione correttiva (concordata con il LNR organizzatore e posta in essere dal Laboratorio interessato) e la relativa verifica di efficacia necessaria per ottenere il miglioramento della prestazione.

Nello specifico il LNR per la *Trichinella* dell'Istituto Superiore di Sanità, ha organizzato 4 CIL per il rilevamento di larve di *Trichinella* spp in carni destinate al consumo umano a cui hanno partecipato sia laboratori appartenenti alla rete degli IIZZSS, il Dipartimento di Salute Pubblica Repubblica di San Marino che laboratori privati. Quasi tutti i laboratori hanno superato i circuiti interlaboratorio, mostrando la loro competenza nell'applicare il metodo di prova. Il LNR per l'*Escherichia coli* sempre in carico all'Istituto Superiore di Sanità, ha organizzato 2 PT per la determinazione di *Escherichia coli* VTEC da acqua di germogliazione e 2 PT da germogli per la caratterizzazione dei ceppi VTEC. Hanno partecipato al circuito i laboratori appartenenti alla rete degli IIZZSS, ATS, ARPA ed una ASL. L'adesione ai PT da parte dei laboratori coinvolti nel CU degli alimenti si conferma alta come negli anni scorsi e i risultati dello studio indicano che un numero elevato di laboratori è in grado di effettuare correttamente la ricerca e l'identificazione dei geni di virulenza degli *Escherichia coli* VTEC sia nei germogli, matrice per cui sono stati fissati criteri microbiologici in relazione a questi patogeni, che nell'acqua di germogliazione. A seguito della designazione dell'Istituto Superiore di Sanità quale LNR per i Virus di Origine Alimentare le prove interlaboratorio per la ricerca di Norovirus (NoVG1 e NoV GII) e HAV organizzate dall'LNR per il 2018 hanno incluso, oltre alla matrice molluschi bivalvi anche la matrice 'frutti di bosco'. La prima distribuzione della matrice vegetale ha visto la partecipazione di 12 laboratori, corrispondenti a 11 sezioni di IIZZSS e 1 ARPA, mentre per la matrice 'molluschi' hanno partecipato 14 laboratori degli IIZZSS, con un incremento di 2 unità rispetto al 2017. Gli esiti analitici per la matrice 'frutti di bosco' hanno evidenziato una accuratezza complessiva del network di laboratori pari al 97.9% per l'analita HAV, 97.7% per NoV GI e 100% per NoV GII. Per quanto riguarda i risultati per la matrice 'molluschi' l'accuratezza complessiva del network è stata pari al 97.6% per l'analita HAV, 92.3% per NoV GI e 91.0% per NoV GII. Rispetto al 2017, i laboratori hanno mostrato un leggero peggioramento nelle prestazioni, in particolare rispetto al parametro NoV. Relativamente al LNR per il Latte e i Prodotti a Base di Latte dell'Istituto Superiore di Sanità che ha organizzato uno studio interlaboratorio per la determinazione della Carica Batterica Totale su matrice latte bovino, tutti i laboratori partecipanti (8 IIZZSS, 3 Associazioni Allevatori e 2 laboratori privati) hanno ottenuto risultati soddisfacenti. Il LNR per i materiali a contatto, sempre in carico all'Istituto Superiore di Sanità, ha organizzato 3 circuiti interlaboratorio: un CIL per la determinazione della superficie di contatto di guanti monouso in lattice e

nitrite, un CIL sulla migrazione di oligomeri ciclici da PET in simulante alimentare etanolo 50% e un CIL per la determinazione di alluminio, nichel, antimonio e zinco totali in simulante alimentare acido acetico 3%. A ciascun circuito hanno partecipato rispettivamente 33 laboratori (8 del SSN e 25 laboratori a partecipazione pubblica o privati), 2 laboratori del SSN e 12 laboratori del SSN. Dall'analisi dei risultati si evidenzia che alcuni laboratori hanno avuto difficoltà a gestire contemporaneamente metodiche diverse o analiti particolari e solo pochi laboratori sono stati in grado di effettuare analisi complesse dimostrando elevata *performance* e vasta disponibilità strumentale e di personale. Il LNR per la resistenza antimicrobica dell'IZS Lazio e Toscana ha organizzato 10 PT ai quali hanno partecipato 18 IIZZSS rappresentativi di tutto il territorio nazionale. Tutti i laboratori partecipanti hanno svolto il test di sensibilità agli antibiotici e caratterizzazione genotipica su isolati batterici ottenuti da materiale fecale e carni ed hanno fornito risultati molto positivi con percentuali di concordanza rispetto al valore vero, sempre superiore al 96% ed in vari casi uguale al 100%. Relativamente al LNR per il Controllo dell'azione dei vaccini antirabbici dell'IZS del Lazio e della Toscana si evidenzia che il laboratorio ha partecipato con esito positivo al PT organizzato dal Centro di Referenza dell'OIE – ANSES ma non ha organizzato per il 2018 circuiti interlaboratorio con i laboratori del SSN. Il LNR per il *Campylobacter* dell'IZS Abruzzo e Molise, nel 2018, ha organizzato due prove interlaboratorio per la ricerca ed identificazione di *Campylobacter* in feci bovine e in latte crudo a cui hanno partecipato rispettivamente 16 e 14 laboratori. Dalla valutazione complessiva è stato evidenziato che, solo un laboratorio ha mostrato prestazioni insoddisfacenti. Relativamente al LNR per la Brucellosi, dell'IZS Abruzzo e Molise che ha organizzato tre CIL per la ricerca della Brucella e la diagnosi della brucellosi da siero di sangue, latte intero, omogenato di milza e da matrici alimentari con la partecipazione rispettivamente di 75 laboratori (71 IIZZSS e 4 laboratori esteri), 15 e 12 laboratori degli IIZZSS, si evidenzia che per le tre prove considerate, 25 laboratori hanno fornito risultati insoddisfacenti. In merito al LNR per la Febbre Catarrale degli ovini (Bluetongue) a carico sempre dell'IZS dell'Abruzzo e del Molise che ha organizzato 2 PT per la valutazione del virus della Bluetongue in campioni di sangue e di siero, tutti i laboratori partecipanti hanno identificato correttamente i risultati. Per quanto riguarda il LNR per *Listeria monocytogenes* sempre a carico dello stesso IZS che ha organizzato un CIL per la ricerca di *Listeria monocytogenes* in alimenti, tutti i 7 laboratori degli IIZZSS partecipanti hanno riportato risultati soddisfacenti. Infine, il LNR per i Capripox virus con sede sempre presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise ha organizzato un CIL per il rilevamento del genoma del virus della Lumpy skin disease da sangue bovino a cui hanno aderito 13 laboratori appartenenti a IIZZSS. La valutazione complessiva è stata soddisfacente sia per quanto riguarda il numero dei laboratori partecipanti che è aumentato di due unità rispetto all'anno precedente sia per il miglioramento delle performance analitiche. Il LNR per il controllo delle contaminazioni batteriche dei molluschi bivalvi, presso l'IZS Umbria e Marche, ha organizzato 4 circuiti interlaboratorio in collaborazione con il Public Health England (PHE) di Londra e l'EURL per il monitoraggio delle contaminazioni batteriche e virali dei molluschi, per la numerazione di *Escherichia coli* e per la ricerca di Salmonella in molluschi bivalvi. Hanno partecipato, rispettivamente, 11, 2, 10 e 24 laboratori afferenti agli IIZZSS. Tutti i laboratori partecipanti ai 4 CIL hanno ottenuto una valutazione complessiva favorevole. Il Centro di Referenza Nazionale per lo studio delle malattie da Pestivirus e da Asfivirus (CEREP) sempre a carico dell'IZS dell'Umbria e delle Marche (LNR per la Peste Suina Classica e LNR per la Peste Suina Africana) ha organizzato un PT per la ricerca del Virus della Peste Suina Africana e un PT per la ricerca del Virus della Peste Suina Classica, ed hanno partecipato rispettivamente 4 laboratori dell'IZS della Sardegna e 12 laboratori. Tutti i laboratori sono stati valutati positivamente per quanto riguarda la capacità diagnostica di screening legate al piano di sorveglianza della Peste Suina Classica. Il LNR per gli Stafilococchi Coagulasi positivi (incluso lo *Staphylococcus aureus*) dell'IZS Piemonte, Liguria e Val d'Aosta ha organizzato uno studio interlaboratorio per la determinazione delle enterotossine stafilococciche al quale hanno partecipato 28 laboratori afferenti alla rete degli IIZZSS, rappresentando tutta la rete dei 10 IIZZSS e raggiungendo, la copertura dell'intero territorio nazionale; ottimi, anche in questo caso i risultati di performance. Relativamente al LNR delle Proteine animali trasformate nei mangimi con sede sempre presso l'IZS Piemonte, Liguria e Val d'Aosta che ha organizzato un PT per il rilevamento BSE e un PT per il rilevamento di Scrapie su omogenati di tessuto nervoso, si evidenzia che tutti i laboratori (12 laboratori per ciascuno PT) sono in grado di garantire complessivamente una buona competenza tecnica nell'esecuzione delle prove. Inoltre, il LNR ha organizzato anche 2 PT per la ricerca di proteine animali trasformate di animali terrestri e pesci in alimenti ad uso zootecnico (mangimi completi e complementari per animali da reddito) ai quali

hanno partecipato laboratori pubblici (IIZZSS, ICQRF, ISS) e solo due laboratori privati. La quasi totalità dei laboratori partecipanti hanno raggiunto un risultato eccellente. Va sottolineato però la scarsa partecipazione da parte dei laboratori privati al PT del 2018 e considerando che in Italia non sono presenti altri Enti organizzatori di PT analoghi, il mancato riscontro delle abilità degli operatori dei laboratori privati, rappresenta un rilevante punto critico del sistema di controllo italiano. Negli anni passati infatti, oltre ai due partecipanti di quest'anno, che storicamente ottengono ottimi risultati, hanno partecipato anche altri laboratori privati, a volte con esiti molto insoddisfacenti. Il LNR per le Biotossine Marine della Fondazione Centro Ricerche Marine ha organizzato 4 CIL per la determinazione della Paralytic Shellfish Poisoning (PSP) e della Amnesic Shellfish Poisoning (ASP) su campioni di mitili ed hanno partecipato 10 laboratori delle sezioni degli IIZZSS e 1 LNR. I circuiti interlaboratorio risultano ormai consolidati e non si riscontrano particolari criticità; tutte le prove, infatti, hanno raggiunto una valutazione complessivamente soddisfacente, tranne per 4 laboratorio che hanno ottenuto risultati non soddisfacenti e 3 laboratori risultati questionabili. In merito al LNR per l'Afta Epizootica e al LNR per la malattia vescicolare del suino entrambi presso l'IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna che hanno organizzato rispettivamente un CIL per ricerca di anticorpi anti-Proteine Strutturali (SP) di virus aftosi sierotipo O e sierotipo A su sieri bovini e un CIL per ricerca di anticorpi verso il virus della Malattia Vescicolare del Suino su sieri suini, non si evidenzia nessuna criticità di rilievo per tutti i laboratori partecipanti (10 IIZZSS per ciascun studio interlaboratorio). Relativamente al LNR Echinococcosi dell'IZS della Sardegna che ha organizzato un PT per l'identificazione di *Echinococcus granulosus sensu stricto* su liquido cistico, tutti i 7 IIZZSS che hanno aderito hanno ottenuto una valutazione positiva. Il LNR per l'Influenza aviaria e la Malattia di Newcastle (LNR AI-ND) dell'IZS delle Venezie, ha organizzato uno studio interlaboratorio che ha visto coinvolti 18 laboratori (15 degli IIZZSS e 3 laboratori privati) che hanno ottenuto risultati nel complesso soddisfacenti. In merito al circuito interlaboratorio sulla sierotipizzazione organizzati dal LNR per le Zoonosi (Salmonella) sempre a carico dell'IZS delle Venezie sono ormai consolidati e non presentano criticità; anche pe quest'anno tutti i laboratori degli IIZZSS ed i laboratori privati partecipanti hanno soddisfatto i criteri minimi, raggiungendo un ottimo livello di performance. Il LNR per le malattie dei molluschi bivalvi, il LNR per le malattie dei pesci e il LNR per le malattie dei crostacei dell'IZS delle Venezie hanno organizzato ciascuno un circuito interlaboratorio ed i risultati complessivi dei tre circuiti evidenziano che non ci sono state criticità di sistema e che i laboratori partecipanti possedevano un'ottima capacità analitica. Il LNR per la rabbia dell'IZS delle Venezie ha organizzato un CIL per la ricerca del virus della rabbia e Lyssavirus in encefalo di mammifero ed i risultati ottenuti dai laboratori partecipanti (8 laboratori appartenenti alla rete degli I.I.Z.Z.SS.) hanno evidenziato un complessivo mantenimento delle performance dei laboratori.

STRUMENTI DI VERIFICA – EFFICACIA ED APPROPRIATEZZA DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE SVOLTE DALLE AUTORITÀ COMPETENTI IN SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA (SASPV)

I Regolamenti (CE) 178/2002 e (CE) 882/2004, nonché il Regolamento (UE) 2017/625 che ha abrogato il Regolamento (CE) 882/2004 e che diverrà attuativo, in via principale, a partire del 14 dicembre 2019, prevedono che le AC, a tutti i livelli: a) si dotino di un sistema di gestione dei CU coerente con il ciclo Plan-Do-Check-Act; b) garantiscano il rispetto di specifici criteri operativi (tra cui, elenco non esaustivo: efficacia, appropriatezza, assenza del conflitto di interessi, trasparenza, riservatezza, imparzialità, qualità e coerenza, strumenti ed attrezzature adeguate, capacità di laboratorio, pianificazione della preparazione e della risposta in caso di situazioni di emergenza e/o crisi); c) pianifichino e programmino le attività di CU; d) eseguano i CU mediante idonei metodi e tecniche; e) gestiscano in modo adeguato le conseguenze dei CU garantendo l'attività di certificazione in caso di conformità ovvero ponendo in essere, in caso di NC, le misure di attuazione (azioni in caso di NC e sanzioni) previste dalla normativa comunitaria alla luce del dettato dell'ordinamento nazionale in materia di: buon andamento della funzione pubblica, procedimento amministrativo ordinario, procedimento amministrativo sanzionatorio, esercizio dell'azione penale (per quanto di competenza); f) verifichino l'efficacia e l'appropriatezza dei CU svolti; g) pongano in essere azioni correttive e/o di miglioramento in caso di inefficacia/inappropriatezza. Il rispetto dei criteri gestionali e operativi e, più in generale l'efficacia/appropriatezza dell'attività di CU, vengono valutati attraverso

l'utilizzo di opportuni indicatori di prestazione e di altri strumenti individuati dal Regolamento (CE) 882/2004, ovvero mediante verifica dell'efficacia di cui all'articolo 8 paragrafo 3 lettera e l'audit delle AC di cui all'articolo 4 paragrafo 6.

VERIFICA DELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI E CERTIFICAZIONE DEGLI ADEMPIMENTI INFORMATIVI

La valutazione delle prestazioni delle AC Regionali (ACR) da parte del Ministero della Salute -- eseguita nel 2018 relativamente all'anno di attività 2017 -- si è basata, come per gli anni precedenti -- su strumenti di valutazione riferibili alla sicurezza degli alimenti e alla sanità pubblica veterinaria. Le attività di verifica riguardano tutte le Regioni e Province Autonome. La valutazione, come per gli anni precedenti, è stata organizzata e condotta nel contesto delle attività del Comitato LEA, ed è quindi strutturata per gli obiettivi dello stesso, ed in particolare per l'erogazione dell'aliquota del 3% del FSN, alle 16 Regioni oggetto di verifica, qualora risulti conseguito un giudizio di adempienza per tutti gli adempimenti verificati. Parallelamente, già dal 2012, tale verifica è stata estesa, limitatamente agli aspetti alimentari e veterinari, a tutte le Regioni e Province Autonome.

Per le valutazioni eseguite nel 2018, tutti gli strumenti di valutazione sono stati organizzati in: 5 gruppi di indicatori (sottoindicatori da AAJ1.1 a AAJ1.4) che ricadono nell'ambito di un unico Macroindicatore composto, "Prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria" definito dal Comitato LEA con la sigla AAJ; schede per la verifica di 30 flussi informativi veterinari e alimentari valutati con due criteri: di copertura e di qualità. Di seguito gli strumenti di valutazione vengono riportati in dettaglio:

MACROINDICATORE COMPOSTO AAJ

- **AAJ.1.1 INDICATORI DI PERFORMANCE (12 indicatori inerenti: Piano Nazionale Residui (PNR):%** campioni analizzati su totale analisi programmate; **Ricerca di residui di fitosanitari negli alimenti di origine vegetale:** % campioni analizzati su totale campioni programmati; **Controlli ufficiali presso gli esercizi di ristorazione e commercializzazione degli alimenti:** somma valori % ispezioni a esercizi di somministrazione (pubblica e collettiva) e campionamento presso esercizi di commercializzazione e ristorazione (pubblica e collettiva) effettuati rispetto ai minimi raccomandati (articoli 5 e 6 del DPR 14/07/95) – a seguito dell'approvazione dell'Intesa CSR 212/2016 tale indicatore è stato considerato non valutabile per il 2017; **Piano Nazionale presenza OGM negli alimenti:** % campioni eseguiti sul totale dei previsti dall'allegato 2 del Piano OGM 2015-2018; **Piano nazionale di vigilanza e controllo sanitario sull'alimentazione animale (PNAA):** % campioni eseguiti sul totale dei previsti dal PNAA; **Anagrafe ovicaprina:** % allevamenti ovicaprini controllati rispetto alla soglia prevista del 3%; **Anagrafe bovina:** % allevamenti bovini controllati rispetto alla soglia prevista del 3%; **Tubercolosi bovina:** % allevamenti controllati sul totale dei controllabili per l'anno di riferimento; **Brucellosi degli animali:** a) % allevamenti controllati per brucellosi ovina, caprina, bovina e bufalina, sul totale dei controllabili per l'anno di riferimento, b) Rispetto dei tempi di ricontrollo nelle aziende con positività o in risanamento e rispetto dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio - dati rilevabili attraverso SANAN; **Encefalopatia spongiforme bovina:** % bovini morti testati per BSE (età > 48 mesi) rispetto al numero di bovini morti (età > 48 mesi) registrati in BDN; **TSE - ovini e caprini morti testati per scrapie:** percentuale di ovini e caprini morti, testati per scrapie per l'anno di riferimento.
- **AAJ.1.2 - SISTEMA DI AUDIT ART 4(6) DEL REG. 882/2004;** Criterio di valutazione: Adozione delle misure appropriate a seguito dei risultati del Sistema regionale di audit (art. 4 comma 6 del Regolamento CE 882/2004).
- **AAJ.1.3 ATTUAZIONE PROGRAMMA DI AUDIT AI SENSI DELL'ART 4 (6) DEL REG. E 882/2004;** Criterio di valutazione: documentazione attestante l'attuazione del programma di audit.
- **AAJ.1.4 VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI, ART 8(3) DEL REG. 882/2004;** Criterio di valutazione: Verifica dell'efficacia prevista dall'art 8, paragrafo 3 del Reg. 882/2004.

FLUSSI INFORMATIVI

Sono stati oggetto di verifica 30 **FLUSSI INFORMATIVI**, in sei casi considerati vincolanti (per ciascun flusso informativo sono stati valutati un criterio di copertura ed un criterio di valutazione della qualità per un totale di 60 indicatori). I flussi hanno riguardato:

Macroarea Alimenti (12 flussi informativi)

PNR; CU su residui di fitosanitari in alimenti di origine vegetale; Piano Coordinato Comunitario - Residui di Fitosanitari - Regolamento di esecuzione 2015/595 e s.m.i.; Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti; S.INTE.S.I. STABILIMENTI anagrafe degli stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti di origine animale; Audit su stabilimenti- controlli ufficiali sugli stabilimenti di produzione degli alimenti di origine animale; Piano nazionale riguardante il CU degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari; Classificazione delle aree per la produzione di molluschi bivalvi vivi - Sistema Informativo Nazionale SINVSA; Piano nazionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti; Piani di monitoraggio previsti da Raccomandazioni comunitarie per la ricerca di contaminanti negli alimenti. Partecipazione alla fase ascendente del processo decisionale in materia di Piani di sorveglianza dell'UE sui contaminanti; Piano nazionale micotossine 2016-2018; controlli ufficiali su stabilimenti alimentari.

Macroarea mangimi e sanità animale - - Settore Farmaco veterinario (3 flussi informativi)

Piano nazionale di vigilanza e controlli sanitari sull'alimentazione animale (PNAA)-1 E (PNAA)-2; Farmacosorveglianza: Attività di ispezione e verifica;

Macroarea: Sanità animale – settore: anagrafe (3 flussi informativi)

Tracciabilità della filiera dei suini - anagrafe (Controlli nel sistema di identificazione e registrazione); Tracciabilità delle filiere apistica – anagrafe (controlli nel sistema di identificazione e registrazione); Tracciabilità della filiera ovicaprina – anagrafe (controlli nel sistema di identificazione e registrazione);

Macroarea: Sanità Animale - settore: Malattie infettive (6 flussi informativi)

TSE - Reg.999/2001; Decisione della Commissione 2002/677/CE del 22/08/2002, che stabilisce requisiti uniformi per la notifica dei programmi di eradicazione e di controllo delle malattie animali cofinanziati; SCRAPIE - Misure di prevenzione su base genetica per l'eradicazione della scrapie ovina classica, finalizzate all'incremento dell'allele di resistenza della proteina prionica (ARR) nell'intero patrimonio ovino nazionale; SALMONELLOSI ZOONOTICHE Verifica dei dati pervenuti conformemente alle disposizioni comunitarie; Regolamento 2160/03 e s.m.i.; DM 13/11/13 in materia di funzionamento dell'anagrafe avicola; istruzioni ministeriali; PIANI DI ERADICAZIONE PER BRUCELLOSI – rendicontazione di supporto ai controlli ufficiali; PIANO DI ERADICAZIONE BRUCELLOSI - sistema informativo nazionale; PIANO DI ERADICAZIONE TUBERCOLOSI BOVINA - relazioni di supporto ai controlli ufficiali.

Macroarea: Benessere animale (4 flussi informativi)

BENESSERE TRASPORTO, Controlli riguardanti la protezione degli animali durante il trasporto (Piano nazionale Benessere - PNBA); BENESSERE IN ALLEVAMENTO Controlli riguardanti la protezione degli animali negli allevamenti (Piano nazionale Benessere - PNBA); BENESSERE ALLA MACELLAZIONE – applicazione delle "linee guida relative all'applicazione del Regolamento CE n° 1099 del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento"; RANDAGISMO ANAGRAFE CANINA - Rilevazione delle popolazioni di cani e gatti randagi e di proprietà.

Macroarea: sistema di gestione (2 flussi informativi)

Audit sulle autorità competenti (art. 4.6 del Reg. 882/04). rilevazione di attività di audit svolta; Finanziamento dei controlli ufficiali – Reg. (CE) n° 882/2004 - Art. 8, comma 1 e 2, del D. Lgs n. 194 del 19.11.2008; DM 24/01/2011 – rendicontazione.

Per le attività svolte nel 2018, relativamente all'anno di attività 2017, Il Macroindicatore AAJ è stato ritenuto soddisfatto se la valutazione per gli item AAJ 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, impostata secondo una modalità di tipo SI/NO, è risultata soddisfacente oppure se è stata conseguita una valutazione sufficiente solo per 3 item su 4 ma la valutazione è risultata sufficiente per i flussi informativi veterinari e alimentari. Sono risultate soddisfacenti per AAJ 17 tra Regioni e Province Autonome, tenendo conto anche dell'esito della valutazione dei flussi informativi. Per quanto riguarda le quattro Regioni risultate non soddisfacenti, la Regione Abruzzo è risultata insufficiente per gli item AAJ1.2 e AAJ 1.4, la Regione Calabria per l'item AAJ 1.1, la Provincia Autonoma di Bolzano per l'item AAJ 1.3, mentre la Sicilia è risultata insufficiente per gli item AAJ1.2 e AAJ 1.4. Più in generale, gli esiti della valutazione, relativi alle attività del 2017 indicano che, per ciascuno dei 4 item, hanno raggiunto un risultato soddisfacente: 18 ACR su 21 per l'item AAJ1.1 (15 su 21 nel 2014, 19 su 21 nel 2015 e 14 su 21 nel 2016); 18 ACR su 21 per l'item AAJ1.2 (20 su 21 nel 2014, 21 su 21 nel 2015 e 19 su 21 nel 2016); 20 ACR su 21 per l'item AAJ1.3 (17 su 21 nel 2014, 18 su 21 nel 2015 e

20 su 21 nel 2016); 19 ACR su 21 per l'item AAJ1.4 (21 ACR su 21 nel 2014, 18 ACR su 21 nel 2015 e 18 ACR su 21 nel 2016).

Per quanto riguarda i flussi informativi, ai fini della valutazione svolta nel 2018 per il 2017, le Regioni sono state considerate complessivamente adempienti se hanno conseguito il $\geq 60\%$ del punteggio raggiungibile, con sufficienza per almeno 4 dei flussi vincolanti, oppure valutazione insufficiente ma con trend positivo rispetto all'anno precedente, con sufficienza per almeno 4 dei flussi vincolanti. In base alla valutazione effettuata tutte le Regioni hanno ottenuto un punteggio $\geq 60\%$ ma la sufficienza per almeno 4 dei flussi vincolanti non è stata raggiunta da 6 Regioni su 21 (Abruzzo, Calabria, Molise, P.A. Bolzano, Sicilia e Valle D'Aosta).

La standardizzazione delle valutazioni e la loro reiterazione negli anni, consente una lettura analitica e comparabile di ciascun sistema sanitario regionale in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Sebbene gli elementi oggetto di valutazione non coprono l'intero spettro delle linee di attività del controllo ufficiale e possono essere utilizzati solo come indice di situazioni che vanno sottoposte ad opportuni approfondimenti, il trend delle valutazioni annuali dà evidenza dello sforzo di miglioramento intrapreso dalla AC regionali. Nel corso degli anni, a partire dal 2007, la valutazione dei flussi informativi ha registrato, infatti, un costante miglioramento (più impegnativo per il criterio di qualità), nonostante l'incremento numerico dei flussi valutati negli anni. Quasi tutte le Regioni e Province autonome, e le strutture corrispondenti delle ASL, hanno messo a punto sistemi efficaci di governo dei flussi informativi, con la predisposizione di "scadenziari" riportanti la definizione puntuale delle tempistiche e modalità di gestione dei flussi ed i loro referenti, e/o in alcuni casi individuando strutture dedicate a tale finalità.

Per gli ambiti di attività risultati maggiormente critici per tutte le Regioni, il Ministero della Salute ha avviato consultazioni e/o revisioni volte ad adeguare e aggiornare gli obiettivi previsti dalle disposizioni vigenti, oggetto del monitoraggio.

Tutte le Regioni e P.A. hanno adottato appropriati documenti di Programmazione Regionale Integrata dei Controlli Ufficiali e tutto ciò ha inoltre stimolato l'attenzione, a tutti i livelli, verso l'uso degli strumenti di pianificazione annuale del lavoro.

Per alcune Regioni, la valutazione di inadempienza formulata dal Comitato LEA ha determinato, nel 2010 ed anni seguenti, il rinvio delle Regioni Calabria, Campania, Molise e Puglia alle procedure di affiancamento previste per le Regioni con Piani di Rientro, per gli aspetti di sicurezza alimentare e sanità veterinaria. Successivamente sono state incluse nelle suddette attività di affiancamento, anche le Regioni Abruzzo e, nel 2013, Lazio, Sicilia.

L'affiancamento si è concretizzato nella elaborazione, nel 2018, di 20 pareri tecnico per la realizzazione delle riunioni tecniche di affiancamento con dette Regioni e 63 pareri tecnici sul merito di provvedimenti adottati dalle Regioni per superare le criticità riscontrate.

I provvedimenti in argomento hanno riguardato tra l'altro: i "Programmi Operativi 2015-2018" recanti le azioni strutturali che ciascuna Regione in piano di rientro deve perseguire, il recepimento degli Accordi Stato Regioni, i Piani Regionali Integrati di Controllo in campo alimentare e veterinario, i singoli Piani di controllo ufficiale in tema di sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale, i pertinenti obiettivi annuali assegnati ai Direttori Generali e dirigenti apicali delle AASSLL, le relazioni tecniche in merito alle criticità evidenziate, le azioni strutturali e di adeguamento organizzativo degli enti regionali interessati.

Tali procedure di affiancamento hanno contribuito al processo di effettivo miglioramento, registrato, tra l'altro, dalle su citate Certificazioni annuali mediante indicatori.

Per una trattazione puntuale dei singoli indicatori si rimanda alle aree/settori di intervento a cui i singoli indicatori stessi si riferiscono ovvero al contributo "Verifica dell'erogazione delle prestazioni e certificazione degli adempimenti".

[SCRUTINIO DEL PROCESSO DI AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI \(AC\) IN SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA \(SASPV\) DI CUI ALL'ARTICOLO 4\(6\) DEL REG.\(CE\) 882/2004](#)

Come anticipato in premessa il presente paragrafo è dedicato allo scrutinio del sistema di audit a cascata tra le AC in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria di cui all'articolo 2 del Decreto Legislativo 193/2007. Tale sistema di audit a cascata prevede che l'Autorità Competente Centrale (Ministero della

Salute, ACC) svolga attività di audit presso le AC Regionali e Provinciali (ACR) e che le ACR svolgano attività di audit presso le AC Locali (ACL). Il paragrafo riporta anche gli elementi utili a consentire di valutare se il processo di audit è stato svolto in modo adeguato e se ha raggiunto i suoi obiettivi. Lo scrutinio di cui sopra è funzionale per le valutazioni del Nucleo Valutatore al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004 in base al quale le attività di audit sulle AC, svolte per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del Regolamento (CE) 882/2004, devono essere oggetto di un esame indipendente (*independents crutiny* in lingua inglese).

Nel 2018 si è confermato il percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC SASPV (audit interni al SSN). Il Ministero della Salute (ACC) e tutte le 21 Regioni/PA (ACR) hanno attuato il sistema di audit a cascata: ACC su ACR e ACR sulle ACL (rappresentate dalle ASL/ASP). L'attività di audit ha riguardato:

- a) lo svolgimento di audit sulle ACR in 14 Regioni da parte della competenti Direzioni Generali del Ministero della Salute (Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, DGISAN; Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, DGSAF); tali audit sono risultati pari a 20 (serie temporale: 22 nel 2013, 18 nel 2014, 19 nel 2015, 21 nel 2016 e 26 nel 2017) di cui 1 di sistema nella Regione Abruzzo (3 nel 2013, 4 nel 2014, 5 nel 2015, 4 nel 2016 e 4 nel 2017) e 19 di settore (19 nel 2013, 14 nel 2014, 14 nel 2015, 17 nel 2016 e 23 nel 2017); nel 2018, il rapporto tra audit eseguiti ed audit programmati, per gli audit di sistema e di settore è stato rispettivamente 1/1(5/8 nel 2015, 4/4 nel 2016 e 3/4 nel 2017) e 19/39 (14/31 nel 2015 e 17/33 nel 2016 e 23/32 nel 2017); nel 2018 gli audit di settore svolti dal Ministero della Salute sulle ACR (raggruppati secondo i sistemi di controllo previsti dal "Country Profile Italia" hanno riguardato linee di attività riferibili alle macro-aree: **Sistema di controllo della salute animale:** 1 audit "Piano di eradicazione della Brucellosi bovina, bufalina e ovi-caprina" (Puglia), 2 audit "verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito dell'attuazione dei Piani di eradicazione della Brucellosi bovina e ovi-caprina" (Sicilia e Campania), 1 audit "Anagrafe zootecnica" (Veneto); **Sistema di controllo degli alimenti di origine animale:** 1 audit "Carni rosse" (Valle d'Aosta), 1 audit "Pesca e Molluschi Bivalvi Vivi (MBV)" (Liguria), 1 audit "Latte e prodotti a base di latte" (Campania), 1 audit "Esportazione dei prodotti alimentari di origine animale" (Lombardia); **Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali:** 1 audit "Alimentazione animale "(P.A. Bolzano), 1 audit "verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito dell'alimentazione animale" (Veneto); **Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale:** 1 audit "Sottoprodotti di origine animale" (Friuli Venezia Giulia); **Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale:** 1 audit "Igiene generale degli alimenti di origine non animale- filiera olio" (Toscana); **Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui:** 1 audit "Prodotti fitosanitari: dalla fase di commercializzazione all'utilizzo e riscontro in alimenti" (Friuli Venezia Giulia); **Sistema di controllo del benessere animale:** 6 audit "Prevenzione del randagismo" (Piemonte, P.A. Bolzano, Molise, Valle d'Aosta, Sardegna e Calabria). in ottemperanza al principio di trasparenza I rapporti degli audit di sistema sono integralmente consultabili nel portale web, nella apposita area tematica dedicata agli "Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari". In tale area è anche possibile consultare, alla voce "attività", una sintesi delle principali risultanze degli audit di settore (obiettivi della missione, principali punti di forza e criticità del sistema di controllo auditato;
- b) lo svolgimento di 4 audit dei PIF (Civitavecchia Porto, Bergamo Aeroporto, Gioia Tauro Porto, Taranto Porto) da parte dei competenti Uffici del Ministero della Salute (serie temporale: 2 nel 2013, 3 nel 2014, 2 nel 2015, 4 nel 2016 e 5 nel 2017);
- c) per quanto riguarda gli audit degli USMAF da parte dei competenti uffici del Ministero della Salute, nel 2018 è stato svolto 1 audit presso l'USMAF di Fiumicino (serie temporale: 1 nel 2013, 2 nel 2014, 1 nel 2015, 2 nel 2016, 2 nel 2017);
- d) lo svolgimento, da parte delle ACR, di 173 audit delle ACL (179 nel 2013, 181 nel 2014, 147 nel 2015 e 145 nel 2016 e 159 nel 2017) di cui 20 audit di sistema svolti da 11 Regioni, nello specifico Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Friuli V.G., Lazio, Lombardia, Marche, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Toscana, Umbria (24 nel 2013, 47 nel 2014, 23 nel 2015, 23 nel 2016 e 13 nel 2017) e 153 audit di settore svolti da tutte le Regioni/PA, ad esclusione della Valle D'Aosta (155 nel 2013, 134 nel 2014, 124 nel 2015, 122 nel 2016 e 146 nel 2017); la percentuale di svolgimento dell'attività programmata è stata pari, nel complesso, al 96,6% (95% nel 2013, 86% nel 2014, 92% nel 2015, 98,6% nel 2016 e 96,9% nel 2017). Gli

audit di settore svolti dalle ACR sulle ACL hanno riguardato nello specifico: **Sistema di controllo della salute animale**, 6 nel settore “Piani di risanamento e sorveglianza” (3 Calabria incluso sanità animale, randagismo, alimentazione animale, benessere animale, condizionalità e farmacovigilanza, 2 Lazio, 1 Liguria), nel settore “Emergenze epidemiche” (Lazio), 1 nel settore “Piano Nazionale Controllo Salmonellosi Avicola” (Friuli V.G.), 5 nel settore “Sanità animale” (1 Abruzzo, 1 Basilicata, 2 Marche, 1 Umbria), 1 nel settore “Peste suina africana” (1 Sardegna), 8 nel settore “Anagrafe zootecnica” (1 Friuli V.G., 2 Lazio, 2 Lombardia 2 Piemonte, 1 Toscana), 2 nel settore “Biosicurezza” (2 Lombardia); **Sistema di controllo degli alimenti di origine animale**: 1 nel settore “Uova e ovoprodotti” (Lazio), 15 nel settore “Latte e derivati” (3 Abruzzo, 1 Lazio, 1 Liguria, 5 Lombardia, 1 P.A. Bolzano, 2 Piemonte, 1 Toscana, 1 Veneto incluso miele), 8 nel settore “Carni e prodotti a base di carne” (2 Campania-carni bianche, macinate, separate meccanicamente, preparazioni e prodotti a base di carne, 1 Lazio-carni rosse, bianche e selvaggina allevata, 2 Lombardia inclusa igiene della macellazione, 1 P.A. Bolzano prodotti a base di carne, 1 Umbria-carni rosse, bianche, selvaggina allevata, uova e ovo-prodotti, 1 Veneto); 7 nel settore “prodotti della pesca e molluschi bivalvi vivi” (2 Abruzzo, 1 Lazio, 1 Marche solo prodotti della pesca, 1 Friuli V.G solo molluschi, 2 Veneto); 4 nel settore “Miele e altri prodotti dell’alveare” (1 Basilicata, 1 Campania, 1 Lazio, 1 P.A Trento); 2 nel settore “Export” (2 Lombardia); **Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali**: 12 nel settore “Alimentazione animale” (1 Abruzzo, 1 Basilicata, 1 Campania inclusa la condizionalità, 1 Emilia-Romagna, 1 Friuli V.G., 2 Lazio, 1 P.A. Bolzano, 1 Puglia, 1 Sardegna, 1 Sicilia incluso il miele, 1 Toscana incluso il benessere animale); **Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale**: 3 nel settore “TSE” (1 Basilicata, 1 Lazio, 1 Sicilia incluso i sottoprodotti di origine animale); 3 nel settore “Sottoprodotti di origine animale” (1 Lazio, 1 Lombardia, 1 Marche); **Sistema di controllo dei farmaci e dei residui**: 11 nel settore nel settore “Farmacovigilanza” (4 Abruzzo compresa l’antibiotico resistenza, 1 Basilicata, 1 Calabria compreso benessere animale, condizionalità e riconoscimenti OSA, 1 Campania compresa la condizionalità, 1 Lombardia, 1 Molise, 1 Puglia, 1 Umbria compreso alimentazione animale); 3 nel settore “PNR” (3 Lazio); **Sistema di controllo degli alimenti e dell’igiene generale**: 1 nel settore “Acque potabili” (1 Abruzzo), 17 nel settore “Igiene generale alimenti” (1 Abruzzo sui flussi LEA, 1 Basilicata sui contaminanti , 2 Lazio su produzione, trasformazione e distribuzione al dettaglio, 6 Lombardia sui criteri microbiologici, 1 Marche, 1 P.A Bolzano, 2 Piemonte su distribuzione, 1 Puglia compreso i molluschi bivalvi vivi e il PNAA, 1 Sardegna su micotossine vegetali, 1 Umbria compreso i fitosanitari), 3 nel settore “allerta alimentari” (2 Lombardia, 1 Campania inclusa la tracciabilità), 1 nel settore “autocontrolli aziendali e laboratori accreditati” (Campania), 7 nel settore “adempimenti ispettorato micologico” (Emilia Romagna), 2 nel settore “Olio di oliva” (1 Lazio , 1 Sicilia incluso prodotti della pesca audit di follow up), 2 nel settore “Ristorazione collettiva” (1 Abruzzo, 1 Puglia), 1 nel settore “Ristorazione pubblica” (1 Lazio), 3 nel settore “Additivi, MOCA e integratori “(2 Campania di cui 1 solo additivi e 1 solo MOCA, 1 P.A, Trento compreso aromi e enzimi), 1 nel settore “Alimenti particolari” (1 Lombardia); **Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui**: 7 nel settore “Prodotti fitosanitari” (1 Abruzzo, 1 Basilicata, 1 Friuli V.G., 1 Lazio, 1 Liguria, 1 Lombardia, 1 Molise); Sistema di controllo del benessere animale: 9 nel settore “benessere animale” (1 Campania compresa la condizionalità., 2 Emilia Romagna compresa farmacovigilanza e biosicurezza, 1 Lazio, 1 Liguria, 1 Lombardia inclusa condizionalità, 2 Piemonte, 1 Sardegna benessere animale e macellazione), 6 nel settore “Randagismo” (3 Abruzzo, 1 Basilicata, 1 Calabria compreso registrazioni e riconoscimenti OSA, 1 Lombardia).

Agli audit sopraelencati vanno aggiunti i 21 audit interni al Sistema Gestione della Qualità (SGQ) in Toscana.

Audit della ACC sulle ACR - Risultanze

Per quanto riguarda gli audit (di sistema e di settore) condotti da parte del Ministero della Salute nel 2018, la disamina dei risultati è stata effettuata sulla falsa riga degli elementi di conformità individuati dallo Standard di funzionamento di cui all’Accordo SR 46/CSR 2013 mettendo in evidenza (in termini di numero di rapporti di audit) la presenza di “giudizi positivi”, per un totale di 299 (280 nel 2017), “criticità” per un totale di 189 (255 nel 2017), “raccomandazioni” per un totale di 80 (122 nel 2017) e “osservazioni” per un totale di 15 (32 nel 2017).Analizzando in particolare le criticità e/o raccomandazioni (in termini di numero di rapporti di audit in cui figurano criticità e/o raccomandazioni) emerge che queste ultime riguardano in

particolare i seguenti requisiti: Efficacia e appropriatezza dei CU: 30 (34 nel 2017); Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: 25 (26 nel 2017); Procedure documentate: 23 (30 nel 2017); Risorse umane: 21 (19 nel 2017); Sistema informativo: 18 (25 nel 2017); Verifica dell'efficacia dei CU: 16 (20 nel 2017); Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti: 16 (20 nel 2017); Relazioni sui CU: 12 (14 nel 2017); Formazione e addestramento: 11 (17 nel 2017); Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi): 11 (11 nel 2017); Programmazione dei controlli basata sul rischio: 10 (19 nel 2017); Metodi e tecniche del CU: 9 (6 nel 2017); Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi: 9 (9 nel 2017); Audit art. 4(6) Reg. 882/2004: 7 (22 nel 2017); Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni): 6 (15 nel 2017); Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro: 5 (21 nel 2017); Comunicazione e informazione (es. siti web): 5 (13 nel 2017); Gestione della documentazione: 5 (7 nel 2017); Capacità di laboratorio: 5 (10 nel 2017); Categorizzazione in base al rischio degli OSA: 4 (5 nel 2017); Programmazione dei controlli: 3 (17 nel 2017); Certificazioni ufficiali: 2 (3 nel 2017); Gestione conflitti d'interesse: 2 (3 nel 2017); Indipendenza, imparzialità, integrità riservatezza: 2 (3 nel 2017); Imparzialità, qualità e coerenza dei CU: 1 (4 nel 2017);

Le criticità segnalate nei rapporti di audit hanno comportato raccomandazioni per le ACR (esistono criticità che in quanto tali non hanno generato una raccomandazione direttamente correlata ma che hanno portato a conclusioni e raccomandazioni di natura più generale) che a loro volta hanno formulato per ciascun audit ricevuto, un Piano di azione inclusivo delle azioni correttive o preventive da intraprendere per la risoluzione delle criticità emerse. Tali azioni sono state a loro volta oggetto di valutazione del competente Ufficio che ha svolto l'audit potendo anche generare, se del caso, azioni *ad hoc* inerenti alla problematica evidenziata. Le criticità segnalate nell'ambito degli audit di settore a valenza "sistemica" sono state oggetto di monitoraggio/verifica nell'ambito dell'audit di sistema svolto presso la medesima Regione, a chiusura del relativo ciclo di audit. Questo approccio ha permesso una valutazione integrata della capacità del livello regionale di governare l'intero sistema dei CU facendo emergere anche nuovi aspetti critici legati anche a variazioni nell'organizzazione e/o eventuali modifiche degli assetti regionali e territoriali, che a loro volta hanno generato nuove osservazioni per l'ACR. Le criticità evidenziate in audit vengono anche affrontate nell'ambito del sistema di certificazione degli adempimenti LEA e nei "Piani di Rientro". Tali meccanismi hanno favorito l'adozione di misure preventive e correttive di portata e valore sistemico. In tal senso, nel 2018, le Regioni in Piano di rientro, nel predisporre i propri Programmi Operativi, hanno predisposto azioni specifiche per affrontare le criticità emerse in sede di audit.

Un ulteriore processo che contribuisce al monitoraggio dell'applicazione dei principali aspetti sistemici ed organizzativi delle AC, è il monitoraggio dello stato di attuazione dell'Accordo CSR/Rep. 46/2013 svolto dal Tavolo Tecnico di coordinamento, che si è riunito una volta nel corso del 2017 anche per analizzare i risultati degli audit sul SSN.

Audit della ACR sulle ACL - Risultanze

Anche per quanto riguarda gli audit (di sistema e di settore) condotti da parte delle ACR sulle ACL nel 2018, la disamina dei risultati è stata effettuata sulla falsa riga degli elementi di conformità individuati dallo Standard di funzionamento di cui all'Accordo SR 46/CSR 2013 mettendo in evidenza (in termini di numero di rapporti di audit) la presenza di "giudizi positivi", per un totale di 417 (308 nel 2017), "criticità" pari a 396 (396 nel 2017), "raccomandazioni" pari a 395 (508 nel 2017) e "osservazioni" pari a 209 (247 nel 2017). Analizzando in particolare le criticità e/o raccomandazioni (in termini di numero di rapporti di audit in cui figurano criticità e/o raccomandazioni) emerge che queste ultime riguardano in particolare i seguenti requisiti: Procedure documentate: 96 (87 nel 2017); Verifica dell'efficacia dei CU: 63 (61 nel 2017); Efficacia e appropriatezza dei CU: 63 (54 nel 2017); Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro: 58 (61 nel 2017); Sistema informativo: 36 (29 nel 2017); Programmazione dei controlli: 34 (34 nel 2017); Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni): 34 (24 nel 2017); Relazioni sui CU: 34 (21 nel 2017); Formazione e addestramento: 30 (32 nel 2017); Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti: 28 (26 nel 2017); Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: 27 (52 nel 2017); Risorse umane: 22 (23 nel 2017); Programmazione dei controlli basata sul rischio: 27 (35 nel 2017); Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi: 19 (38 nel 2017); Gestione della documentazione: 18 (28 nel 2017); Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi): 16 (38 nel 2017); Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza: 16 (10 nel 2017); Comunicazione e

informazione (es. siti web): 14 (11 nel 2017); imparzialità, qualità e coerenza dei CU: 13 (13 nel 2017); Metodi e tecniche del CU: 7 (12 nel 2017); Capacità di laboratorio: 3 (21 nel 2017); Certificazione ufficiale: 0 (8 nel 2017).

Le criticità segnalate nei rapporti di audit hanno generato raccomandazioni per le ACL che a loro volta hanno risposto attraverso la formulazione di piani d'azione, inclusivi delle azioni preventive e correttive da intraprendere e la relativa tempistica. Tutte le Regioni hanno previsto meccanismi di verifica dell'avvenuta risoluzione delle carenze di conformità, in alcuni casi procedendo anche a specifici audit/verifiche di follow-up.

Considerazioni generali sul sistema di audit (elementi utili a consentire di valutare se il sistema/processo di audit è stato svolto in modo adeguato e se ha raggiunto i suoi obiettivi)

In Italia, nel 2018 sono stati svolti complessivamente 193 audit a cascata delle AC (20 svolti dal Ministero della Salute (ACC) sui sistemi regionali (ACR), 173 svolti dalle ACR sulle ACL) con un incremento operativo del sistema in termini numerici rispetto al 2017 (26 audit del Ministero della Salute sulle ACR; 159 audit delle ACR sulle ACL per un totale di 185 audit) e al 2016 (21 audit del Ministero della Salute sulle ACR; 146 audit delle ACR sulle ACL per un totale di 166 audit).

Una analisi più estesa permette di valutare gli andamenti in relazione alle diverse tipologie di audit per i quali sono disponibili delle serie temporali di dati per gli anni 2013-2018. Dai dati è possibile desumere quanto segue:

- decremento nel numero totale di audit ACC su ACR + ACR su ACL, con un calo brusco tra il 2014 e il 2015 (da 199 a 166) ma con una tendenza alla stabilizzazione nel biennio 2015-16 ed un incremento del 11% nel 2017 (185); in generale, decremento del 4% tra il 2013 (201) ed il 2017 (193);
- incremento degli audit di sistema del Ministero della Salute nel primo triennio (da 3 a 5) e flessione nel 2016 (4), 2017 (3) e 2018 (1);
- incremento degli audit di settore del Ministero della Salute sui sistemi regionali da 17 nel 2016 a 23 nel 2017 e lieve flessione nel 2018 con 19 audit (stesso numeri di audit svolti nel 2013);
- sostanziale stabilità nel numero degli audit interni del Ministero della Salute sui PIF nel 2018 (85) rispetto al 2016 (6) e al 2017 (6) ma in incremento rispetto al triennio 2013-2015 (2, 3, 2) e stabilità per le attività di audit degli USMAF (numero di audit tra 1 e 2 nell'intero arco temporale);
- incremento nel numero di audit di sistema delle Regioni sulle ASL nel 2018 (20) rispetto al 2017 (13); tale valore ha rappresentato un minimo rispetto ai 47 del 2014, ai 23 ai del 2015 e del 2016 e ai 24 del 2013;
- ulteriore incremento nel numero degli audit di settore delle Regioni sulle ASL nel 2018 (153) rispetto al 2017 (146), con inversione del trend in discesa registrato fino al 2016 (122), che però non ha ancora raggiunto i livelli del 2013 (155);
- decremento progressivo, più accentuato tra il 2013 e il 2014, ma continuo nel tempo per quanto riguarda gli audit interni al SGQ Regione Toscana tra il 2013 e il 2016 pari al 35.4% ed un deciso calo complessivo nel 2017 (7); nuovo incremento degli audit nel 2018 (21).

In generale, il numero medio di audit/anno svolti nel periodo 2013-2018, pari a circa 185 (range: 166-201), consente di affermare che la capacità media annuale del sistema nazionale di audit si attesta su numeri ragguardevoli. Per altro verso, le dinamiche temporali potrebbero rappresentare un percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC. I trend temporali relativi all'evoluzione del sistema di audit si accompagnano ad importanti dinamiche di riorganizzazione delle AC a tutti i livelli intervenute tra il 2014 e 2017 quali:

- importanti processi di riorganizzazione dell'amministrazione centrale (tra il 2014 e 2016) che hanno portato nel 2016 ad una riduzione numerica degli Uffici ed un conseguente accorpamento di competenze. La stabilizzazione all'interno del Ministero della Salute, avvenuta nel 2017, ha consentito di dedicare maggiori risorse all'attività di audit che di conseguenza è aumentata; nel 2018 le Direzioni Generali sono state impegnate, tra l'altro, oggetto di numerosi audit internazionali (audit della Corte dei Conti europea sui rischi chimici, audit del FDA-USA, 9 audit della DGSANTE su vari argomenti, tra i quali l'audit sul sistema nazionale di audit e il General Follow-up audit per l'aggiornamento del *Country*

Profile); a ciò si aggiunge la sempre minore disponibilità di risorse umane a livello centrale, a causa del blocco delle assunzioni da ormai più di quindici anni;

- prosecuzione di importanti processi di riorganizzazione a livello regionale nel 2018; per quanto riguarda l'ambito della SPVeSA, tali processi hanno riguardato il servizio regionale della Regione Umbria, il servizio regionale della Regione Liguria, il servizio regionale della Regione Molise, il Servizio Regionale della Valle d'Aosta, il servizio regionale della Regione Calabria, il Servizio Regionale dell'Abruzzo. Peraltro, tali ultimi processi di riorganizzazione delle regioni si sommano a quelli intervenuti nel triennio precedente (in Lazio, Sicilia, Emilia-Romagna, PA di Trento, Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Marche, Molise, Campania, Sardegna). In ogni caso, in Italia le Regioni che hanno mantenuto uffici dirigenziali Regionali esclusivamente dedicati alla Sanità Pubblica Veterinaria sono 12 (su 21 assessorati): Basilicata, Campania, Calabria, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, Puglia, Sardegna, Sicilia, Veneto.
- profonde riorganizzazioni delle ASL; nel 2016 sono state accorpate alcune ASL della Lombardia (da 15 a 8), della Toscana (da 12 a 3) e del Lazio (da 12 a 10) con una riduzione del numero complessivo delle ASL, da 139 nel 2015 a 121 nel 2016; nel 2017 l'accorpamento ha interessato anche il Piemonte (da 13 a 12) il Veneto (da 21 a 9) e la Sardegna (da 8 a 1) con una ulteriore riduzione delle ASL a 101 ed un progressivo fenomeno di gigantismo e rischio di inefficienze; nel 2018 non si sono registrate ulteriori unificazioni mentre, dal punto di vista organizzativo, le maggior parte delle ASL accorpate nell'anno precedente non hanno ancora completato la definizione del nuovo assetto operativo.

Nonostante ciò le serie storiche testimoniano una sostanziale tenuta sia in termini qualitativi che quantitativi del sistema di audit.

La serie storica del numero di audit svolti dal Ministero della Salute consente di stimare la effettiva capacità, le possibilità operative ed il livello di sostenibilità e di sistematicità, dell'attuale modello di sistema di audit adottato. La capacità di audit, in termini di numero di audit, registrata nel periodo 2013-2018 consente al sistema di audit ministeriale di assicurare l'adeguata copertura di tutti i campi di attività pertinenti e di tutte le AC, in un periodo non superiore a cinque anni.

Anche le tendenze temporali relative al numero di audit di settore, svolti complessivamente dal Ministero della Salute e dalle Regioni, nel quinquennio 2013-2018 (172 nel 2018, 169 nel 2017, 139 nel 2016, 138 nel 2015, 148 nel 2014 e 174 nel 2013) testimoniano una sostanziale tenuta del sistema di audit.

Sempre in termini di "copertura", si evidenzia come anche nel 2018, gran parte dei sistemi di CU individuati nel *Country Profile* Italia (http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles/details.cfm?co_id=IT) (ad eccezione del sistema di controllo dei farmaci e di residui per il Ministero della Salute) sono stati oggetto di audit, (per un totale di 30 settori da parte delle Regioni e 13 da parte del Ministero) e va rilevato inoltre, che nel 2018 alcuni settori sono stati verificati per la prima volta (es: "Verifica di efficacia dei controlli nel settore dei Piani di eradicazione della Brucellosi bovina e ovi-caprina ed in quello dell'alimentazione animale", "verifica dell'autocontrollo aziendale e laboratori accreditati", "adempimenti ispettorato micologico", "alimenti particolari"). Inoltre, l'attività di audit si è sviluppata con l'intento di garantire anche una adeguata copertura delle AC operanti nei vari settori. Fino a tutto il 2018, gli audit del Ministero della salute hanno infatti coinvolto, oltre a tutte le Regioni e PA, anche – se si tiene conto degli accorpamenti intercorsi nel frattempo - tutte le ASL. Anche se un dato analogo relativo all'attività di audit svolta dalle Regioni sulle proprie ASL non è al momento rilevato, dalle informazioni disponibili risulta che tutte le Regioni hanno svolto audit presso tutte le proprie ASL, assicurando la copertura del territorio e dei sistemi di controllo nel quinquennio.

Per quanto riguarda i sistemi di audit regionali e con riferimento alle attività svolte nel 2018, è interessante analizzare l'esito delle valutazioni effettuate tramite gli indicatori AAJ1.2 (Sistema di audit art 4(6) del Reg. 882/2004; mediante valutazione della documentazione attestante la produzione di un "Piano di Azione o una comunicazione di natura equivalente" da parte di ciascuna ASL auditata dall'Ente nel corso dell'anno precedente) e AAJ.1.3 (Attuazione del programma di audit art 4(6) del Reg. 882/2004; valutate sufficienti le Regioni che hanno svolto audit coprendo almeno il 20% delle proprie ASL e almeno 2 settori di attività) di cui al Macroindicatore complesso AAJ. Le regioni per le quali i criteri sono risultati soddisfatti sono stare rispettivamente 18 su 21 e 19 su 21. Per quanto riguarda il flusso informativo "AUDIT SULLE AUTORITA' COMPETENTI (art. 4.6 del Reg. 882/04) - rilevazione di attività di audit svolta", le regioni -- per le quali i criteri di copertura (comunicazione nel tempo previsto (fine febbraio) utile per la Relazione Annuale al PNI,

delle informazioni relative all'attività di audit svolta sulle AC) e qualità (compilazione corretta e completa di tutte le voci previste dalla tabella di rilevazione, basata su una attività di audit effettivamente svolta nell'anno) sono risultati soddisfatti -- sono state rispettivamente 18 su 21 e 20 su 21. In sintesi, secondo quanto emerso dalla documentazione inerente gli audit ministeriali effettuati nel 2018, e in base a quanto già in parte rilevato nelle precedenti Relazioni Annuali, le AC regionali competenti in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, continuano a maturare importanti progressi nell'ambito del percorso di adeguamento agli standard organizzativi e di funzionamento definiti dalle politiche e dalla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia che si accompagna a un deciso miglioramento della capacità regionale di gestire il sistema dei CU. Anche la frequente rilevazione di criticità nel corso delle attività di audit denota la particolare attenzione e cura che tutto le componenti del SSN operanti in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere animale sta ponendo sulla necessità di migliorare il sistema dei CU.

AZIONI VOLTE AL MIGLIORAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI

Ai sensi del Reg. (CE) 882/2004, le AC, a tutti i livelli, devono essere in grado di prevenire il manifestarsi di criticità/carenze ovvero di superare le criticità e le carenze emerse a seguito sia delle attività di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8(3) sia delle attività di audit delle AC di cui all'art. 4(6). In tal senso è richiesta, da parte delle AC, la adozione di appropriate azioni preventive, correttive e di miglioramento. Particolare rilievo ai fini del miglioramento continuo assumono le attività di formazione, aggiornamento e addestramento del personale delle AC, le attività di indirizzo, coordinamento e affiancamento da parte del Ministero della Salute nei confronti delle ACR, le attività di coordinamento e aggiornamento continuo nei confronti dei Laboratori Ufficiali.

FORMAZIONE AGGIORNAMENTO E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE DELLE AC

Nel 2018, l'attività di coordinamento e gestione dei corsi di formazione al personale del SSN coinvolto, a tutti i livelli (ACC, ACL, ACR, IIZZSS, ISS), nelle attività di CU in materia di Sicurezza degli Alimenti e Sanità Pubblica Veterinaria (SPVSA) è stata svolta, come per il 2017, dall'Ufficio 3 del Segretariato Generale del Ministero della Salute.

Sono stati organizzati 9 corsi di formazione di cui 2 in modalità e-learning (per un totale di 34 eventi), in prevalenza accreditati ECM e rivolti al personale competente del Servizio Sanitario Nazionale, delle Regioni, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e del Ministero della salute. I corsi hanno riguardato le seguenti aree tematiche del PNI: sicurezza degli alimenti (4 corsi, 7 eventi formativi); sanità animale (4 corsi, 10 eventi formativi); sicurezza degli alimenti/sanità animale (4 corsi, 20 eventi formativi di cui uno in modalità FAD). L'Ufficio 3 del Segretariato Generale ha inoltre rappresentato, anche per il 2018, il National Contact Point per il progetto di formazione della Commissione Europea DGSANTE "Better Training for Safer Food" (BTSF). Tale progetto ha permesso ulteriori opportunità di formazione prevedendo corsi di formazione itineranti (26 corsi, per un totale di 128 edizioni) e in modalità e-learning (10 corsi) per il personale coinvolto a vari livelli nelle attività correlate ai CU in SPVSA. Le aree tematiche dei corsi del BTSF sono: Sanità Animale, Sicurezza degli alimenti, Sicurezza degli alimenti e controlli fitosanitari, Sicurezza degli alimenti e dei mangimi, Sicurezza e qualità degli alimenti, Sanità pubblica/sicurezza degli alimenti. La crescente offerta formativa del Programma BTSF, conseguenza dell'aumento dei fondi investiti dalla Commissione Europea nel programma stesso, ha richiesto un costante e crescente impegno nella gestione della formazione promossa dalla Commissione Europea da parte del competente Ufficio.

In relazione alla formazione erogata si segnala quanto segue:

- mancata assegnazione di fondi destinati alla formazione ai sensi della Legge 532/1996, a seguito dei tagli economici a cui è stata sottoposta l'Amministrazione, per il triennio 2017-2019. Ciò non ha permesso la redazione di un nuovo Piano formativo, ma semplicemente il proseguimento delle attività di formazione iniziate negli anni precedenti;
- nonostante il forte interesse manifestato da parte del personale sanitario coinvolto per i corsi nazionali e l'itinerarietà dei corsi, si conferma una difficoltà nella partecipazione a causa dei tagli economici effettuati dalle Regioni soprattutto per la formazione del personale; ciò ha spinto il Ministero della Salute ad incrementare l'offerta formativa on-line, per le tematiche che si prestano a questo approccio;

- dopo un attento esame dei risultati raccolti attraverso i test di gradimento, le relazioni finali ed i contatti verbali e telematici intercorsi, prima durante e dopo lo svolgimento dei corsi, questo ufficio ha potuto constatare che più del 80% dei corsi sono stati considerati dai corsisti ottimi od eccellenti; questo risultato è anche dovuto ai nuovi approcci didattici utilizzati che, in alcuni casi, sono andati al di là della pura lezione frontale, diversificando l'istruzione/informazione in momenti di *problem solving* e attività sul campo;
- Il costante confronto con gli Istituti organizzatori ha permesso di poter effettuare piccole modifiche dell'impostazione dei corsi, in base a criticità riscontrate durante le diverse edizioni;
- vista la carenza di fondi, in contrasto con l'insistente richiesta di ulteriore programmazione delle attività di formazione, il Segretariato Generale ha messo in atto un'analisi della gestione del processo con un costante monitoraggio dell'attività in itinere, che ha permesso di ottimizzare ulteriormente le risorse a vantaggio di un prolungamento nell'erogazione dei corsi già pianificati.

Nel 2018 inoltre sono state raccolte, mediante questionari e relazioni, le opinioni e le valutazioni dei partecipanti ai corsi, che confermano le valutazioni degli anni precedenti mettendo in luce aspetti sia positivi che negativi. In particolare:

- disponibilità, professionalità ed assistenza da parte degli organizzatori durante l'erogazione dei corsi, facilitando costantemente la socializzazione tra i partecipanti;
- in generale, elevato livello tecnico scientifico dei docenti; nel caso in cui i docenti non si siano mostrati all'altezza del compito o se hanno ottenuto un livello di valutazione non soddisfacente, sono stati prontamente sostituiti;
- impostazione dei corsi su aspetti pratici ed attiva interazione anche nelle parti puramente didattiche (presentazioni), oltre che nella strutturazione con gruppi di lavoro e visite sul campo con la simulazione di attività di controllo, che permette quindi ai discenti di applicare ancora meglio quanto è stato esposto durante le sessioni didattiche e/o affrontare situazioni più o meno complesse che si possono presentare nell'attività lavorativa.
- confronto con i corsisti che esitano spesso in vere e proprie reti di informazione che travalicano i confini dell'evento formativo.
- la lingua inglese; nonostante una partecipazione in crescendo, la lingua straniera è ancora un limite per la partecipazione di personale estremamente competente, anche dello stesso Ministero della Salute. Questo limite potrebbe essere anche legato a fattori anagrafici quali l'età media piuttosto alta dei nostri servizi veterinari. Infatti, nelle Amministrazioni in cui invece l'età media è più bassa, questa criticità è meno percepita.
- livello di preparazione dei partecipanti disomogeneo nei corsi residenziali spesso a danno della fluidità del corso e soprattutto delle esercitazioni. Per superare questa criticità, la Commissione ha finanziato il progetto di corsi E-learning, che vuole progressivamente ampliare sia in termini di offerta formativa che di offerta linguistica mediante la produzione di corsi in più lingue. Quest'ultimo approccio, nonostante viene sottolineato in modo costante come intendimento della Commissione, stenta a partire. Nel corso dell'ultima riunione del gruppo di lavoro, svoltasi a Bruxelles il 25 ottobre 2018, c'è stata una forte richiesta della disponibilità di questi corsi e-learning in lingua madre anche da parte di altri Paesi, quali la Grecia.
- mancata divulgazione e pubblicizzazione delle informazioni sul territorio nazionale, bloccandosi molto spesso a livello Centrale/Regionale. Il moderato aumento delle richieste di partecipazione e di chiarimenti è dovuto maggiormente al passaparola tra colleghi oppure a riscontri su internet. Nel merito, il Segretariato Generale aggiorna costantemente le pagine dedicate a questa attività, nel portale del Ministero, anche se dobbiamo sottolineare che il percorso per accedere a tali informazioni non è semplice e necessita di diversi passaggi non sempre intuitivi. Questa difficoltà è stata più volte segnalata, ma una sua risoluzione necessiterebbe di una profonda modifica dell'impostazione del portale.

Nel 2018 il Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e sanità pubblica Veterinaria (SANV) dell'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento SANV-ISS), in collaborazione con le competenti direzioni del Ministero della Salute e in accordo con quanto previsto nel capitolo 2, sezione D, ISS, del Piano Nazionale Integrato 2015-2018, ha svolto -- ai sensi dell'articolo 1 del DPR 20 gennaio 2001, n. 70 e quindi del

DECRETO 24 ottobre 2014 - Approvazione dello Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012-- nell'ambito di eventi programmati a livello nazionale regionale e/o locale, attività di formazione e addestramento per le AC di cui al Decreto Legislativo 193/2007 (AC). In totale dal personale ISS è stata garantita l'organizzazione/gestione e/o la partecipazione, in qualità di docenti, a 54 eventi formativi. Tali eventi sono stati erogati alla luce di quanto indicato nel Capitolo 2 delle "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle ASL in materia di sicurezza degli alimenti" di cui all'Accordo Stato-Regioni 46/CSR 2013 (Accordo 46/CSR 2013). Le linee guida, anche denominate "Standard di funzionamento" prevedono: un primo percorso destinato a tutti gli operatori coinvolti nel CU (Ministero, Regione e ASL), per approfondire «gli elementi informativi comuni» e per eseguire tutte le tecniche di controllo previste dall'art. 10 del Regolamento (CE) 882/04 (primo percorso, corso base); un secondo percorso destinato a coloro che devono svolgere audit su OSA di cui all'art. 10 del Reg. 882/04 e dall'art. 4 del Regolamento (CE) 854/04 (secondo percorso, audit su OSA); un terzo percorso per gli auditor che svolgono audit ai sensi dell'art. 4 (6) del Regolamento (CE) 882/04 (terzo percorso, audit sulle AC). Le attività formative svolte, in relazione ai tre percorsi sopra menzionati, sono riportate di seguito:

- 13 eventi hanno riguardato il Primo percorso (corso base), anche sotto forma di aggiornamento in relazione alle modifiche normative intervenute con la pubblicazione del Regolamento (CE) 2017/625 che abroga il Regolamento (CE) 882/2004 e che diverrà attuativo a partire dal 14 dicembre 2019;
- 4 eventi hanno riguardato il Secondo percorso (audit su OSA) anche sotto forma di addestramento in campo (1 evento);
- 32 eventi hanno riguardato il terzo percorso (audit su AC) anche sotto forma di addestramento in campo (24 eventi).

Inoltre, 4 eventi hanno avuto per oggetto il controllo ufficiale dei laboratori di autocontrollo e 1 evento ha riguardato le Misure di attuazione di cui agli articoli 54 e 55 del Regolamento (CE) 882/2004.

Nel complesso nel 2018 le attività di formazione hanno coinvolto, in fase di programmazione, nei diversi eventi formativi, circa 1360 unità di personale dell'Autorità competente e di altre strutture del SSN coinvolte nel controllo ufficiale degli alimenti; figure professionali: medici, medici veterinari, tecnici della prevenzione, biologi, tecnici di laboratorio) afferenti per territorio a 10 Regioni o Province Autonome (39 ASL). Complessivamente sono state erogate circa 3690 giornate/uomo di formazione. Ove necessario e/o ritenuto opportuno, nelle attività formative -- per le quali il DSPVSA-ISS nel 2018 ha garantito l'organizzazione/gestione e/o la partecipazione di proprio personale in qualità di corpo docente-- sono stati coinvolti, in qualità di docenti ed esercitatori, anche unità di personale afferenti alle AC Centrale, Regionali e/o Locali.

L'attività di formazione rivolta alle AC --tenendo conto delle linee guida di cui Accordo 46/CSR 2013 -- ha previsto l'erogazione di diversi moduli formativi come di seguito specificato:

- modulo destinato a tutti gli operatori coinvolti nel Controllo Ufficiale per approfondire la conoscenza delle norme del pacchetto igiene, incluse le tecniche di controllo previste dall'art. 10 del Regolamento (CE) 882/04 (primo percorso, corso base);
- modulo di approfondimento relativo agli audit su OSA di cui all'art. 10 del Regolamento (CE) 882/04 e all'art. 4 del Regolamento (CE) 854/04 (percorso audit su OSA);
- modulo di approfondimento svolgimento di audit ai sensi dell'art. 4 par. 6 del Regolamento (CE) 882/04 (percorso audit sulle AC);
- modulo di addestramento su campo per lo svolgimento di audit sulle AC;
- modulo di addestramento su campo per lo svolgimento di audit su OSA;
- attività di aggiornamento in relazione alla esecuzione delle tecniche di controllo ufficiale;
- attività di aggiornamento in relazione agli audit sugli OSA;
- attività di aggiornamento in relazione agli audit sulle AC.

Inoltre, su richiesta delle AC coinvolte negli eventi formativi, sono stati predisposti ulteriori moduli formativi in relazione a:

- approfondimento relativo ai laboratori di autocontrollo, con particolare riferimento agli indirizzi operativi per il controllo ufficiale.

- gestione delle conseguenze dei controlli ufficiali e misure di attuazione art 54 e 55 Reg. (CE) n.882/04
- modifiche normative intervenute con la pubblicazione del Regolamento (CE) 2017/625 che abroga il Regolamento (CE) 882/2004 e che diverrà attuativo a partire dal 14 dicembre 2019.

Alla fine di ogni evento formativo è stato verificato il livello di apprendimento raggiunto mediante diversi strumenti tra cui questionari a risposte multiple, test pratici.

Particolarmente rilevante è il risultato ottenuto nel 2018 con l'effettuazione di audit di addestramento sul campo da parte delle AC regionali (ACR) presso le AC Locali, ASL (previsti dal Regolamento (CE) 882/2004, audit art. 4 par. 6). In particolare, sono stati realizzati 24 audit sulle AC. Tali audit, svolti sotto la supervisione di personale dell'ISS, hanno visto il coinvolgimento (in qualità di auditor e di soggetti auditati) del personale dell'Autorità competente di diverse Regioni che negli anni precedenti aveva svolto un idoneo percorso formativo. In particolare, per quanto riguarda gli audit sulle AC, il personale incaricato dagli Assessorati Regionali di svolgere gli audit (Gruppo di Audit) sulle ASL ha agito in base alle disposizioni previste (procedure documentate) e alle linee guida di cui alla Decisione (CE) 677/2006, formulando conclusioni fondate e, ove necessario, raccomandazioni. A loro volta i soggetti auditati (Dipartimenti e Servizi Veterinari delle ASL) hanno garantito un decorso scorrevole delle attività di audit (come indicato dalla Decisione (CE) 677/2006) e hanno garantito la risoluzione delle raccomandazioni attraverso adeguati Piani di Azione.

Nel biennio 2018-2019 è prevista l'erogazione di un Corso FAD dal titolo "Organizzazione, metodi e tecniche del controllo ufficiale" inerente il primo percorso formativo, corso base di "approfondimento del pacchetto igiene", finanziato dal Ministero della Salute. Il FAD --rivolto a 5000 unità di personale addetto alla esecuzione dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria – è stato progettato e realizzato dal Dipartimento SANV-ISS in co-organizzazione con il Servizio Relazioni Esterne e Centro Rapporti Internazionali (REI), ora SERVIZIO FORMAZIONE, dell'Istituto Superiore di Sanità. Il corso FAD è stato attivato nel 2018. L'iniziativa è volta a soddisfare il bisogno di formazione del personale delle AC, a tutti i livelli, coinvolgendo un ampio numero di addetti, al fine di corrispondere ai requisiti formativi previsti dalla normativa comunitaria, nonché dal Capitolo 2 dell'Accordo 46/CSR 2013, oltre che a favorire il raggiungimento dell'obiettivo di formazione previsto dal Macro Obiettivo 10 del PNP 2014-2018. Una conoscenza approfondita degli aspetti normativi ed operativi nei riguardi dell'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali consente infatti di garantire l'adeguatezza dei Servizi rispetto alla crescente complessità dei compiti di controllo e delle attività correlate e mantenere l'autorevolezza e la credibilità conquistata dal Servizio Sanitario Nazionale nei confronti delle autorità europee e degli altri interlocutori. Per quanto detto, il corso, nato per affrontare le tematiche del Regolamento (CE) n. 882/2004, è stato arricchito con la trattazione del Regolamento (CE) n. 2017/625, di prossima applicazione. Il Corso è accreditato ECM (dà diritto a 50 crediti), ed è prioritariamente rivolto al personale sanitario delle AC (Ministero della salute, Regioni ed ASL) e degli enti coinvolti nel sistema di controllo ufficiale in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Per il personale specificamente designato da tali amministrazioni il corso è gratuito. Il Corso FAD è strutturato in quattro Unità di apprendimento, tenendo conto della necessità che, come si evince dai Regolamenti (CE) N. 178/2002 e N. 882/2004, i controlli ufficiali siano eseguiti garantendo l'implementazione di un vero e proprio sistema di gestione coerente con il ciclo Plan-Do-Check-Act e orientato ad un approccio per processi. Le 4 unità di apprendimento sono: - Unità introduttiva – Fondamenti e terminologia in materia di controlli ufficiali; - Unità 1 – Pianificazione dei controlli ufficiali; - Unità 2 – Esecuzione dei controlli ufficiale e gestione delle conseguenze; - Unità 3 – Verifica dei controlli ufficiali e correlate azioni di miglioramento. Le Unità di apprendimento 1, 2 e 3, sono precedute da un problema la cui soluzione è sviluppata attraverso i diversi strumenti formativi offerti ai partecipanti dal corso. A supporto delle unità di apprendimento è infatti disponibile un ricco repertorio di materiali di lettura, con contenuti scientifici originali prodotti specificamente per questo corso e derivati anche da un ampio corollario di conoscenze, che consente di approfondire e di approcciare il corso FAD con una modalità più discorsiva, Tutorial riassuntivi, esplicativi e Soluzioni del problema sono stati prodotti specificamente per questo corso e sono state inoltre previste molteplici esercitazioni utili a fissare i concetti principali sviluppati nei tutorial, nonché test di autovalutazione, utili per misurare le competenze acquisite, prima di affrontare il test certificativo. Quest'ultimo è stato suddiviso in 4 parti, presentate al termine di ciascuna unità.

ATTIVITÀ DI INDIRIZZO, COORDINAMENTO E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Come per gli anni precedenti, nel 2018, il Ministero della Salute ha svolto una intensa attività di indirizzo e coordinamento anche mediante l'emanazione di note esplicative in merito a molteplici aspetti connessi con la pianificazione, l'esecuzione, la rendicontazione, la verifica di efficacia e il miglioramento dei CU in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria (nello specifico, elenco non esaustivo in relazione a: alimenti, mangimi, salute e benessere animale, audit delle AC). Tali attività, incluse quelle svolte in ambito regolatorio/legislativo, sono state segnalate di volta in volta durante la trattazione delle singole tematiche. Si segnala infine l'attività di affiancamento svolta dal Ministero della Salute nel 2018 prevista per le Regioni con Piani di Rientro per gli aspetti di sicurezza alimentare e sanità veterinaria. Tali procedure di affiancamento contribuiscono al processo di effettivo miglioramento, monitorato attraverso gli indicatori inclusi nel macroindicatore dipartimentale AAJ.

LNR – COORDINAMENTO E AGGIORNAMENTO CONTINUO DEI LABORATORI UFFICIALI E PROVE VALUTATIVE

Conformemente a quanto previsto dal Reg. (CE) 882/2004 e dal Regolamento (UE) 2017/625 di prossima attuazione, in Italia sono presenti LNR nel settore degli alimenti e dei mangimi e della Sanità animale.

Le attività svolte dagli LNR hanno consentito il miglioramento nel tempo del Sistema dei Laboratori Ufficiali coinvolti nell'attività di CU. Tra le attività svolte dai LNR particolare importanza è rivestita dal coordinamento dei laboratori ufficiali, dalle attività di scambio di informazioni e dall'aggiornamento continuo del personale afferente ai laboratori ufficiali stessi. Inoltre, risulta sempre più rilevante il contributo di consulenza svolto dai diversi LNR nel contesto della elaborazione di Piani, di intervento in casi di emergenza, di supporto alle AC anche sotto il profilo delle attività comunitarie in materia di normazione nei diversi campi di attività. I LNR hanno assicurato per il 2018 la disponibilità di prove valutative/circuiti interlaboratorio curando anche direttamente, è il caso della maggior parte di LNR, la loro organizzazione. Viene così garantita una valutazione delle prestazioni analitiche dei laboratori coinvolti nell'attività di CU. Anche per il 2018, la partecipazione della rete dei Laboratori Ufficiali ai Proficiency Test organizzati dai LNR è stata generalmente alta e i risultati ottenuti positivi. Alle prestazioni analitiche insoddisfacenti è seguita una azione correttiva (concordata con il LNR organizzatore e posta in essere dal Laboratorio interessato) e la relativa verifica di efficacia necessaria per ottenere il miglioramento della prestazione. Tale sistema consente, qualora si renda necessario, di intervenire in maniera mirata a risolvere eventuali criticità. Le attività dei LNR sono verificate dal Ministero della Salute sulla base di criteri di valutazione alla luce dei compiti che i LNR devono svolgere. Si conferma che sarebbe auspicabile prevedere la presenza di strutture di laboratori di riferimento sia a livello nazionale che comunitario anche per ambiti e/o attività (ad es. additivi alimentari) attualmente esclusi.

I LNR dispongono inoltre di banche dati aggiornate in merito ai parametri di prestazione dei metodi chimici che consentono di verificare il rispetto dei termini normativi e di procedere ad armonizzazione sul territorio nazionale.

Le recenti modifiche della normativa comunitaria introdotte dal Regolamento (UE) 2017/625, hanno rafforzato il ruolo dei Laboratori di riferimento anche nella direzione di costituire un punto di riferimento chiave in relazione alla gestione dei metodi di analisi nel contesto del sistema di accreditamento.

È auspicabile che i LNR continuino a “servire” il sistema efficacemente raccogliendo le nuove indicazioni comunitarie attraverso un potenziamento delle attività di produzione di metodiche analitiche rispondenti alle esigenze che si possono presentare; in particolare nel contesto di emergenze o di situazioni impreviste. Nel presente documento, le attività svolte di singoli LNR, sono state segnalate di volta in volta durante la trattazione delle singole tematiche. Per gli specifici approfondimenti si rimanda ai singoli contributi inviati dai LNR.

ANALISI CRITICA DEI DATI IN FUNZIONE DELLE FILIERE DI CUI AGLI OBIETTIVI OPERATIVI DEL PNI

Nell'ambito del PNI 2015-18 sono state individuate, come specifici obiettivi operativi da monitorare annualmente, le seguenti filiere produttive:

- Molluschi bivalvi vivi;
- Latte e derivati;
- Miele e prodotti dell'alveare;
- Olio d'oliva.

Di seguito viene fornita un'analisi con riferimento alla sicurezza degli alimenti e alle correlate attività di CU svolte dalle AC.

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

La filiera dei molluschi bivalvi vivi costituisce una parte considerevole della produzione ittica e ha rappresentato anche per il 2018 uno degli obiettivi strategici del PNI. I centri di depurazione di molluschi vivi bivalvi sono stati infatti, le attività produttive più ispezionate, con una percentuale di copertura pari al 99%. Nel 2018, sono risultati presenti 196 allevamenti di molluschi bivalvi, di cui 91 dislocati in zone di produzione di tipo A e 105 in zone di produzione di tipo B. I dati pervenuti da tutte le regioni, come previsto dall'Intesa Stato Regioni del 8 luglio 2010, hanno evidenziato NC rilevate sia a livello di zone A che B, relative a presenza di *Escherichia coli* superiore ai limiti di legge, e presenza di Salmonelle e biotossine algali.

A livello di produzione primaria, nel 2018, sono stati effettuati 6.391 controlli nelle zone di tipo A e 5.793 nelle zone di tipo B. Le NC riscontrate nelle zone di tipo A hanno riguardato: superamento dei limiti di *Escherichia coli* (con frequenze del: 5.03% nei banchi naturali gestiti; 1.48% nelle zone di libera raccolta; 0.90% negli allevamenti), presenza di *Salmonella* spp. (con frequenze dello 0.94% nei banchi naturali gestiti; 0.12% negli allevamenti; 0.30% nelle zone di libera raccolta) e di biotossine algali (con frequenze dello 0.09% negli allevamenti; 0.11% nelle zone di libera raccolta; 0.00% nei banchi naturali gestiti). Nelle zone di tipo B le NC hanno riguardato: superamento dei limiti di *Escherichia coli* (con frequenze dell'1.28% negli allevamenti; 3.38% nei banchi naturali gestiti; 1.76% nelle zone di libera raccolta); presenza di *Salmonella* spp. (con frequenze dello 0.62% nei banchi naturali gestiti; 0.74% nelle zone di libera raccolta; 0.39% negli allevamenti) e di biotossine algali (con frequenze dello 0.06% negli allevamenti e 0.00% nelle zone di libera raccolta; 0.15% nei banchi naturali gestiti).

In base ai dati estratti dal flusso informatico NSIS/VIG in relazione all'attività analitica riguardante i MBV, i campioni prelevati nel 2018 sono stati 4.867, in netto aumento rispetto al 2017 (1.986). Le analisi effettuate sono risultate 5.074, mentre 227 sono risultati essere i campioni non conformi. Le NC hanno riguardato per il 98.6% la presenza di pericoli microbiologici.

Anche per il 2018, consistente è stato il contributo dato dall'attività di vigilanza da parte del Corpo delle Capitanerie di Porto sugli impianti di allevamento dei molluschi, sui centri di stabulazione, produzione, e trasformazione, nonché sulla grande distribuzione, grossisti e vendita al dettaglio. I controlli effettuati, hanno portato al sequestro di merce per mancanza di bolli sanitari, tracciabilità/etichettatura, e autorizzazione sanitaria degli impianti di allevamento.

Importante è stata anche l'attività di controllo svolta sia dal Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute che dal Comando dei Carabinieri per la Tutela agroalimentare che ha portato al sequestro di partite di prodotti per mancanza di autorizzazione alla vendita al dettaglio e piani di autocontrollo e procedure di depurazione non idonei, nonché per assenza di rintracciabilità.

Le partite di MBV introdotte da paesi UE sono state 89.109, in aumento rispetto al 2017 (80.131). Il dato relativo agli scambi comunitari ha messo in rilievo criticità di natura microbiologica sulle partite di molluschi sottoposte a controllo di laboratorio e che hanno portato alla determinazione di Norovirus e *Escherichia coli*, rispettivamente su 11 e 2 partite di prodotto. Le partite provenivano per la maggior parte da Francia, Olanda e Spagna.

Le partite di molluschi bivalvi (incluse le preparazioni), importate da paesi extra UE, in particolare da Cile, Stati Uniti, Vietnam e Thailandia sono state 1.440, in diminuzione rispetto al 2017 (1.686). Tutte le partite sono state sottoposte a controllo documentale, mentre 54 (3.7%) sono state testate per la ricerca di

biotossine algali, idrocarburi policiclici aromatici, metalli pesanti, virus dell'epatite A, e altre determinazioni di natura microbiologica. È stata riscontrata una sola irregolarità relativa alla presenza di *Escherichia coli* per la quale è stata effettuata una notifica RASFF e attivata la procedura di richiamo del prodotto.

Le prove interlaboratorio e l'attività di coordinamento degli LNR (LNR per le Biotossine marine, LNR Contaminazioni batteriche dei molluschi bivalvi, LNR per i virus di origine alimentare, LNR per le malattie dei molluschi) hanno garantito, anche per il 2018, il necessario supporto ai laboratori del controllo ufficiale a garanzia della qualità dei dati analitici prodotti.

Dai dati del sistema RASFF risultano 107 notifiche relative ai molluschi bivalvi, di cui 91 hanno riguardato la presenza di microrganismi patogeni; in particolare, 40 notifiche hanno riguardato la presenza di Norovirus e 34 la presenza di *Escherichia coli*. La maggiore parte dei prodotti non conformi per presenza di Norovirus proveniva dalla Francia (35); 18 allerte hanno coinvolto prodotti di origine italiana risultati non conformi soprattutto per la presenza di *Escherichia coli* (10).

La filiera dei molluschi bivalvi vivi si conferma essere il comparto che presenta maggiori rischi dal punto di vista della sicurezza degli alimenti, ciò è dovuto anche alla facilità di alterazione del prodotto, nonché alla breve *shelf-life*. Di particolare rilievo è, a tal proposito, il piano di monitoraggio comunitario per Norovirus nelle ostriche "*Baseline survey of Norovirus in oysters*", conclusosi a ottobre 2018, che ha avuto come obiettivo la valutazione della prevalenza di Norovirus nelle ostriche, sia nelle aree di produzione che nei centri di spedizione che immettono sul mercato i molluschi vivi di provenienza nazionale, comunitaria ed extracomunitaria. I risultati del Piano sono attualmente in fase di valutazione presso l'EFSA.

I dati sopra riportati indicano, in generale, una adeguata capacità di controllo lungo tutta la filiera che permette una corretta gestione delle NC riscontrate rispetto alle quali non si segnalano, come per il 2017, andamenti temporali di particolare rilevanza.

Per il 2018, nel settore dei prodotti della pesca e molluschi bivalvi vivi, sono stati realizzati 8 audit di settore di cui 7 svolti dalle ACR sulle ACL e uno svolto dalla ACC sulla ACR della Liguria. Gli audit evidenziano che il sistema del CU nel settore dei molluschi bivalvi vivi opera in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, nonostante ciò, le criticità emerse hanno riguardato: il coordinamento tra le AC, programmazione dei CU, appropriatezza ed efficacia dei CU, procedure documentate, sistemi informativi, verifica dell'efficacia del CU, formazione del personale addetto ai CU.

LATTE E DERIVATI

La filiera del latte e derivati riveste particolare rilevanza sia in termini di produzione complessiva che di diversificazione produttiva e in alcuni casi, come ad esempio per la produzione di formaggi freschi a partire da latte crudo, può assumere particolare rilevanza igienico-sanitaria.

In Italia, gli allevamenti ad orientamento produttivo di latte, aperti al 31/12/2018, sono risultati 48.420, in leggero calo rispetto al 2017 (49.805) con prevalenza di allevamenti bovini (53.7%) ed ovini (32.8%). Le strutture autorizzate alla vendita di latte crudo sono risultate essere 1.019, in leggero aumento rispetto al 2017 (1.002), di questi, 467 sono rappresentati da allevamenti e 552 da distributori. Nel complesso presso le strutture sopra citate sono stati effettuati 1162 CU (accessi e/o sopralluoghi).

Dalle suddette strutture sono stati prelevati 1.924 campioni ufficiali sui quali sono state eseguite 5.617 analisi per verificare la conformità ai criteri microbiologici e ai contaminanti previsti dall'Intesa CSR "in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana". Le NC riscontrate, hanno riguardato la presenza di *Campylobacter* spp (11/1.007 vs 11/1.121 nel 2017), *Listeria monocytogenes* (3/996 vs 16/1.115 nel 2017), *Escherichia coli* VTEC (13/983 vs 13/1.145 nel 2017), Stafilococchi coagulasi positivi (12/937 vs 20/1.076 nel 2017), ed aflatossine M1 (4/707 vs 2/603 nel 2017); rispetto al 2017 si registrano NC relative alla presenza di Salmonella (4/987). I risultati ottenuti hanno portato alla sospensione dell'attività di vendita di latte crudo per 44 distributori automatici ed alla chiusura definitiva di 10 attività, in lieve diminuzione rispetto al 2017 (n=11).

Nell'ambito delle attività previste dal "Piano nazionale di controllo della brucellosi" nel 2018, è stato controllato il 99.77% delle aziende soggette al programma di eradicazione della brucellosi bovina nelle regioni non ufficialmente indenni. Anche nel 2018 la Sicilia è risultata essere la regione con più alta prevalenza ed incidenza (1.97%). Relativamente alla brucellosi ovi-caprina, nel 2018 è stato controllato il 99.22% delle aziende soggette al programma di eradicazione. La regione dove si registra la più alta prevalenza ed incidenza rimane la Sicilia, anche se in diminuzione rispetto al 2017 (1.90% vs 2.96% vs).

Dal “Piano nazionale di controllo della tubercolosi bovina e bufalina” emerge che la Regione con più alta prevalenza ed incidenza è, anche in questo caso, la Sicilia (1.08%) se pur in diminuzione rispetto al 2017 (2.10 %).

Nell’ ambito dei piani di farmaco sorveglianza, nel corso del 2018, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ha svolto un totale di 1.318 controlli lungo la filiera del latte, riscontrando 463 NC presso allevamenti o in fase di distribuzione.

Per le attività previste dal Piano Nazionale Residui sono stati prelevati 3.316 campioni di latte, di cui 11 sono risultati irregolari (pari allo 0.3%), per presenza di sostanze antibatteriche (2) e micotossine (9).

Consistente è stata l'attività di controllo effettuata nel 2018; gli stabilimenti di trasformazione del latte e dei prodotti a base di latte sono stati infatti tra le attività produttive maggiormente sottoposte ad audit ed ispezioni. La maggior parte delle NC riscontrate ha riguardato condizioni strutturali ed attrezzature, piano HACCP, pulizia e sanificazione, materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

Dai dati estratti dal flusso informatico NSIS/VIG emerge che per l’attività analitica sul latte e derivati sono stati effettuati 7.075 campionamenti di prodotti, in diminuzione rispetto al 2017 (7.861), sui quali sono state eseguite 7.121 analisi, di cui 6.461 ai fini della ricerca di pericoli microbiologici (microrganismi patogeni), e 660 ai fini della ricerca di pericoli chimici (allergeni, contaminanti inorganici, aflatossine, pesticidi, farmaci veterinari). I campioni risultati non conformi sono stati 253 (3.6%). La maggior parte delle NC ha riguardato la presenza di pericoli microbiologici (252) e chimici (1). Dall’ analisi dei suddetti dati si evince che le più elevate percentuali di irregolarità a valenza sanitaria sono in linea con quanto riscontrato in altre filiere alimentari.

L’Ispettorato Centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, nell’ambito dei CU sulla qualità merceologica di alimenti e bevande, relativamente alla filiera del latte, ha accertato irregolarità relative a formaggi generici contenenti conservanti non consentiti o non dichiarati; formaggi pecorini e bufalini contenenti latte vaccino, alla mancata adozione di idonei sistemi di tracciabilità dei prodotti, oltre ad irregolarità nel sistema dell’ etichettatura. A tal proposito, numerosi sono risultati i casi di usurpazione ed evocazione di denominazioni protette e mancata o errata indicazione dell’origine del latte.

Nell’ambito del piano micotossine sono stati prelevati in totale 376 in 14 Regioni e province autonome. Sul totale dei campioni prelevati, 4 campioni di formaggio sono risultati non conformi per la presenza di micotossina M1 a concentrazioni superiori al limite previsto.

Per quanto riguarda il controllo dei prodotti fitosanitari, sono stati effettuati 82 campionamenti di latte nei quali non sono stati riscontrati residui di pesticidi.

Anche nel corso del 2018, rilevante è stato il contributo dato dalle forze di Polizia ai controlli della filiera del latte e derivati; il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ha effettuato un totale di 1.309 controlli riscontrando 457 NC, sia in fase di produzione che di distribuzione e inerenti presenza di sostanze non permesse (antibiotici) in formaggi DOP; carenze igienico strutturali e cattivo stato di conservazione; assenza di rintracciabilità. Altrettanto rilevanti sono stati i controlli effettuati dal Comando dei Carabinieri per la Tutela agroalimentare nell'ambito dell'accertamento della qualità del latte e derivati e nella connessa attività di prevenzione e repressione delle frodi e che hanno permesso di rilevare prodotti contraffatti, pratiche commerciali ingannevoli riguardanti in particolare le violazioni alle norme sulla “etichettatura” e “tracciabilità” nonché indicazioni indebitamente evocative.

Significativa è stata altresì l’attività di controllo svolta dalle Autorità preposte, sulle strutture dedicate alla vendita diretta di latte crudo che ha portato alla sospensione dell’attività di vendita per 44 distributori automatici e alla chiusura definitiva di 10 attività; per quanto riguarda l’attività di campionamento gli obiettivi prefissati dalle ASL sono stati superati attestandosi al 111.1%.

Il dato relativo agli scambi comunitari non ha evidenziato particolari criticità: sulle partite di latte e prodotti a base di latte, provenienti per la maggior parte da Germania, Francia e Austria, e sottoposte a controlli documentali/fisici e di laboratorio è stata riscontrata una sola irregolarità relativa alla presenza di *Escherichia coli* shigatoxin-producing e di conseguenza la partita è stata distrutta. Il riscontro se pur occasionale di NC per presenza di microrganismi patogeni, suggerisce la necessità di riservare particolare attenzione a tale categoria di contaminanti.

Le prove interlaboratorio e le attività di coordinamento svolte degli LNR (Brucellosi, Latte e prodotti a base di latte, *Listeria monocytogenes*, Stafilococchi coagulasi positivi, incluso *Staphylococcus aureus*), hanno

garantito anche per il 2018 il necessario supporto ai laboratori ufficiali a garanzia della qualità dei dati analitici prodotti.

Dai dati del sistema RASFF risultano 76 segnalazioni relative a latte e prodotti a base di latte, in aumento rispetto al 2017 (71). I pericoli di natura microbiologica sono risultati quelli maggiormente riscontrati; in particolare 24 allerte hanno riguardato la presenza di *Listeria monocytogenes* e 10 quella di *Escherichia coli* produttore di shigatossina. Relativamente ai prodotti contaminati da *Listeria monocytogenes*, la maggior parte era di provenienza francese (13 notifiche).

Per quanto riguarda le attività di audit sulle AC, nel 2018 sono stati realizzati 19 audit nel settore latte e derivati di cui 18 effettuati dalle ACR sulle ACL e uno effettuato dalla ACC sulla ACR della Regione Siciliana. Gli audit evidenziano che il sistema del CU nel settore del latte e derivati opera in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, nonostante ciò, le criticità riscontrate hanno riguardato: l'organizzazione dei CU, la disponibilità di strutture e attrezzature appropriate per effettuare i CU, il coordinamento e l'interfaccia tra le AC, programmazione dei controlli in base al rischio, efficacia, efficienza e appropriatezza dei CU, procedure documentate.

In conclusione, per tale filiera i controlli effettuati nel corso del 2018 non hanno rilevato particolari criticità; i risultati ottenuti dimostrano comunque che fondamentale per la riduzione delle frodi è la funzione svolta dall'operatore del settore agroalimentare, sempre più al centro della normativa vigente, avendo un ruolo di responsabilità sugli alimenti prodotti.

Le attività di controllo di carattere regionale e relative a piani di sorveglianza per i prodotti di cui al presente capitolo, sono stati trattati nella apposita sezione "Analisi di laboratorio - pericoli microbiologici".

MIELE E PRODOTTI DELL'ALVEARE

In un'ottica di sistema, il quarto anno di implementazione della Banca dati Apistica sta progressivamente consentendo il miglioramento della gestione dei CU da parte delle AC in merito a questa filiera produttiva.

Il totale degli apicoltori risulta pari a 55.893, per un totale di 127.389 apiari.

Anche con riferimento alla farmacosorveglianza, nel 2018, risultano effettuate 1.941 ispezioni. Nel complesso è stata contestata una violazione amministrativa, è stata effettuata una denuncia all'autorità giudiziaria e un sequestro giudiziario. Il numero medio di prescrizioni per allevamento è risultato pari allo 0.07.

Considerata la dimensione delle attività commerciali legate a questo prodotto alimentare risulta positivo il dato relativo alle importazioni. Il miele nel 2018 è stato importato complessivamente da 13 paesi extraeuropei, in particolare da Cina ed Argentina, Cile e Messico; nessuna partita è stata respinta dopo accertamenti analitici. Dieci partite sono state respinte o distrutte dopo accertamenti documentali. Anche il dato relativo agli scambi comunitari non ha evidenziato criticità. Per quanto riguarda le attività analitiche il programma di campionamento *ad hoc* sul miele di origine UE e relativo alla ricerca di farmaci, pesticidi e contaminanti metallici non ha evidenziato irregolarità. Si sottolinea tuttavia il riscontro occasionale di NC per presenza di sostanze antibatteriche. In particolare, per quanto riguarda il PNR, su 103 campioni analizzati, nell'ambito della attività extra piano un campione è risultato irregolare, mentre per quanto riguarda le attività su sospetto 2 campioni su 31 sono risultati irregolari. Questo dato suggerisce l'opportunità di conservare la dovuta attenzione a tale problematica. Nel contesto delle attività analitiche relative a parametri sanitari si sottolinea l'assenza di irregolarità anche se è frequente il riscontro di NC per Idrossimetilfurfurale, indicatore di non corretta modalità di conservazione e qualità del prodotto.

L'Ispettorato Centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, nell'ambito dei CU sulla qualità merceologica di alimenti e bevande, ha evidenziato principalmente le seguenti irregolarità: omissione di indicazioni obbligatorie, utilizzo di locuzioni ingannevoli; miele uniflorale spesso di provenienza comunitaria, avente origine botanica e/o geografica non rispondente alla categoria dichiarata e/o con caratteristiche chimiche/organolettiche anomale. È di rilievo il dato relativo alla percentuale di NC (4.8%) sul miele biologico che indica anche per questa filiera una specifica criticità.

Il dato RASFF conferma anche per il 2018 un ridotto numero di segnalazioni (pari a 6) anche se in aumento rispetto alle 3 del 2017. In conclusione, per tale filiera i controlli a carattere sanitario effettuati nel corso del 2018 non hanno evidenziato particolari criticità anche se, in coerenza con quanto affermato generalmente in tema di sicurezza alimentare, le attuali condizioni di circolazioni delle merci richiedono un'attenta capacità di valutazione in relazione a certe tipologie di rischio, che in considerazione del profilo compositivo

del miele riguardano fondamentalmente pericoli di natura chimica, con particolare attenzione alla possibile presenza di sostanze antibatteriche. Per quanto riguarda gli aspetti di natura merceologica e le frodi merceologiche i dati evidenziano che questo settore non è immune da criticità e pertanto risulta di fondamentale importanza il processo di integrazione tra le attività di CU svolte dalle diverse Amministrazioni finalizzato ad assicurare la sicurezza e la qualità dei prodotti appartenenti a questa filiera.

Di particolare rilevanza risultano essere gli esiti delle attività di audit sulle AC in diverse regioni che hanno evidenziato la adeguatezza del sistema di CU per questa filiera alimentare. Nonostante ciò sono state evidenziate le seguenti criticità: coordinamento e interfaccia tra le AC, programmazione dei CU basata sul rischio, efficacia e appropriatezza dei CU, predisposizione delle procedure documentate, sistemi informativi, verifica dell'efficacia dei CU, diritto di ricorso da parte degli OSA, formazione del personale delle AC.

OLIO D'OLIVA

Le attività di controllo hanno visto coinvolte le diverse AC ed Amministrazioni impegnate a garantire, in un'ottica dai campi alla tavola, sia il rispetto dei requisiti igienico-sanitari che la conformità agli aspetti relativi alla qualità merceologica. Le attività di controllo hanno riguardato la produzione primaria, l'importazione, la lavorazione/trasformazione e la distribuzione/commercializzazione.

Di rilievo occorre segnalare che nessuna problematica sanitaria è emersa a seguito delle attività analitiche effettuate per controllare pericoli di natura chimica e microbiologica effettuate su 405 campioni analizzati; in questo contesto si sottolinea positivamente il dato relativo all'assenza di NC nell'ambito del Piano Nazionale di residui di fitosanitari.

Come negli anni passati le Amministrazioni hanno posto particolare attenzione ai problemi merceologici di questa filiera e le attività condotte hanno confermato che questa filiera continua ad essere interessata in modo significativo dal problema delle frodi commerciali.

In relazione alle attività commerciali internazionali è da segnalare il dato delle Agenzie delle Dogane dal quale emerge una elevata percentuale di irregolarità (17%) per declassamento da olio extravergine di oliva a olio di classe inferiore nei prodotti italiani destinati all'esportazione. Nel 2018, come in parte per gli anni passati, sono state inoltrate all'Autorità giudiziaria 15 notizie di reato che hanno avuto origine da controlli effettuati su operazioni di esportazione verso mercati extra UE.

Da segnalare anche l'attivazione del Codice Operativo Nazionale denominato SCIVOLO che unitamente alla Banca Dati Antifrode consente di gestire in maniera mirata specifici profili di rischio.

I dati estratti dal flusso NSVIG relativi ai controlli ufficiali di tipo analitico effettuati sull'olio di oliva mettono in evidenza che sui 179 campioni prelevati non sono state riscontrate NC.

Le attività di controllo effettuate dalle diverse AC ed Amministrazioni hanno consentito di rilevare infrazioni in merito a rintracciabilità, scarsa igiene dei locali, etichettatura, miscelazione di olio extravergine di oliva con oli di semi o di classe inferiore.

I controlli sulla qualità merceologica condotti dal ICQRF sono stati effettuati, come sempre lungo tutte le fasi della filiera produttiva (frantoi, imprese di confezionamento, esercizi commerciali). Le più diffuse contraffazioni degli oli extravergini di oliva hanno riguardato la vendita di olio extravergine di oliva risultato analiticamente di categoria vergine o di olio di oliva. La percentuale di irregolarità su olio di oliva si attesta intorno al 10%. Sotto il profilo dei controlli analitici, i dati indicano che la percentuale di NC risulta più elevata per i prodotti biologici (2.2%) rispetto agli oli a denominazione di origine (1.8%). Da segnalare la diminuzione delle NC per i prodotti biologici che nel 2017 risultavano essere di oltre il 6%. Le attività di controlli svolte dall'ICQRF hanno comportato la comunicazione di 54 notizie di reato (di cui 52 di oli extravergine di oliva irregolari) e 396 contestazioni amministrative di cui 268 riguardanti oli extravergine di oliva irregolari. In totale sono stati effettuati 50 sequestri di cui 41 hanno riguardato gli oli extravergine di oliva. Infine, le diffide sono risultate 541, di cui 307 hanno riguardato gli oli extravergine di oliva.

Il Comando Carabinieri per la tutela della salute ha effettuato, nel 2018, 1.083 controlli di cui 175 hanno evidenziato NC. Sono stati prelevati 209 campioni e sono state combinate 101 sanzioni penali e 210 amministrative. Per il 2018 il Comando Carabinieri per la tutela agroalimentare ha segnalato 4 interventi che hanno comportato attività sanzionatorie e sequestri.

Nel 2018 sono stati realizzati 3 audit nel settore dell'olio di oliva da parte dell'ACC sulle ACR delle Regioni Lazio, Toscana e Siciliana. Gli audit evidenziano che il sistema del CU nel settore dell'olio di oliva opera in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, nonostante ciò, le principali criticità hanno riguardato

mancata effettuazione di audit su OSA, carenze nella categorizzazione delle imprese in base al rischio, coordinamento e cooperazione all'interno della ACL, inadeguatezza relative alla compilazione delle relazioni di CU, formazione del personale della AC.

Nel 2018 nel sistema RASFF non c'è stata nessuna segnalazione riguardante l'olio di oliva.

Infine, anche nel 2018, le violazioni delle norme sulla rintracciabilità sottolineano la necessità di monitorare con attenzione questo aspetto in quanto, anche se non direttamente collegato a pericoli chimici- fisici- microbiologici, non possono essere escluse possibili implicazioni di carattere sanitario.

CONCLUSIONI

In tema di sicurezza degli alimenti e correlate attività di CU, i principi generali della legislazione dell'UE prevedono -- in un'ottica di sistema, coerentemente con il ciclo Plan-Do-Check-Act -- la gestione controllata dei processi garantendo adeguati momenti di pianificazione/programmazione, realizzazione, verifica e miglioramento delle attività svolte. Tali principi sono, in generale, entrati a far parte del bagaglio culturale delle AC sanitarie, anche grazie al proseguimento dell'adeguamento allo Standard di Funzionamento di cui all'Accordo Stato-Regioni 46/CSR 2013 e alle "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/04 e 854/04" (Intesa 212/CSR del 10/11/2016). Ciò consente alle AC stesse un approccio globale e coordinato alla sicurezza degli alimenti, una più efficiente programmazione ed esecuzione dei CU e una ottimizzazione delle attività di verifica/monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi prefissati sia a livello centrale/regionale (sistema degli indicatori di cui al Macroindicatore complesso AAJ e sistema degli indicatori relativi ai flussi informativi; audit interni al SSN a cascata) sia a livello locale (verifica dell'efficacia dei CU eseguiti; audit interni, se previsti): Le attività di verifica/monitoraggio a loro volta hanno fatto da volano ad un'intensa attività di miglioramento (formazione, addestramento, supervisione in campo; prove valutative in relazione alle analisi di laboratorio). In tal senso, il sistema dei CU, e più in generale il sistema Italia, ha mantenuto nel complesso, anche nel 2018, il trend positivo degli anni precedenti con un progressivo adeguamento ai Regolamenti comunitari del "Pacchetto Igiene" ispirati al principio della valutazione del rischio e della categorizzazione basata sul rischio degli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi. La nuova sfida è quella di adeguare il sistema dei CU alle novità di carattere regolatorio introdotte dai Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto salute degli animali e delle piante", incluso il Regolamento (UE) 2017/625 che ha abrogato il Regolamento (CE) 882/2004 e che diverrà attuativo in data 14 dicembre 2019; nonché dagli delegati e di esecuzione che discendono dal Regolamento UE 2017/625. Particolare rilievo continuano ad assumere: la normativa nazionale che ha definito e aggiornato le attività oggetto di LEA (DPCM 12 gennaio 2017); le norme che hanno individuato i regimi sanzionatori in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari; materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti; fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori; immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi.

Nel complesso, i dati pervenuti dalle diverse AC ed Amministrazioni testimoniano un consolidamento operativo ovvero mantenimento della prestazione complessiva del sistema, sia per quanto riguarda i processi di natura verticale (anagrafe degli OSA/OSM, categorizzazione in base al rischio, pianificazione/programmazione dei CU, esecuzione dei CU, gestione delle conseguenze dei CU, monitoraggio e rendicontazione dei CU, verifica dell'efficacia dei CU, azioni di miglioramento in caso di inefficacia) che di natura orizzontale (ad es. gestione della documentazione e delle registrazioni inerenti il CU, formazione, addestramento e qualificazione del personale, obblighi di imparzialità, trasparenza, riservatezza, del personale addetto ai CU). Fatta questa premessa -- ribadito il ruolo fondamentale svolto, anche nel 2018, da tutti gli organi di controllo e da tutte le amministrazioni non ricomprese nella definizione di Autorità Competente di cui all'art. 2 del D.Lgs. 193/2007 (inclusendo la rete dei laboratori ufficiali e l'ISS) -- vengono trattati di seguito alcuni aspetti di natura puntuale che necessitano di approfondimento/miglioramento.

Relativamente ai contributi presenti nella Community Web -- che costituiscono, insieme alle informazioni ricavabili dai sistemi informativi posti in essere, l'elemento di ingresso nel processo di analisi eseguita dall'ISS -- permane la criticità, già individuata in passato, legata al ritardo dell'invio dei contributi da parte di un significativo numero di AC e/o Amministrazioni. Tale criticità rende difficile conciliare la necessità di approfondimento ai fini della analisi con il rispetto dei tempi di consegna della Relazione stessa. In termini

numerici sono pervenuti 145 contributi a fronte dei 150 previsti con una percentuale dell'ordine del 96.7%. È da sottolineare positivamente il contributo fornito, anche nel 2018, dalle AC delle Regioni e Province autonome (6 regioni su 21 hanno fornito almeno un contributo, per un totale di 18 contributi).

Per le molteplici attività inserite nell'ambito del PNI, il pluralismo nei livelli di programmazione/pianificazione, conseguenza del potere legislativo regionale in campo sanitario (ambito di competenza concorrente tra Stato e Regioni), costituisce -- un punto nodale, potenzialmente critico ma anche possibile fonte di pratiche ottimali da diffondere. Il sistema di coordinamento tra lo Stato e le Regioni -- necessario a garantire una sostanziale armonizzazione delle attività di CU a livello regionale/territoriale con quanto definito su base nazionale -- e il ricorso a momenti di raccordo tra le diverse AC (ad es. con la predisposizione di opportuni tavoli di lavoro) ha, in generale, garantito i presupposti per un approccio coordinato e condiviso alla risoluzione delle problematiche anche emergenti. Si ribadisce tuttavia, la necessità di sperimentare/garantire -- così come previsto dalla normativa cogente nazionale e dal Piano Nazionale della Prevenzione -- forme di coordinamento operativo tra tutte le AC, sfruttando al massimo la pianificazione operativa e l'implementazione di attività congiunte sul territorio. È auspicabile anche l'adozione, in prospettiva, di strumenti atti a valutare l'efficacia della pianificazione/programmazione, anche in termini di sostenibilità finanziaria complessiva, delle attività di CU.

In relazione alla evoluzione normativa a cui si è accennato nella sezione "Analisi integrata dei pericoli in sanità pubblica veterinaria, sicurezza degli alimenti e salute pubblica alla luce della evoluzione normativa", per i documenti normativi citati, si ritiene necessario proseguire nella erogazione di idonei percorsi di informazione/ formazione/ condivisione e coordinamento per il personale coinvolto a tutti i livelli nei CU. Di fondamentale importanza sarà garantire adeguate attività in relazione alle novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/625 tra cui si segnalano (elenco non esaustivo):

- la definizione di uno "spazio legislativo" unico denominato "legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare" in relazione al quale -- a meno di esclusioni (CU per la verifica della conformità ai requisiti di cui: al regolamento (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli; alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici; alla Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari; all'articolo 8 della Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi)-- con lo stesso Regolamento (UE) 2017/625, viene codificato un unico quadro normativo relativo ai CU effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione nei seguenti settori relativi a:
 - gli alimenti e la sicurezza degli alimenti, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
 - l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi;
 - i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
 - le prescrizioni in materia di salute animale;
 - la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
 - le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
 - le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
 - le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
 - la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
 - l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

- la differenziazione tra i CU e le “altre attività ufficiali” (AAU) sancita dall’articolo 2 “Controlli ufficiali e altre attività ufficiali” dove per “controlli ufficiali” si intendono “attività eseguite dalle AC, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i CU a norma del presente regolamento al fine di verificare: a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2; e b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale” mentre per “altre attività ufficiali” si intendono “attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle AC, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali”; alle AAU si applicano i soli articoli del Regolamento (UE) 2017/625 elencati nell’articolo 1(5) del Regolamento stesso;
- l’obbligo per le AC di effettuare i CU, per quanto possibile, in modo da mantenere al minimo necessario gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività operative per gli operatori della filiera agro-alimentare senza che ciò influisca negativamente sull’efficacia del controllo;
- l’ampia trattazione dei requisiti inerenti alla certificazione ufficiale (titolo II, capo VII, articoli da 86 a 91);
- la definizione del termine attestato ufficiale (articolo 30 “Definizioni”, paragrafo 28) e l’introduzione di specifici precetti in relazione al rilascio di attestazioni ufficiali (articolo 91 “Attestati ufficiali”);
- l’introduzione di specifici obblighi, per gli Stati Membri e le AC, in relazione alla segnalazione di violazioni potenziali o effettive, del Regolamento (UE) 2017/625 stesso (articolo 140 “Segnalazione di violazioni”);
- l’introduzione del diritto – per gli operatori i cui animali o le cui merci sono sottoposti a campionamento, analisi, prove o diagnosi nel contesto di CU– a una controperizia a loro spese; tale diritto consente all’operatore di richiedere un esame documentale, a cura di un altro perito, del campionamento, dell’analisi, della prova o della diagnosi iniziale, nonché una seconda analisi, prova o diagnosi delle parti del materiale di campionamento inizialmente prelevato, a meno che tale seconda analisi, prova o diagnosi sia tecnicamente impossibile o irrilevante (ad esempio quando la prevalenza del pericolo è particolarmente bassa per l’animale o merce in questione, o la sua distribuzione particolarmente scarsa o discontinua per valutare la presenza di organismi nocivi soggetti a quarantena o, a seconda del caso, eseguire analisi microbiologiche (articolo 35 “Controperizia”);
- l’introduzione di specifici e dettagliati obblighi per gli operatori in relazione all’esecuzione di CU o di AAU da parte delle AC (articolo 15 “Obblighi degli operatori”);
- l’organizzazione ed effettuazione da parte delle AC di audit dei laboratori ufficiali da esse designati (articolo 39 “Audit dei laboratori ufficiali”) e dei laboratori nazionali di riferimento (articolo 100 “Designazione dei laboratori nazionali di riferimento”, paragrafo 2, che richiama l’applicabilità dell’art. 39); tali audit sono eseguiti con regolarità e in qualsiasi momento in cui le AC ritengano necessario eseguire un audit, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accreditamento di cui all’articolo 37 “Designazione dei laboratori ufficiali”, paragrafo 4, lettera e);
- il rating degli operatori (definito articolo 3 “Definizioni”, paragrafo 31 del Regolamento (UE) 2017/625 come “una classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating”), di cui all’articolo 11 “Trasparenza dei controlli ufficiali”, paragrafi 2 e 3;
- le azioni in caso di sospetta NC da intraprendere da parte delle AC di cui all’articolo 137 “Obblighi generali delle AC per quanto concerne la verifica dell’attuazione”, paragrafo 2;
- la rimodulazione delle azioni in caso di accertata NC (vedasi art. 138, paragrafo 2, lettere da a a k), fermo restando la facoltà in capo alle AC di intraprendere qualsivoglia azione necessaria al fine di determinare l’origine e l’entità delle NC e prestabilire le responsabilità degli operatori;
- la elaborazione e attuazione da parte delle AC di programmi di formazione volti ad assicurare che il personale che esegue i CU e le altre attività ufficiali riceva una adeguata formazione;
- l’ampia trattazione dei requisiti inerenti i controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell’Unione (titolo II, capo V, artt. da 43 al 77);

- l'accento posto sul contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli in violazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare; a tal fine l'organizzazione e lo svolgimento di indagini e azioni di esecuzione da parte delle AC dovrebbe tenere debitamente conto dei potenziali rischi e della probabilità che vi siano pratiche fraudolente o ingannevoli nella filiera agroalimentare (articoli 1, 65, 73, 97, 98, 102, 121 e 139);
- l'organizzazione ed effettuazione da parte delle AC di CU sul commercio tramite internet o altre modalità a distanza, anche attraverso l'ottenimento di campioni mediante ordini effettuati in modo anonimo (noti anche come «acquisto con clienti civetta») da sottoporre successivamente ad analisi, prove o verifica della conformità (articolo 36);
- l'istituzione e gestione da parte della Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, di un sistema informatico per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC) dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai CU e ad altre attività ufficiali; alla Commissione è demandata l'adozione di atti di esecuzione relativi al funzionamento dell'IMSOC;
- l'adozione e conseguente emanazione di atti delegati e di esecuzione da parte della Commissione Europea; al momento della redazione del presente testo (7 luglio 2019) risultano pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale UE i seguenti atti (per un totale di 11 regolamenti di esecuzione e 6 regolamenti delegati) inerenti tutti i settori che ricadono nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 2017/625:
 - Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1139 della Commissione, del 3 luglio 2019, che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 per quanto riguarda i controlli ufficiali sugli alimenti di origine animale relativamente ai requisiti concernenti le informazioni sulla catena alimentare e i prodotti della pesca e al riferimento ai metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine e ai metodi di prova relativi al latte crudo e al latte vaccino trattato termicamente. GU L 180 del 4.7.2019, pag. 12–14.
 - Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione, del 16 aprile 2019, relativo alla notifica preventiva delle partite di determinate categorie di animali e merci che entrano nell'Unione. GU L 165 del 21.6.2019, pag. 8–9.
 - Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione, del 12 giugno 2019, che stabilisce norme dettagliate sui requisiti minimi dei posti di controllo frontalieri, compresi i centri d'ispezione, e per il formato, le categorie e le abbreviazioni da utilizzare per l'inserimento in elenco dei posti di controllo frontalieri e dei punti di controllo. GU L 165 del 21.6.2019, pagg. 10–22.
 - Regolamento di esecuzione (UE) 2019/628 della Commissione, dell'8 aprile 2019, relativo a modelli di certificati ufficiali per determinati animali e merci che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 e il Regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali modelli di certificati. GU L 131 del 17.5.2019, pagg. 101–194.
 - Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali. GU L 131 del 17.5.2019, pagg. 51–100.
 - Regolamento di esecuzione (UE) 2019/626 della Commissione, del 5 marzo 2019, relativo agli elenchi di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione europea di determinati animali e merci destinati al consumo umano che modifica il Regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali elenchi. GU L 131 del 17.5.2019, pagg. 31–50.
 - Regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione, del 2 maggio 2019, recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri. GU L 124 del 13.5.2019, pagg. 1–31.
 - Regolamento di esecuzione (UE) 2019/530 della Commissione, del 27 marzo 2019, che designa laboratori di riferimento dell'Unione europea per le categorie di organismi nocivi per le piante insetti e acari, nematodi, batteri, funghi e oomiceti, e virus, viroidi e citoplasmi. GU L 88 del 29.3.2019, pag. 19–22.

- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/66 della Commissione, del 16 gennaio 2019, recante norme che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali su piante, prodotti vegetali e altri oggetti al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione sulle misure di protezione dagli organismi nocivi per le piante applicabili a tali merci. GU L 15 del 17.1.2019, pag. 1-4.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1587 della Commissione, del 22 ottobre 2018, che revoca la designazione dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia, quale laboratorio europeo di riferimento per i residui di cui all'allegato I, categoria B, punto 3 c), della direttiva 96/23/CE del Consiglio. GU L 264 del 23.10.2018, pag. 20-21.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2018/329 della Commissione, del 5 marzo 2018, che designa un centro di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali. GU L 63 del 6.3.2018, pag. 13-14.
- Regolamento delegato (UE) 2019/1081 della Commissione, dell'8 marzo 2019, che stabilisce norme relative a prescrizioni specifiche in materia di formazione del personale ai fini dell'esecuzione di determinati controlli fisici presso i posti di controllo frontalieri. GU L 171 del 26.6.2019, pag. 1-4.
- Regolamento delegato (UE) 2019/1012 della Commissione, del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo deroghe alle norme per la designazione dei punti di controllo e ai requisiti minimi per i posti di controllo frontalieri. GU L 165 del 21.6.2019, pag. 4-7.
- Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano. GU L 131 del 17.5.2019, pag. 18-30.
- Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio. GU L 131 del 17.5.2019, pag. 1-17.
- Regolamento delegato (UE) 2019/478 della Commissione, del 14 gennaio 2019, che modifica il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le categorie di partite da sottoporre a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri. GU L 82 del 25.3.2019, pag. 4-5.
- Regolamento delegato (UE) 2018/631 della Commissione, del 7 febbraio 2018, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo laboratori di riferimento dell'Unione europea per gli organismi nocivi per le piante. GU L 105 del 25.4.2018, pag. 1-2.

Sempre in relazione alla evoluzione normativa, particolare rilievo continua ad assumere la Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01) relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza degli alimenti riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari. Si continua a ritenere che il documento sia di estremo interesse per le AC in quanto :a) è destinato prevalentemente alle AC per promuovere una comprensione comune (tra AC e operatori) dei requisiti di legge e aiuterà gli OSA ad applicare i requisiti dell'UE una volta introdotti adattamenti specifici, fatta salva la responsabilità primaria degli OSA in materia di sicurezza alimentare"; b) introduce il concetto di "sistema europeo di gestione per la sicurezza alimentare («Food Safety Management System» - FSMS), cui tutti gli OSA sono tenuti a conformarsi"; c) esplicita l'equivalenza logica tra: i) requisiti generali e specifici in materia d'igiene di cui ai regolamenti del pacchetto igiene, ii) GHP e GMP, iii) programmi di prerequisiti - «*prerequisite program*» - PRP di cui alle norme della serie ISO 22000; d) intende "facilitare e armonizzare l'applicazione dei requisiti dell'UE in materia di PRP e di procedure basate sul sistema HACCP, offrendo orientamenti pratici: sul legame tra PRP e procedure basate sul sistema HACCP nel quadro di un FSMS; sull'applicazione dei PRP (allegato I); sull'applicazione delle procedure (classiche) basate sul sistema HACCP (allegato II); sulla flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare con riguardo all'applicazione dei PRP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP (allegato III); e) gli orientamenti forniti nella Comunicazione sono in linea con le norme internazionali, CAC/RCP1-1969

«General principles of food hygiene» del *Codex Alimentarius* e le norme della serie ISO 22000, che possono essere utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un FSMS nell'UE; il documento può essere integrato da orientamenti a livello settoriale e nazionale ai fini della sua diretta applicazione in stabilimenti specifici. A seguire, gli orientamenti della Commissione Europea in materia di analisi e gestione dei pericoli, espressi nella Comunicazione della Commissione, sono stati ripresi e sviluppati dall'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (EFSA), in particolare dal Panel EFSA sui pericoli microbiologici (Panel BIOHAZ), in due recenti Pareri scientifici dallo stesso titolo -- "*Hazard analysis approaches for certain small retail establishments in view of the application of their food safety management systems*" ("Approcci all'analisi dei pericoli per alcune tipologie di stabilimenti del commercio al dettaglio in vista dell'applicazione del loro sistema di gestione per la sicurezza alimentare" in lingua italiana, traduzione a cura degli autori) -- pubblicate rispettivamente nel 2017 (EFSA Journal 2017;15(3):4697) e nel 2018 (EFSA Journal 2018;16(11):5432). Nel Parere scientifico del 2017 (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4697>) le tipologie di stabilimenti (unità di impresa alimentare) prese in considerazione sono: una macelleria ("*butcher*"), un negozio di frutta e verdura, ("*grocery*"), una panetteria ("*bakery*"), una pescheria ("*fish shop*"), una gelateria ("*ice cream shop*"). Nelle conclusioni del parere viene specificato che, sulla base di un'analisi dei pericoli che possono verificarsi nei 5 punti vendita al dettaglio oggetto del parere stesso, i programmi di pre-requisito (in numero di 12) sono sufficienti per garantire la sicurezza degli alimenti. Nel Parere scientifico del 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5432>) le tipologie di stabilimenti prese in considerazione sono: piccoli centri per il commercio al dettaglio ("*small retail distribution centres*"), supermercati ("*supermarkets*"), ristoranti inclusi i pub e i servizi di catering ("*restaurants (including pubs and catering)*"), donazione di alimenti per 'consumatori regolari' (i.e. escludendo i soggetti immunocompromessi a causa di malattia, le donne in gravidanza, i soggetti sottoposti a trattamenti farmacologici, i soggetti appartenenti ad alcune fasce di età, ecc.); "*food donation for 'regular consumers' (i.e. excluding those that are immune compromised due to illness, pregnancy, drug treatment, age, etc.)*". Anche in questo parere, come nel parere del 2017, viene specificato che, sulla base di un'analisi dei pericoli che possono verificarsi i programmi di pre-requisito (in numero variabile da 13 a 17) sono sufficienti per garantire la sicurezza degli alimenti.

In relazione ai flussi informativi concernenti le imprese del settore degli alimenti e dei mangimi non oggetto di riconoscimento, come già segnalato nel 2017, nell'ambito del Macro obiettivo 10 del PNP 2014-2018 (obiettivo centrale 10.4) sono stati individuati idonei strumenti di indirizzo ed obiettivi (completamento della operatività dei flussi informativo dalle regioni verso il Ministero della Salute) che permetteranno, entro la scadenza del piano di avere dati/informazioni sulle imprese/stabilimenti del settori degli alimenti e mangimi operanti su tutto il territorio nazionale. Nell'ambito di tale cornice operativa, si dovrà tener conto dello stretto collegamento esistente tra la registrazione delle unità di impresa alimentare ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 e le dinamiche amministrative conseguenti sia al consolidamento del funzionamento del SUAP sia al percorso di armonizzazione delle modalità di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) di cui alla normativa vigente (articolo 19 della legge 241/1990 e s.m.i.; D. Lgs. 30 giugno 2016, n.126 "Attuazione della delega in materia di segnalazione certificata di inizio attività-SCIA"; Accordo 4 maggio 2017, n. 46/CU - Accordo tra il Governo, le Regioni e gli Enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze; Accordo 6 luglio 2017, n. 77/CU. Integrazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e gli enti locali del 4 maggio 2017 (Atto n. 46/CU) concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze, per estendere il modulo «Notifica ai fini della registrazione» a tutti OSA laddove non sia prescritto il riconoscimento. In tal senso si auspica il ricorso ad idonee forme di coordinamento e cooperazione tra le diverse Autorità ed Amministrazioni, peraltro previste dalla stessa legge 241/1990 sopra citata (ad es. Conferenza dei Servizi) e ribadite nel Macro obiettivo 10, obiettivo centrale 10.1.1 del PNP 2014-2018. La garanzia di una corretta gestione delle anagrafiche degli operatori della filiera agroalimentare di cui sopra, compresi gli OSA, trovano una puntuale esplicitazione nell'Allegato 1 di cui al DPCM 12 gennaio 2017, in materia di LEA.

Sempre in base al D.P.C.M. 12/01/2017, nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il SSN è tenuto a garantire la "Sorveglianza sui laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo" (Allegato 1 "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica", Tabella E

“Sicurezza alimentare - Tutela della salute dei consumatori”, punto E7). Tale sorveglianza sui laboratori di autocontrollo prevede: la gestione delle anagrafiche, lo svolgimento di CU e altre attività ufficiali, la gestione dei provvedimenti conseguenti, attività di rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni. Pertanto, per le attività svolte dai laboratori di autocontrollo iscritti negli elenchi regionali e/o delle PA, dovrebbe essere attivato uno specifico flusso informativo che preveda anche la trasmissione di dati in relazione alle attività di audit/ispezione effettuate dalle AC sui laboratori di autocontrollo così come previsto dall’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell’ambito dell’autocontrollo delle imprese alimentari”, ai sensi dell’articolo 6, comma 2 dell’Accordo Rep. n. 78/CSR/2010. Si auspica che tale flusso informativo, una volta attivato, includa i dati riguardanti le prove accreditate utilizzate e i risultati delle prove svolte.

Più in generale, in tema di flussi informativi, ai sensi dell’Intesa 212/CSR 2016, anche in relazione ad agenti e/o pericoli emergenti che mettono a rischio le produzioni zootecniche e/o agricole, si deve garantire l’adozione di opportuni strumenti operativi riconducibili al PNI ed alla relazione annuale. Inoltre, in modo trasversale, la rendicontazione stessa non dovrebbe essere limitata alla sola quantificazione degli elementi/unità controllati e alle NC riscontrate ma dovrebbe includere anche più chiare informazioni in merito alla categorizzazione in base al rischio degli OSA/OSM e ai criteri utilizzati per la categorizzazione stessa, alla pianificazione/programmazione dei controlli, ai criteri adottati per la rimozione delle NC, alla verifica nel tempo dell’efficacia delle azioni correttive.

In generale, con riferimento alle attività di controllo ufficiale si segnala la necessità che i dati relativi alle attività di CU svolte dalle AC, con particolare riferimento alle quelle che, insieme campionamenti ed alle analisi, costituiscono il “core business” del CU, ovvero le attività ispettive e di audit svolte sia sugli operatori sia registrati che riconosciuti nonché sui laboratori di autocontrollo, siano sempre di più gestiti mediante sistemi informativi, ove necessario interoperabili, che permettano l’aggiornamento e la fruibilità dei dati stessi in tempo reale.

Per quanto riguarda il controllo delle attività di commercializzazione di alimenti mediante canali non convenzionali (es. prodotti commercializzati via internet), si ribadisce come per il passato la necessità al fine di rafforzare le capacità di controllo, di prevedere per le AC sanitarie, l’adozione di prassi operative armonizzate e adeguati percorsi formativi. Tali attività sono espressamente previste nel Regolamento (UE) 2017/625 che, come già indicato in premessa abroga il Regolamento (CE) 882/2004 (art. 36, Operazioni di campionamento su animali e merci messe in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza), con effetto dal 14 dicembre 2019.

Con riferimento ai pericoli microbiologici, le “Linee Guida relative all’applicazione del Regolamento CE 2073/2005” (Intesa 41/CSR del 03/03/2016) e le “Linee Guida per il CU ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/04 e 854/04” (Intesa 212/CSR del 10/11/2016) – costituiscono un contributo notevole per il miglioramento del sistema dei CU, uniformando in modo particolare le attività di controllo ufficiale da svolgere nonché le misure da adottare nei confronti degli OSA. Tali documenti normativi prevedono inoltre, la rendicontazione da parte delle regioni e PA dei controlli ufficiali programmati ed effettuati sia nelle fasi della lavorazione/trasformazione che della distribuzione (in base al numero di stabilimenti riconosciuti e alla numerosità della popolazione, presenti in ciascuna Regione/PA) nonché le azioni intraprese dagli OSA/OSM a seguito di riscontro di NC, al fine di verificarne l’adeguatezza.

Anche nel 2018, come per gli anni precedenti, il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto-flusso VIG, consente di valutare, per ogni combinazione matrice/parametro, il numero di NC basato sul numero di analisi (denominatore), permettendo quindi potenzialmente di avere un dato sulla frequenza delle contaminazioni. Inoltre, in questo contesto, la recente introduzione di specifici flussi, relativi a additivi, micotossine, residui, pone il sistema nelle condizioni di stimare le esposizioni per pericoli chimici e conseguentemente valutare i rischi derivanti.

Con riferimento ai pericoli microbiologici, le banche dati e gli strumenti di rendicontazione, funzionali alle attività di CU e alla sorveglianza e controllo delle patologie trasmesse da alimenti, hanno registrato anche per il 2018 un miglioramento, con l’implementazione del sistema NSIS PREMAL in molte regioni e di altri sistemi interoperabili nelle restanti regioni. L’Italia, inoltre, partecipa già da oltre 10 anni alla sorveglianza di alcune malattie trasmesse dagli alimenti, identificate come prioritarie da parte dell’ECDC (salmonellosi,

listeriosi, campilobatteriosi, infezioni da *Escherichia coli* VTEC, shigellosi, yersiniosi), trasmettendo dati microbiologici, molecolari ed epidemiologici raccolti nell'ambito di sorveglianze speciali, utili per un efficace controllo/prevenzione di tali malattie. I dati delle sorveglianze speciali, tuttavia, non rientrano in nessun ambito di rendicontazione del PNI. Come già ribadito per gli scorsi anni, sarebbe auspicabile l'ufficializzazione di tali attività, non solo per poter onorare il debito informativo nei confronti dell'ECDC e dell'EFSA, ma anche per poter raccogliere dati più puntuali e completi, utili per una valutazione dell'efficacia dei programmi di controllo e per il rilevamento dei focolai epidemici.

Relativamente ai pericoli chimici e ai correlati rischi per la salute umana, come già rappresentato nelle relazioni relative agli anni precedenti, si auspica l'introduzione di idonei sistemi informativi per la gestione degli incidenti riguardanti la sicurezza degli alimenti con particolare riferimento alle sostanze che possono indurre manifestazioni di carattere acuto (ad es. allergeni, istamina). Tali sistemi informativi consentirebbero la sistematizzazione e la disponibilità di informazioni che consentano di valutare adeguatamente gli effetti sulla salute umana permettendo di correlare gli effetti all'esposizione.

In relazione alla valutazione delle prestazioni delle AC Regionali da parte del Ministero della Salute, l'utilizzazione di una metodologia standardizzata di verifica mediante indicatori continua a dimostrarsi fondamentale per una valutazione affidabile e comparabile di ciascun sistema sanitario regionale in materia di SASPV permettendo anche una analisi delle tendenze temporali. Inoltre, gli esiti delle verifiche hanno costituito spesso un elemento di ingresso per ulteriori processi di indagine e approfondimento, ad esempio la verifica dell'efficacia. Prendendo in considerazione l'andamento del rapporto tra regioni sufficienti ed insufficienti nel periodo che va dal 2007 al 2018 si è confermata, al di là di puntuali oscillazioni, una generale significativa tendenza al miglioramento. Più in generale è necessario sottolineare come questa intensa attività di valutazione effettuata nel corso degli anni a partire dal 2010, ha portato a valutare alcune Regioni come inadempienti da parte del Comitato LEA. Ciò ha determinato il rinvio di alcune Regioni alle procedure di affiancamento (previste per le Regioni con Piani di Rientro) per gli aspetti di sicurezza alimentare e sanità veterinaria. A sua volta tale attività di affiancamento si è concretizzata nella elaborazione, anche nel 2018, di pareri per la realizzazione delle riunioni tecniche di affiancamento con dette Regioni e pareri tecnici sul merito di provvedimenti adottati dalle Regioni per superare le criticità riscontrate.

Anche nel 2018 si è confermato il percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC (ACC su ACR e ACR su ACL/ASP; audit interni al SSN). Gli audit di sistema hanno riguardato il funzionamento e i criteri operativi (*horizontal issues*) adottati dalle AC per lo svolgimento dei CU mentre gli audit di settore sono stati finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività. In relazione a questi ultimi, risulta importante evidenziare che anche nel 2018, gran parte dei sistemi di CU individuati nel *Country Profile* Italia (http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles/details.cfm?co_id=IT) sono stati oggetto di audit, inclusi i sistemi di controllo relativi all'importazione di animali e prodotti di origine animale e di prodotti di origine vegetale (audit da parte dei competenti Uffici del Ministero della Salute sugli USMAF e sui PIF). In sintesi, secondo quanto emerso dalla documentazione inerente gli audit ministeriali effettuati nel 2018, e quanto già in parte rilevato nelle precedenti Relazioni Annuali, le autorità regionali competenti in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria, continuano a maturare importanti progressi nell'ambito del percorso di adeguamento agli standard organizzativi e di funzionamento definiti dalle politiche e dalla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia che si accompagna a un deciso miglioramento della capacità regionale di gestire il sistema dei controlli ufficiali. Anche la frequente rilevazione di criticità nel corso delle attività di audit denota la particolare attenzione e cura che tutto le componenti del SSN operanti in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere animale sta ponendo sulla necessità di migliorare il sistema dei CU.

Per quanto riguarda le azioni volte al miglioramento dei sistemi di CU, in aggiunta alle attività formative organizzate ed erogate dal Ministero della Salute (9 corsi di formazione di cui 2 in modalità e-learning, per un totale di 34 eventi) e dall'ISS (54 eventi di formazione residenziale), si segnala la realizzazione da parte dell'ISS, di un percorso formativo FAD, finanziato dal Ministero della Salute, inerente l'organizzazione e i metodi e le tecniche del CU. Tale corso FAD, rivolto a 5000 unità di personale addetto alla esecuzione dei CU in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria, sarà erogato nel biennio 2018-19. Ciò anche in relazione alla necessità di garantire percorsi formativi omogenei per tutto il personale delle AC Sanitarie. Il Corso FAD è tuttora in corso di erogazione (data prevista di chiusura del corso, 15 ottobre

2019). Si segnala, inoltre, l'intensa attività di coordinamento e lo svolgimento di circuiti interlaboratorio/proficiency testing da parte degli LNR.

L'analisi complessiva delle informazioni raccolte, pur avendo evidenziato degli elementi che necessitano di adeguati approfondimenti e che presentano, in alcuni casi notevoli margini di miglioramento, consente di individuare/ribadire i seguenti aspetti che si ritengono di particolare rilevanza:

- l'adeguatezza complessiva, anche nel 2018, del sistema dei CU, con la continuazione del trend positivo degli anni precedenti verso un progressivo adeguamento ai Regolamenti comunitari del "Pacchetto Igiene" ispirati al principio della valutazione del rischio e della categorizzazione basata sul rischio degli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi, nonostante le difficoltà economiche ed operative, legate tra l'altro al mancato/scarso turnover delle assunzioni. la nuova sfida sarà quella di garantire l'adeguamento del sistema dei CU alle nuove regole introdotte dal Regolamento (UE) 2017/625 che diverrà attuativo in data 14 dicembre 2019, nonché dagli atti delegati (pari a 6) e di esecuzione (pari a 11) che discendono dal regolamento stesso; nel merito si segnala la necessità di seguire nel tempo l'evoluzione normativa in quanto sono attesi nell'immediato futuro numerosi altri atti di esecuzione e delegati.
- il consolidamento/assestamento complessivo delle attività di audit sulle AC che ha permesso da un lato di garantire la copertura di tutti gli ambiti previsti dal *Country profile* Italia, dall'altro di individuare criticità a livello regionale/locale che, a loro volta, hanno innescato significativi processi di miglioramento.
- L'attuazione, in termini complessivi, garantendo un sostanziale livello di efficacia, di quanto previsto dai Piani Nazionali certificati nell'ambito degli adempimenti LEA, da altri Piani a carattere nazionale di recente introduzione (ad es. il Piano Nazionale Additivi e il Piano Nazionale Micotossine) e da piani a carattere regionale.
- le azioni volte al miglioramento dei CU tra cui si citano: l'attività di formazione erogata dal Ministero della Salute nei confronti delle AC Sanitarie in collaborazione con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e/o Istituto Superiore di Sanità e le attività svolte dagli LNR/EURL a garanzia della qualità analitica dei risultati analitici; in tal senso risulta rilevante la tempestiva attivazione, da parte del Ministero della Salute nel corso del 2017, di percorsi formativi inerenti alle novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/625.
- l'efficacia delle attività mirate e/o indirizzate svolte dalle altre AC/organi di controllo, incluse le forze di polizia dal PNI che ha permesso una individuazione rapida e/o puntuale di NC e comportamenti illeciti con ricadute dirette e/o potenziali sulla sicurezza alimentare.
- il progressivo miglioramento in merito alla disponibilità di anagrafiche informatizzate, aggiornate e fruibili, relative alle unità di impresa del settore degli alimenti e dei mangimi; si rappresenta la necessità che tale approccio venga esteso anche ai laboratori di autocontrollo che non operano all'interno delle imprese alimentari.
- l'operatività del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto flusso VIG, basato su specifiche anagrafiche EFSA e su nuove modalità di raccolta dei dati, anche attraverso la creazione di specifici flussi informativi, consente di disporre di un efficace strumento di valutazione anche ai fini della (ri)programmazione.
- l'implementazione del sistema NSIS PREMAL in molte regioni ovvero l'adozione di altri sistemi con esso interoperabili (nelle restanti regioni); tale sistema risulta essere funzionale alla implementazione dei sistemi di sorveglianza delle malattie, incluse le malattie infettive, individuati dal DPCM 03.03.2017.
- la disponibilità e operatività dei sistemi informativi inerenti alla gestione dei dati relativi alle patologie trasmesse da alimenti, tra cui il SINZOO - sezione "uomo".
- l'implementazione, iniziata nel 2017 e proseguita nel 2018, del Sistema informativo nazionale della farmaco sorveglianza; tale sistema permetterà l'emissione digitale della ricetta veterinaria elettronica garantendo da un lato la rintracciabilità dei trattamenti farmacologici a cui sono sottoposti gli animali, dall'altro la possibilità di verifiche mirate da parte delle AC preposte ai CU.