

Recepimento dell'Intesa n. 177/CSR del 18 dicembre 2014 concernente il "Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018". Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni" ed, in particolare, l'articolo 7 "Dipartimenti di prevenzione";

VISTO il D.P.C.M. 29.II.2001 recante "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza";

VISTO il Decreto del Commissario ad acta del 31 dicembre 2010, n. 111 recante "Decreto del Commissario ad acta n. 87/2010 recante "Approvazione Piano Sanitario regionale (PRS) 2010-2012" – Integrazioni e modifiche";

VISTO il Decreto legge 13.09.2012, n. 158, convertito con Legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";

VISTA la circolare prot. n.0001144-P-27/02/2013 del Ministero della Salute " Nota esplicativa concernente l'art. 4 del DL 13.09.2012 n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8.II.2012, n. 189";

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00314 del 05/07/2013 "Adozione della Proposta di Programmi Operativi 2013- 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

VISTO il Decreto del Commissario ad acta (DCA) n. U00480 del 06/12/2013 "Definitiva Adozione dei Programmi Operativi 2013- 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio;"

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25/07/2014 recante "Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio";

VISTA la Determinazione n. B04052 del 17/09/2013 "Istituzione del Gruppo di Lavoro per il Coordinamento delle attività di Prevenzione sanitaria collettiva e Sanità Pubblica";

VISTA la Determinazione n. G05423 del 19/12/2013 "Istituzione del Tavolo di Coordinamento multidisciplinare in materia di Sanità Veterinaria e Sicurezza alimentare";

ATTESO che il sopra menzionato DCA n. U00247 del 25/07/2014 prevede all'azione 3.5.3 Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare l'obiettivo "Riqualificazione e riorganizzazione del nodo regionale" nell'ambito del quale è previsto la costituzione di Gruppi di Lavoro di professionisti provenienti dalle ASL, dall'Istituto Zooprofilattico Lazio e Toscana e da ARPA Lazio su materie specifiche per supportare le strutture regionali competenti e rafforzare l'azione di governance regionale;

VISTA la Determinazione n. G18967 del 24/12/2014 Costituzione del Gruppo di Lavoro per la redazione del Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale.

VISTA la Legge Regionale 29 dicembre 2014, n. 14 *Ratifica dell'Intesa tra la Regione Lazio e la Regione Toscana per l'adozione del nuovo testo legislativo recante "Riordino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana"*;

VISTA la Legge Regionale 6 Ottobre 1998, n. 45 recante "Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio (ARPA)"

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;

VISTO in particolare l'art. 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 con il quale si dispone che " ... al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 178/2002, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell' articolo 45 del presente regolamento, ciascuno Stato membro ... (elabora, ndr) ... un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale";

CONSIDERATO che gli articoli 42 e 43 del regolamento (CE) n. 882/2004 stabiliscono, rispettivamente i principi generali e gli orientamenti per l'elaborazione di detto piano;

VISTA la decisione 2007/363/CE che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati Membri ad elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico, come previsto dal richiamato regolamento (CE) n. 882/2004;

VISTA l'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute concernente il " Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018". Repertorio Atti n. 177/CSR del 18/12/2014;

RITENUTO necessario recepire l'Intesa suddetta, programmando per il quadriennio 2015-2018 un Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;

TENUTO CONTO dei capitoli I "Obiettivi Strategici" e 7 "Riesame e adattamento del PNI" del Piano Nazionale Integrato, che definiscono rispettivamente gli obiettivi strategici ed operativi che dovranno essere perseguiti da tutte le amministrazioni che partecipano al PNI e le indicazioni specifiche che ogni Regione dovrà seguire nel redigere il proprio piano integrato dei controlli;

RITENUTO pertanto, coerentemente con i contenuti del Capitolo 7, di dover :

- individuare il punto di contatto regionale per il piano regionale integrato dei controlli 2015-2018
- definire l'articolazione del piano regionale, nel rispetto dello schema nazionale di cui al PNI, secondo il documento predisposto dalla competente Direzione Regionale Salute ed Integrazione socio-sanitaria, denominato "Piano Regionale Integrato dei Controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale", sentito il gruppo di lavoro regionale costituito con Determinazione n. G18967 del 24/12/2014.

ATTESO che il documento "Piano Regionale Integrato dei Controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale" allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante e sostanziale, è stato sottoposto alla valutazione del suddetto gruppo di lavoro regionale, con esito favorevole;

PRESO ATTO che nel corso del periodo di vigenza potrà rendersi necessario apportare delle modifiche al Piano (riesame del piano), al fine di completarlo ed aggiornarlo, anche in considerazione di quanto illustrato nella Relazione annuale, in conformità con il dettato del Reg. (CE) n.882/2004 e secondo quanto esplicitamente previsto dal PNI nazionale;

ATTESO che la completa definizione del piano regionale e l'allineamento ai contenuti del PNI dovrà essere completata entro e non oltre il 1° gennaio 2017;

DECRETA

per le motivazioni riportate in premessa, che si intendono integralmente richiamate:

- di recepire i contenuti dell'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla

proposta del Ministero della salute concernente il “ Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018”. Repertorio Atti n. 177/CSR del 18/12/2014;

- di individuare come punto di contatto regionale per il Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale il Dott. Ugo Della Marta – Dirigente dell’Area Sanità Veterinaria della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- di approvare l’articolazione del “Piano Regionale Integrato dei Controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale”, allegato al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale;
- di pubblicare il Piano Regionale Integrato dei Controlli 2015-2018 sulla sicurezza alimentare e la Sanità animale (PRIC 2015/2018) sul Portale web della Regione Lazio, secondo modalità che favoriscano l’agevole comprensione, la trasparenza e l’immediata visibilità di eventuali modifiche ed aggiornamenti, in linea con quanto enunciato dall’articolo 7 del regolamento CE n. 882/2004;
- di consentire eventuali modifiche ed integrazioni all’allegato al presente atto, ove si rendessero necessarie nel corso del periodo di vigenza, al fine di completarlo ed aggiornarlo, anche in considerazione di quanto illustrato nella relazione annuale, in conformità con il dettato del Reg. (CE) n.882/2004 e secondo quanto esplicitamente previsto dal PNI nazionale;
- di dare mandato alla Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, per l’elaborazione dei singoli atti necessari all’ attuazione del Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;
- di dichiarare decadute tutte le disposizioni regionali precedenti, per le parti in contrasto con il presente atto.

Il presente atto viene pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Roma, li 29 LUG. 2015

Il Presidente

Nicola Zingaretti

ALLEGATO

PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CONTROLLI 2015-2018 (PRIC 2015-2018) SULLA SICUREZZA ALIMENTARE, IL BENESSERE E LA SANITÀ' ANIMALE

Il presente Allegato descrive il sistema dei controlli coordinati dall'Autorità competente regionale (ACR) nel Lazio ed effettuati dalle Autorità competenti regionali e locali (ACL) in materia di sicurezza alimentare, svolti lungo tutta la filiera, secondo una logica integrata che comprende l'igiene degli alimenti e dei mangimi, la salute e il benessere degli animali, le problematiche relative alle zoonosi, i sottoprodotti di origine animale e l'uso dei farmaci.

Nel presente documento, che sarà ulteriormente implementato nel dettaglio, con successivi provvedimenti, si descrive l'articolazione del piano regionale del Lazio, strutturato coerentemente con il PNI e relativo al periodo 2015-2018.

I. OBIETTIVI STRATEGICI

Gli obiettivi strategici individuati dal PRIC della Regione Lazio sono i seguenti:

- A. La maggiore integrazione tra gli obiettivi di sicurezza alimentare ed i programmi di prevenzione per ridurre i fattori di rischio delle malattie croniche non infettive.
- B. L'omogeneità degli standard organizzativi dei Servizi di controllo ufficiale per la sicurezza degli alimenti e la sanità pubblica veterinaria che sta diventando un elemento di garanzia e di confronto tra i Paesi UE; la capacità d'uso dello strumento dell'audit di sistema dovrà crescere di pari passo per superare le tentazioni locali di autoreferenzialità che, purtroppo, permangono ancora in vaste aree della prevenzione sanitaria.
- C. La necessità di puntare alla qualità sanitaria delle produzioni primarie, dall'agricoltura all'allevamento degli animali produttori di alimenti, per poter assicurare la qualità e la ricchezza dell'enogastronomia laziale, puntando anche nell'ambito delle filiere corte alla valorizzazione dei prodotti tipici regionali.
- D. La prevenzione veterinaria, finalizzata alla tutela della salute pubblica, perseguita attraverso la sorveglianza epidemiologica della popolazione animale, con piani di monitoraggio ed eradicazione finalizzati a prevenire e, se necessario, debellare la diffusione delle malattie infettive e infestive, ivi comprese le zoonosi e a tutelare il benessere animale.
- E. La sorveglianza integrata delle aree a rischio di contaminazione ambientale

2. AUTORITÀ' COMPETENTI E LABORATORI

2.1 Le Autorità competenti e gli organismi di controllo

Il sistema territoriale dei controlli ufficiali è articolato su due livelli organizzativi di autorità competenti: il livello regionale con l'Autorità Competente Regionale (ACR) afferente alle strutture della Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria ed il livello locale con l'Autorità Competente locale (ACL), rappresentato dalle Aziende Unità Sanitarie Locali e in particolare dai Dipartimenti di Prevenzione.

Alla Regione spettano :

- compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle ASL;
- elaborazione e adozione dei piani regionali di controllo;
- definizione degli standard di funzionamento delle A.C. (in tema di procedure per lo svolgimento dei controlli, organizzazione interna, piani di formazione, ecc.);
- supervisione e controllo sulle attività delle ASL;
- elaborazione delle rendicontazioni previste;
- analisi dei risultati degli audit di cui all'art. 4 Reg.(CE) 882/2004 e adozione delle relative misure per garantire la sicurezza alimentare.

Alle AUSL, autorità competente locale, spetta la pianificazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli operatori. Il territorio regionale è suddiviso in 12 Aziende Unità Sanitarie Locali (AUSL). Le strutture organizzative delle ASL interessate sono i Dipartimenti di prevenzione e in particolare:

- Servizio Igiene Alimenti e Nutrizione (SIAN)
- Servizio Igiene Alimenti di origine animale
- Servizio Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche
- Servizio Sanità animale

La questione delle autorità competenti ad effettuare i controlli ufficiali e ad adottare provvedimenti sanzionatori merita attenzione e chiarezza, che non può che prendere le mosse dalle norme in materia, nazionali ed europee.

Il D.lgs. 193/2007 di attuazione della Direttiva 2004/41/CE, definisce le Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare finalizzate all'osservanza di quanto previsto dal Regolamento CE 882/2004. Non ci sono dubbi circa l'individuazione della ASL quale autorità competente sul territorio nel campo dell'igiene degli alimenti e nel settore del benessere degli animali; tuttavia, il riferimento a norme superate che individuano il sindaco quale autorità sanitaria locale, genera confusione e ambiguità circa le funzioni e le responsabilità. È importante, quindi, ricondurre questa delicata materia in una cornice normativa chiara e inequivocabile. Pertanto, si effettua di seguito una puntuale ricognizione delle norme comunitarie e nazionali e dei principi che portano ad una univoca interpretazione.

- Il Regolamento CE n. 882/2004 (art. 4 c.c.3 e 5) stabilisce tassativamente che il sistema dei controlli ufficiali messo in atto da uno Stato membro può individuare diversi livelli o uffici, ma all'interno del medesimo organo, per garantire il coordinamento fra tutti gli operatori e analoghe competenze da parte di tutti i soggetti coinvolti;
- Il d.lgs. 193/2007 (recepimento della Direttiva 2004/41 CE) stabilisce che ai fini dell'applicazione dei Regolamenti che operano sul cosiddetto pacchetto igiene "le

Autorità competenti sono il Ministero della salute, le Regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze”;

- Con la Sentenza n. 2893 del 9 giugno 2014 il Consiglio di Stato – Sez. III ribadisce che l'autorità sanitaria competente in materia di tutela, benessere e salute degli animali è l'azienda sanitaria locale e che “la competenza del Sindaco, quale autorità sanitaria locale ed ufficiale di governo, si radica nel caso in cui si debbano affrontare casi di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessano la popolazione locale”; per cui il Sindaco - si legge sempre nella Sentenza – “è legittimato all'adozione di ordinanze contingibili ed urgenti al fine di prevenire o eliminare gravi pericoli per l'incolumità dei cittadini (T.U.E.L. D.lgs. 267/2000 - art.54) e solo in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica;
- La modifica dell'art. 54 del D.lgs. 267/2000, approvata con la Legge 125/2008 non cambia la sostanza della ripartizione dei compiti e dei ruoli tra enti in caso di emergenza, in quanto stabilisce che: “Il sindaco, quale ufficiale del Governo, *adotta con atto motivato provvedimenti, anche contingibili e urgenti nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento, al fine di prevenire e di eliminare gravi pericoli che minacciano l'incolumità pubblica e la sicurezza urbana*”;
- Il D.lgs. 112/1998 che tratta del conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni e Enti Locali, all'art. 117 non è superato e recita:

“1. In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

2. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1.”
- la definizione del ruolo e dei poteri del Sindaco in materia di sanità pubblica e di polizia veterinaria è richiamata anche da circolari e interpelli del Ministero della Salute, che ribadiscono l'attribuzione alle ASL delle specifiche competenze e dei conseguenti poteri di adozione dei provvedimenti, mentre confermano il ruolo del Sindaco solo negli eventi straordinari sopra citati (quesito posto dalla Direzione generale sanità animale e farmaco veterinario del Ministero della Salute con nota n. 23004 del 20/11/2008 all'Ufficio Legislativo e relativa risposta e n.1948 del 3/02/2009 trasmessa alle Regioni);
- in sintesi, quindi, rimangono in capo al Sindaco esclusivamente i seguenti poteri:
 - a) adozione di provvedimenti in caso di emergenze sanitarie del territorio, per le quali il Sindaco rappresenta la propria Comunità locale e i suoi interessi;
 - b) adozione di provvedimenti per casi urgenti di pericolo che minacciano l'incolumità della comunità e per i quali il Sindaco agisce in qualità di “ufficiale di Governo”.

Pertanto, al di fuori di tali casi e di questo ruolo "straordinario" del Sindaco, la competenza "ordinaria" è esclusivamente delle ASL che con i propri atti aziendali definiscono funzioni e responsabilità delle strutture e degli operatori al proprio interno.

Stabilite con chiarezza ruoli e competenze, si assume che solo alle Asl spettano per competenza i provvedimenti di carattere ordinatorio e cautelare (prescrizioni, sequestri, sospensioni, ecc.) di cui all'art. 54 del Reg. (CE) 882/2004, predisposti a seguito di rilevata non conformità da parte del personale ispettivo,.

Con circolare n. 81982 del 01/07/2008 la Direzione Regionale Affari Giuridici e Legislativi della Regione Lazio ha fornito precise indicazioni su due questioni importanti, richiamando la normativa nazionale e comunitaria:

- a) a chi, all'interno della ASL, compete l'adozione dei provvedimenti di carattere ordinatorio e cautelare;
- b) se gli eventuali ricorsi possano essere proposti in via gerarchica alla Presidenza della Giunta regionale o al Dipartimento di prevenzione delle ASL.

Riguardo la prima questione si stabilisce che sono gli atti aziendali a definire ruoli e responsabilità e, quindi, anche il soggetto deputato alla firma dei suddetti provvedimenti.

È molto importante, oltre che opportuno, dunque, che le aziende unità sanitarie locali individuino nei propri atti gli organi competenti ad adottare i diversi tipi di provvedimenti. Pertanto, senza interferire con l'autonomia delle strutture sanitarie, il conferimento delle responsabilità e competenze per l'adozione delle misure di cui all'art. 54 del Reg. (CE) 882/2004, potrà avvenire attraverso l'Atto aziendale di organizzazione, il regolamento del Dipartimento di Prevenzione, un regolamento o una deliberazione ad hoc. Tuttavia, per garantire una omogeneità sostanziale su tutto il territorio regionale, si stabilisce che, in via generale, le funzioni di autorità competente per il rispetto del Reg. (CE) 882/2004 sono assegnate alle Strutture di Igiene Alimenti e Nutrizione, Igiene Alimenti di Origine Animale, Igiene degli Allevamenti e Produzione Zootecniche e Sanità Animale, in base alle specifiche competenze e i provvedimenti di carattere ordinatorio e cautelare sono adottati dai rispettivi Responsabili.

Il personale ispettivo (veterinari, medici e tecnici della prevenzione) predisporre gli atti derivanti da rilievi di non conformità, accertati sul campo, e può rendere immediatamente esecutivi i provvedimenti in caso di urgenza per la tutela della salute pubblica. I responsabili delle UU.OO. competenti ratificano il provvedimento adottato con procedura d'urgenza in tempi ragionevolmente brevi (presumibilmente 48 ore).

Riguardo il secondo punto, a seguito di attento esame delle norme sull'argomento, si esclude la legittimità del ricorso al Presidente della Giunta regionale e si stabilisce che – in conseguenza della delega alle ASL delle funzioni e compiti amministrativi in materia di prevenzione e assistenza in materia sanitaria (L.R. 14/1999)- il ricorso deve essere proposto alle ASL e in particolare ai dirigenti, titolari di funzioni amministrative e gestionali, che si pongono in una posizione di sovraordinazione rispetto a colui che ha adottato il provvedimento stesso, secondo quanto previsto dai singoli atti aziendali. Infatti, il ricorso gerarchico *proprio* è previsto dall'art. 1 c. 1 del DPR 1199/1971- *Semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi* - secondo il quale "Contro gli atti amministrativi non definitivi è ammesso ricorso in unica istanza all'organo sovraordinato, per motivi di legittimità e di merito, da parte di chi vi abbia interesse". Pertanto, nel caso specifico l'operatore del settore alimentare può presentare ricorso, in un unico grado, all'organo gerarchicamente superiore a quello che ha prodotto l'atto, all'interno della ASL, con la possibilità di presentare memorie e documenti. Il Presidente della Giunta regionale non può in alcun modo essere considerato in posizione gerarchica direttamente sovraordinata rispetto ad una Unità Operativa della ASL.

Nel caso, invece, del cosiddetto *ricorso improprio*, esso viene presentato ad un organo della pubblica amministrazione che non ha rapporti di tipo gerarchico con l'amministrazione che ha prodotto l'atto. In questo secondo caso, sarà possibile ricorrere al TAR per impugnare il provvedimento amministrativo o al Presidente della Repubblica.

Per quanto riguarda le sanzioni amministrative si rimanda alle disposizioni della Legge regionale n. 30/1994 che ha delegato le funzioni inerenti l'applicazione delle sanzioni amministrative in materie di competenza regionale ai Sindaci dei Comuni nel cui territorio sono state commesse le violazioni. Come confermato anche da circolari esplicative dell'Area regionale Tributi, ai sensi dell'art. 2 della citata legge n. 30/1994 l'autorità amministrativa competente ad emettere ordinanza-ingiunzione di cui all'art. 18 della Legge n.689/1981 e, conseguentemente a ricevere il rapporto dal funzionario accertatore, è il Comune nel cui territorio è avvenuta la violazione ed è pertanto sempre all'Amministrazione comunale che devono essere inoltrati dal soggetto interessato eventuali scritti difensivi o richiesta di audizione orale.

2.2 Laboratori regionali

I laboratori designati per effettuare le analisi dei campioni prelevati dalla autorità competenti deputate ai controlli ufficiali in sicurezza alimentare sono:

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana
- ARPA LAZIO

2.2.1. Istituto zooprofilattico Lazio e Toscana

Con la Legge regionale 29 dicembre 2014, n. 14 è stata ratificata l'Intesa tra Regione Lazio e Regione Toscana per il riordino dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale. L'Intesa stabilisce che l'Istituto zooprofilattico sperimentale di Lazio e Toscana (IZSLT) opera nell'ambito del servizio sanitario, erogando gratuitamente alla Regione Toscana, alla Regione Lazio e alle Aziende Unità Sanitarie Locali, le prestazioni e le collaborazioni tecnico-scientifiche che concorrono alla garanzia dei livelli essenziali di assistenza, salvo le prestazioni poste a carico delle Regioni e delle Aziende Unità Sanitarie Locali dalla normativa vigente in materia.

2.2.2. Arpa Lazio

L'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale del Lazio è, ai sensi della L.R. n. 45/1998, un ente strumentale della Regione Lazio. L'ARPA LAZIO effettua le attività di cui all'art. 3 della suddetta legge ed in particolare, nell'ambito della sicurezza alimentare, svolge attività di supporto tecnico-analitico per i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL, ad eccezione delle specifiche attività demandate ad altri enti ed istituti da leggi regionali o nazionali (art.3 comma 1 lettera c)).

2.3. Misure di coordinamento e cooperazione

Nell'ambito del Piano regionale della Prevenzione è previsto lo sviluppo di protocolli di collaborazione tra ospedali/laboratori di diagnostica/ sorveglianza umana e laboratori deputati alla diagnostica/sorveglianza nel settore alimentare e veterinario che garantiscano un panel di analisi routinarie per la diagnosi di malattie trasmissibili dagli animali e con gli alimenti (almeno il set di patogeni previsti dalla direttiva 2003/99), conforme ai migliori standard internazionali.

2.4. Formazione del personale

Al fine di assicurare professionalità e competenze adeguate al personale che effettua i controlli ufficiali, la Regione organizza attività di formazione, così che la preparazione sia standard e uniforme in tutte le strutture territoriali. Il format dei moduli formativi sarà successivamente trasferito alle Aziende Unità Sanitarie Locali, incaricate di programmarne e attuarne il mantenimento nel tempo. I dettagli circa alcuni progetti formativi saranno contenuti anche nel Piano regionale per la Prevenzione.

3. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Le macro-aree interessate dal PNI, suddivise in settori sono declinate a livello regionale come nell'elenco che segue. Per ciascuna delle voci indicate si riportano le informazioni, le prassi e gli atti adottati per definire il sistema dei controlli nei settori specifici.

A. Alimenti

Acque Potabili e Minerali

- Acque destinate al consumo umano - Concessione deroghe

L'attività fa riferimento a quanto stabilito dal Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e s.m.i.

Per quanto riguarda la Concessione di deroghe rispetto ai criteri di potabilità stabiliti dal d.lgs. 31/2001, ai sensi dell'art. 105 comma 1 lettera o) della L.R. 14/99 e s.m.i., e del RR 1/2002 e s.m.i., la competenza è affidata alla Direzione Regionale Infrastrutture, Ambiente e Politiche Abitative Area Qualità dell'ambiente e Valutazione Impatto Ambientale.

Per quanto attiene i controlli sugli acquedotti, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 31/2001 essi sono svolti dalle singole ASL su tutto il territorio regionale salvo che nel territorio di Roma capitale e del Comune di Fiumicino in cui tali funzioni sono svolte dal Servizio Interzonale Progetti Abitabilità Acque Potabili (P.A.A.P.) operante presso il Dipartimento di Prevenzione della ASL RMC istituito ai sensi dell'art. 27, comma 3 della Legge Regionale n.° 5 del 1987.

Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei campioni è ARPALazio.

- Acque minerali - Vigilanza sull'utilizzazione e commercio

La vigilanza sull'utilizzazione e sul commercio delle acque minerali naturali è esercitata dalla Regione attraverso i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL (art. 16 del D.Lgvo 176/2011). Si tratta di stabilimenti che, sotto il profilo della categorizzazione del rischio, appartengono al novero di quelli classificati a rischio elevato dalla Determinazione del Direttore Regionale n. D1949 del 30 maggio 2008.

Per quanto attiene il campionamento è in corso di definizione il nuovo piano.

Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei campioni è ARPALazio.

Sicurezza Alimentare e Nutrizione

Acrilammide - Monitoraggio dei tenori negli alimenti

Il monitoraggio dei tenori di acrilammide negli alimenti viene effettuato ai sensi della Raccomandazione 2010/307/UE e in applicazione della Raccomandazione n. 2013/647/UE, nonché delle indicazioni ministeriali (note Ministero della Salute DGISAN n. 0051330-P-20/12/2013 e n. 0006432-P-26/02/2015).

Le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL sulla base dello specifico piano di campionamento (in corso di definizione).

Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei campioni è ARPALazio.

Alimenti particolari, prima infanzia, integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali

Si tratta di stabilimenti che, sotto il profilo della categorizzazione del rischio, appartengono al novero di quelli classificati a rischio elevato dalla Determinazione del Direttore Regionale n. D1949 del 30 maggio 2008.

Le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL sulla base dello specifico piano di campionamento previsto nel piano vigilanza e controllo alimenti e bevande (in corso di definizione).

Il laboratori di riferimento per l'analisi dei campioni sono ARPALazio e IZSLT, ciascuno per le analisi di competenza.

OGM negli alimenti - Piano nazionale di controllo ufficiale

Le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL sulla base dello specifico piano di campionamento definito, sulla base delle indicazioni del Piano Nazionale, con la DGR n. 316 del 3 luglio 2015 "Piano Regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti – anni 2015-2018".

Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei campioni è IZSLT.

Celiachia - Ricognizione dei soggetti affetti, censimento mense e attività formativa OSA. Le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL.

L'attività formativa rivolta agli operatori del settore alimentare (OSA) viene svolta dall'Area della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria competente, che procede annualmente alla programmazione degli specifici corsi di formazione e/o aggiornamento di natura tecnico-operativa (numero edizioni, stima delle presenze di partecipanti, ore di teoria e ore di pratica per ciascuna giornata formativa).

Sulla base della Determinazione del Direttore Regionale n. G19217 del 30 dicembre 2014 i SIAN istituiscono la specifica anagrafe delle mense scolastiche, ospedaliere e pubbliche che erogano pasti a soggetti celiaci (provvedendo anche al suo aggiornamento), effettuano il controllo sistematico dei requisiti presenti nei singoli impianti ai fini di garantire la sicurezza dei pasti senza glutine erogati e provvedono al censimento annuale dei soggetti celiaci che fruiscono di dette mense.

Sotto il profilo dei flussi informativi i SIAN provvedono anche alla rendicontazione annuale sulle attività svolte alla Regione (Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria) entro il 28 febbraio di ciascun anno, anche ai fini della ripartizione effettuata dalla Regione del fondo annuale erogato dal Ministero della Salute di cui alla Determinazione del Direttore Regionale n. G19275 del 30 dicembre 2014.

La rendicontazione di tutte le attività svolte da parte della Regione al Ministero della Salute viene effettuata con Relazione Annuale entro il 30 aprile di ogni anno.

- Fitosanitari - Controlli ufficiali sui residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine vegetale

Ai sensi di quanto previsto nel DM del 23 dicembre 1992 e nel Regolamento (CE) n. 396/2005 e in recepimento degli indirizzi operativi dettati dal Ministero della Salute (nota prot. 364-P-09/01/2015), la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ha fornito indicazioni sul piano di campionamento per l'anno 2015 con la nota prot. 17743 del 14 gennaio 2015 e la nota prot. 194107 del 9 aprile 2015.

Le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL.

Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei campioni è ARPALazio.

- Fitosanitari - Programma comunitario coordinato residui in alimenti

In recepimento del Reg. UE 400/2014, per la parte relativa agli alimenti di origine vegetale, è stato adottato il piano di campionamento per il triennio 2015-2017 con la Determinazione del Direttore Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G07067 del 9 giugno 2015 recante: "Regolamento di esecuzione (UE) n. 400/2014 della Commissione del 22 Aprile 2014 relativo ad un programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione per il 2015, il 2016 e il 2017 destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale. Aggiornamento dell'Allegato a) alla Determinazione di Giunta Regionale del 27 maggio 2013 n. B02012".

Le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL.

Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei campioni è ARPALazio.

- Latte crudo - Criteri microbiologici per la vendita diretta e controllo ufficiale

La materia inerente il latte crudo è disciplinata dalla Determinazione n. B1381 del 09.04.2013 che detta tutte le disposizioni igienico-sanitarie per la gestione ed il controllo della produzione e vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana.

- Molluschi bivalvi vivi - Classificazione delle zone di produzione, stabulazione e raccolta e successivo monitoraggio

La materia è disciplinata dalla Determinazione n. B4517 del 09.06.11 che approva il Piano regionale per il controllo sanitario della filiera dei molluschi bivalvi vivi. Di fatto, tale determinazione recepisce l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) 854/2004 e del Regolamento (CE) 853/2004 nel settore dei molluschi bivalvi (Rep. Atti n.

79/CSR del 8 luglio 2010) e ne integra il testo con indicazioni tecniche per dare attuazione pratica a quanto disposto dalla normativa cogente.

Tuttavia, tutta la materia, anche a seguito della Nota ministeriale DGISAN 15897 del 18/04/2014, relativa all'utilizzo del sistema informativo nazionale SINVSA, è in fase di revisione. A tale scopo, recentemente con la Determinazione 16 aprile 2015, n. G04472 è stata costituita una task force regionale di tecnici specialisti sulle tematiche relative alla produzione igienica dei molluschi bivalvi vivi. I compiti di tale Commissione sono:

- Supporto tecnico-scientifico nella gestione della procedura di registrazione degli allevamenti ai sensi del Decreto Legislativo 4 agosto 2008, n. 148 e relativo controllo sanitario;
- Gestione del Sistema Informativo Nazionale per la gestione delle aree classificate per la produzione di MBV;
- Classificazione e monitoraggio delle aree zone di produzione e raccolta dei molluschi bivalvi vivi;
- Gestione delle non conformità in fase di monitoraggio delle aree zone di produzione e raccolta dei molluschi bivalvi vivi;
- Gestione del flusso informativo annuale "Reg. 854/2004/CE monitoraggio delle zone di produzione e raccolta dei molluschi bivalvi vivi."
- Programmazione e monitoraggio delle attività di campionamento dei molluschi bivalvi vivi espletata dai Servizi Veterinari delle Ausl;

Nei successivi aggiornamenti del PRIC saranno inseriti i nuovi documenti prodotti dalla task force.

Piano di vigilanza e controllo alimenti e bevande

Le Autorità Competenti deputate ai controlli sugli alimenti non di origine animale sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, che provvedono alla programmazione della vigilanza sulla base della classificazione dei rischi ai sensi della Determinazione del Direttore Regionale n. D1949 del 30 maggio 2008 e dello specifico piano di campionamento Regionale (in corso di definizione).

I laboratori di riferimento per l'analisi dei campioni sono ARPALazio e IZSLT, ciascuno per le analisi di competenza.

Per assicurare la vigilanza e il controllo su alimenti di origine animale, con la Determinazione 27 febbraio 2015, n. G01963 è stato approvato il Piano regionale di campionamento degli alimenti di origine animale destinati al consumo umano 2015-2018. Con tale Atto si predispongono per il quadriennio 2015-2018 le seguenti attività di campionamento per il controllo degli alimenti di origine animale destinati al consumo umano:

1. Campionamento ufficiale per le ricerche microbiologiche

1.1. Campionamento ufficiale per la valutazione dei criteri di sicurezza alimentare del Reg. CE 2073/2005

1.2. Campionamento ufficiale per la sorveglianza di alcuni agenti zoonotici

2. Campionamento ufficiale per le ricerche chimiche

2.1. Contaminati ambientali/industriali

2.2. Sostanze antibiotiche

2.3. Biocontaminanti

3. Campionamento ufficiale per la ricerca di allergeni.

Si approvano, inoltre, lo schema di verbale di campionamento e la Scheda di non idoneità del campione.

Piano Nazionale Residui (PNR) ed extra-piano regionali

Gli atti relativi a questa attività sono stati approvati alla fine del 2014 e riguardano:

- Il Piano regionale per la ricerca dei residui negli animali e nei prodotti di origine animale. Programmazione regionale Anno 2015 (PRR 2015) (Determinazione n. G18398 del 19 dicembre 2014). Tale Piano fa riferimento al Piano Nazionale per la ricerca di Residui (PNR) e consiste in un piano di sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale che mira a svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate e di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate ed a verificare la conformità dei residui di medicinali veterinari, di antiparassitari nonché di agenti contaminanti per l'ambiente con i limiti massimi di residui o i tenori massimi fissati dalle normative comunitarie e nazionali. Il Piano è annuale ed è recepito dalle Regioni entro un mese dalla sua emanazione da parte del Ministero per inviarlo a tutti i referenti AUSL per il PNR. Entro il 1° febbraio 2015 il piano di attività regionale deve giungere al Ministero, unitamente alla comunicazione dell'avvenuto inizio delle attività. Nell'Allegato A della suddetta Determinazione, la Regione approva tutte le disposizioni per l'attuazione del Piano, conformemente a quanto indicato nel PNR.
- Il Monitoraggio sulla presenza dell'esaclorocicloesano nelle matrici di origine animale e destinate all'alimentazione animale prodotte nella valle del fiume Sacco. Extrapiano regionale per l'anno 2015. (Determinazione n. G18400 del 19.12.14)

Inoltre, con la Circolare 701774 del 17.12.14 Extrapiano regionale 2015, sono state date ulteriori disposizioni per il monitoraggio sulla presenza di aflatossine nel latte.

Macellazione d'urgenza – campionamenti

Con la Determinazione n. G12150 del 27 agosto 2014 sono state aggiornate le procedure operative per la macellazione d'urgenza. Successivamente, con note regionali (n. 517791 del 19.09.14 e n. 683012 del 09.12.14) sono state fornite ulteriori direttive tecniche.

Radiazioni Ionizzanti - Controllo di alimenti e loro ingredienti trattati

La Determinazione 27 febbraio 2015, n. G01966 ha approvato il Piano regionale radiazioni ionizzanti in alimenti di origine animale 2015-2018. Il Piano ha lo scopo di:

- programmare e coordinare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti di origine animale ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura richiesti dalla normativa europea e nazionale in materia di trattamento con radiazioni ionizzanti;
- garantire un flusso di informazioni adeguato dalle Autorità competenti territoriali all'Autorità competente centrale e, successivamente, alla Commissione europea;

- fornire a tutti gli attori coinvolti una visione complessiva dei risultati conseguiti, sia regionali che nazionali, ai fini delle successive programmazioni.

Per quanto attiene gli alimenti non di origine animale, le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL sulla base dello specifico piano di campionamento definito, sulla base delle indicazioni del Piano Nazionale, con la Determinazione Direttore Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria del 3 luglio 2015, n. G08216.

Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei campioni è IZSLT.

Piano di controllo degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari

Con Determinazione 19 febbraio 2015, n. G01576 (*Piano regionale di campionamento per il controllo degli additivi negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano 2015-2018*) si stabiliscono con esattezza: declaratoria di tutte le definizioni di additivi alimentari, tempistica, luoghi e modalità dei prelievi, modulistica, numerosità dei campioni, reportistica e flussi informativi.

Per quanto riguarda il controllo degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari non di origine animale, le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL sulla base dello specifico piano di campionamento definito, sulla base delle indicazioni del Piano Nazionale, con la Determinazione Direttore Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria del 20 luglio 2015, n. G09028 (*Piano Regionale per il controllo ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti di origine non animale. Anni 2015-2018*).

Il laboratorio di riferimento per l'analisi dei campioni è ARPALazio .

Programma comunitario coordinato residui di antiparassitari in alimenti di origine animale

La Determinazione n. G00356 del 21.01.15 ha approvato il Piano di campionamento per la ricerca di antiparassitari in alcuni prodotti di origine animale per l'anno 2015, in attuazione del Regolamento (UE) n. 400/2014. Lo scopo è quello di controllare, per cicli triennali, i residui di prodotti fitosanitari nei trenta/quaranta prodotti alimentari che costituiscono, nella Comunità Europea, i principali componenti della dieta, per la valutazione dell'esposizione dei consumatori e l'applicazione della legislazione dell'Unione Europea. Annualmente si stabiliscono le matrici su cui effettuare i campionamenti. Per quanto riguarda i prodotti di Origine Animale, il programma coordinato comunitario per l'anno 2015 prevede campionamenti per la ricerca dei residui di prodotti fitosanitari indicati nell'allegato I parte B del Regolamento UE n. 400/2014 su burro e uova di gallina. Il Piano della Regione dà indicazioni operative sullo schema di verbale da utilizzare, le modalità di campionamento e i dati da fornire come flusso informativo con i tempi da rispettare.

Trichine - Prevenzione e Controllo

Sul problema della presenza di trichinella nelle carni, la Regione Lazio ha dettato linee guida con la Determinazione n. D2860 del 31.08.07 per l'applicazione del regolamento (CE) n. 2075/05. L'allegato alla determinazione è vigente e definisce tutte le indicazioni operative.

Zoonosi – monitoraggio agenti zoonosici negli alimenti

Per quanto riguarda la salute umana, le zoonosi sono incluse tra le malattie di classe V oggetto di notifica obbligatoria al Ministero della Salute sulla base di quanto disposto dal Decreto Ministeriale del 15 dicembre 1990: "Sistema informativo delle malattie infettive e

diffusive”, recepito a livello regionale con la DGR n. 8216 del 27 ottobre 1993 “Istituzione del nuovo sistema informativo delle malattie infettive”.

La Regione Lazio con il Decreto del Commissario ad Acta n.U00314 del 07/10/2014 ha poi istituito presso l’Istituto Nazionale Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” (INMI), il Servizio Regionale per Epidemiologia, Sorveglianza e controllo delle Malattie Infettive (SERESMI) per la sorveglianza sull’occorrenza e sulle attività di prevenzione e controllo delle Malattie Infettive, il quale effettua la gestione dei sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e vaccinazioni previsti dalla normativa vigente nazionale e regionale, in collaborazione con l’Area Servizio Informativo Sanitario della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria.

Con il Decreto del Commissario ad Acta n. U00181 del 12/05/2015 “Individuazione del laboratorio di riferimento regionale per i sistemi di sorveglianza relativi a morbillo e rosolia, casi umani di malattie trasmesse da vettori e epatite A” è stato inoltre designato il Laboratorio di Virologia dell’Istituto Nazionale Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” (INMI) quale laboratorio di riferimento regionale per il triennio 2015-2017, per lo svolgimento delle indagini diagnostiche previste dal sistema di sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori, con particolare riferimento a Chikungunya, Dengue, Zika Virus e West Nile Disease e dal sistema di sorveglianza dell’epatite A in Italia.

All’interno del Piano regionale di campionamento degli alimenti di origine animale destinati al consumo umano 2015-2018, approvato con Determinazione 27 febbraio 2015, n. G01963 e già menzionato nel precedente paragrafo “Piano di vigilanza e controllo alimenti e bevande” sono previsti dei campionamenti per la sorveglianza degli agenti zoonotici indicati dal Decreto Legislativo 4 aprile 2006, n. 191 “Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici”. Al fine di garantire un adeguato monitoraggio del territorio, oltre agli agenti patogeni oggetto del Regolamento 2073/05 riguardante i requisiti microbiologici delle derrate alimentari, nel Piano sono stati disposti dei prelievi specifici per la ricerca di ulteriori agenti zoonotici non contemplati dalla citata normativa ma che rappresentano un potenziale rischio per il consumatore.

Materiali a contatto con alimenti (MOCA) – piano di controllo

Il Regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, mentre direttive specifiche contengono disposizioni dettagliate per i singoli materiali (materie plastiche, ceramiche, ecc.)

L’Istituto Superiore di Sanità, nell’ambito del progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) , ha sviluppato le linee guida generali e specifiche per l’applicazione del Regolamento 2023/2006 CE alla filiera di produzione dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, che rappresentano un utile strumento anche per il controllo ufficiale.

Le Autorità Competenti deputate ai controlli sono i Servizi IAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL sulla base dello specifico piano di campionamento regionale (in corso di definizione).

Il laboratorio di riferimento per l’analisi dei campioni è ARPALazio .

B. Mangimi

- Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA)

Con la Determinazione n. G18976 del 24.12.14 è stato approvato il Piano regionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali, valido per gli anni 2015, 2016 e 2017, per l'attuazione del piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali 2015-2017". La programmazione dei controlli ufficiali nella filiera dei mangimi prevede attività di verifica ispettiva e attività di campionamento a sua volta distinta in monitoraggio e in sorveglianza. Il PRAA 2015 - 2017 si presenta suddiviso in 3 sezioni principali: una parte generale descrittiva, una parte tecnica applicativa ed una parte costituita dalla modulistica.

Le novità introdotte nel Piano 2015/2017 sono:

- Inserimento dei dati anagrafici degli OSM nel sistema SINVSA
- Suddivisione dei campioni del Capitolo 2 Principi attivi ed Additivi per favorire le ricerche volte ad evidenziare i fenomeni di Carry Over
- Modifica della finalità del programma di controllo da Monitoraggio a Sorveglianza
- Inserimento della ricerca del GTH nei materiali dei Categoria 3 destinati all'alimentazione animale
- Tempi di refertazione analisi differenti tra Diossine e le altre ricerche previste dal piano
- Predisposizione di uno specifico strumento per il censimento degli OSM del circuito NON OGM.

Nella parte generale del PRAA 2015-2017 sono illustrati sia le modalità operative per gli interventi ispettivi, per la verifica presso gli OSM dei requisiti strutturali e documentali previsti dalla normativa vigente, sia gli aspetti generali di controllo dei mangimi attraverso il prelievo di campioni.

Nella parte tecnica del PRAA 2015-2017 sono invece descritti i programmi di campionamento specifici.

Nell'Allegato B è riportata la principale modulistica.

C. Sanità Animale

- Anagrafi e Identificazione degli Animali

La normativa comunitaria e nazionale di riferimento riguardo l'identificazione e registrazione degli animali è il D.P.R. 317/96, che prevede l'elenco delle aziende che detengono gli animali, le modalità di registrazione degli stessi, l'assegnazione dei marchi e tutte le indicazioni operative necessarie.

Per l'anagrafe dei bovini il riferimento è il Regolamento (CE) n. 1760/2000 che "istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio" e il D.M. 31 gennaio 2002 e s.m.e.i..

Le direttive sull'anagrafe degli ovicapri sono quelle contenute nel Reg. CE n. 21/2004 e nella Circolare del Ministero della salute 28 luglio 2005.

Per l'anagrafe degli equini si fa riferimento al Reg. CE n. 504/2008; per i suini alla Direttiva 2008/71/CE.

Infine, la Regione con la circolare della Direzione Salute prot. 87488 del 17/02/2015 avente ad oggetto "Anagrafe zootecnica - Controlli minimi: assegnazione campioni" ha provveduto alla elaborazione del campione, suddiviso per aziende Sanitarie, di aziende bovine/bufaline ed ovine/caprine da controllare nell'ambito dei controlli sull'identificazione e registrazione degli animali, come previsto dalla normativa (comunitaria e nazionale) cogente, i cosiddetti controlli minimi.

Registrazione Aziende

Per la registrazione delle aziende il riferimento è il DPR 317/1996 (articolo 2), che contiene anche tutte le indicazioni fornite nella Direttiva del Consiglio delle Comunità europee 92/102/CEE (articolo 3)

Farmaco Veterinario - Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza

Le linee di indirizzo per la programmazione ed effettuazione dell'attività di farmacosorveglianza e farmacovigilanza da parte dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio sono state approvate con la Determinazione n. G18399 del 19 dicembre 2014 e si riferiscono al periodo 2015-2018. Il Piano regionale di farmacosorveglianza per il controllo sull'utilizzo e la commercializzazione del farmaco veterinario è approvato in ottemperanza al D.Lgs. 193/2006 garantendo che i controlli ufficiali siano eseguiti secondo quanto prevede l'art. 88 del D.Lgs. 193/2006 e del Regolamento (CE) n. 882 /2004.

Malattie Infettive

Arterite Virale Equina

Tutte le disposizioni in materia di Arterite Virale Equina sono fornite dall'Ordinanza ministeriale del 13 gennaio 1994 che fornisce il Piano nazionale di controllo della malattia. L'ordinanza dà anche indicazioni sui metodi diagnostici per l'accertamento della arterite virale negli equidi riproduttori maschi.

Blue Tongue

Il Ministero della Salute, quale Autorità centrale, elabora il Piano nazionale annuale di sorveglianza sierologica ed entomologica, in linea con le disposizioni fornite nel Regolamento CE 1266/2007 e s.m. e nel decreto legislativo 225/2003 di attuazione della Direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo «lingua blu» degli ovini.e ss.mm.

Sul piano regionale, il Decreto del Commissario ad Acta U00099 del 10 marzo 2015 ha approvato le "Linee guida per la gestione dell'emergenza Blue Tongue nel territorio regionale – Anno 2015."

Brucellosi , Tubercolosi e Leucosi Bovina Enzootica

Per tali malattie la normativa nazionale di riferimento è suddivisa per:

Bovini /bufalini:

- D.lgs 196/99 “ Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina.”
- Decreto 27 agosto 1994, n.651 “Regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della brucellosi negli allevamenti bovini.”
- Decreto 2 maggio 1996, n.358 “Regolamento concernente il piano nazionale per l'eradicazione della leucosi bovina enzootica”.
- Decreto 15 dicembre 1995, n.592 “Regolamento concernente il piano nazionale per la eradicazione della tubercolosi negli allevamenti bovini e bufalini.”

Ovini/caprini

- D.lgs 193/2005 “Attuazione della direttiva 2003/50/CE relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini”

Le disposizioni regionali sono contenute nel Decreto del Commissario ad Acta n. 224/2015 “Piani di eradicazione e sorveglianza nel territorio regionale delle malattie dei bovini, bufalini, e ovi-caprini oggetto di risanamento. Piano operativo 2015.”

BSE - Controllo, sorveglianza ed eradicazione

Per le disposizioni in materia di prevenzione, controllo ed eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, si assume come riferimento normativo il Regolamento (CE) 999/2001.

Est Ovicaprine - Piano nazionale di controllo, sorveglianza ed eradicazione .

La normativa comunitaria di riferimento è sempre il Reg.(CE) 999/01 e s.m.i.

A livello regionale ulteriori specifiche operative e la stratificazione dei campioni tra le diverse Aziende Sanitarie, sono contenute nella nota della Direzione Salute e Integrazione socio-sanitaria prot. 87508 del 17/02/2015 “Piano di sorveglianza delle EST su ovini e caprini regolarmente macellati e morti in stalla – 2015. Per la distribuzione dei campioni da effettuare, si è tenuto conto per i morti in stalla, della popolazione ovi – caprina di ciascuna ASL, così come registrata in Banca Dati Nazionale, e del numero e capacità di lavorazione dei mattatoi, per i campioni relativi ai capi regolarmente macellati.

Est Ovine - Piano di Selezione Genetica.

La normativa comunitaria di riferimento è sempre il Reg.(CE) 999/01 e s.m.i.

La normativa nazionale è rappresentata dal Decreto 17 dicembre 2004: “Piano nazionale di selezione genetica per la resistenza alle encefalopatie spongiformi negli ovini.”

Le disposizioni della Regione Lazio sono contenute nella DGR n. 898 del 24 settembre 2004 *“Piano Regionale di selezione genetica per la resistenza alla Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (EST) negli ovini”*.

Influenza Aviaria

La normativa nazionale di riferimento è il D.Lgs 9/2010 *“Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria”*

Ulteriori disposizioni della Regione Lazio sono state fornite con la Nota regionale prot. 152677 del 19/03/2015 *“Applicazione del Piano Nazionale Influenza Aviaria 2015 nella Regione Lazio.”*

Malattia di Aujeszky - Piano nazionale di controllo

I riferimenti normativi sono quelli nazionali; in particolare, il DM 30 dicembre 2010 e DM 4 agosto 2011.

Peste Suina Classica

Si applicano le direttive contenute nel *“D.lgs 55/2004 “Attuazione della direttiva 2001/189/CE relativa alle misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica”*.

Salmonellosi - Piani nazionali di controllo negli avicoli

Le norme comunitarie sulla materia sono quelle del Reg. (CE)n. 2160 del 17 novembre 2003; a livello nazionale il riferimento è il Piano nazionale di controllo della salmonellosi negli avicoli – anno 2015

West Nile Disease - Piano nazionale di sorveglianza.

Sono state fornite disposizioni regionali in merito all'attività di sorveglianza da svolgere sugli animali sentinella (corvidi ed equidi). Esse sono contenute nella *Nota della Direzione Salute e Integrazione socio-sanitaria prot.282880 del 25/05/2015 “West Nile Disease (WND) – Piano di sorveglianza nella Regione Lazio 2015”*.

È in fase di definizione una ulteriore nota di disposizioni regionali relativa alle misure da adottare per la prevenzione della malattia.

Riproduzione

Nel settore della riproduzione l'attività di controllo e vigilanza si distingue in controlli di qualità e controlli sanitari e si sostanzia in:

- ispezioni nei Centri di raccolta e magazzinaggio sperma, gruppi di raccolta e produzione embrioni per Scambi Comunitari

- accertamenti sanitari dei riproduttori maschi e degli allevamenti suinicoli con fecondazione artificiale, stazioni di fecondazione pubblica, centri di produzione di materiale seminale, gruppi di raccolta embrioni, gruppi di produzione embrioni.

Le norme prese a riferimento sono la Legge 15/1/1991 n. 30 "Disciplina della riproduzione animale" e s.m.i. e il DM 19/07/2000 n. 403 che ne approva il regolamento di esecuzione.

Sul piano regionale la DGR 8/02/2002 n.128 dell'Assessorato Agricoltura fissa le indicazioni operative di competenza regionale.

D. Benessere Animale

Il documento nazionale di inquadramento della materia del benessere animale è il Piano Nazionale Benessere degli Animali da Reddito (PNBA) contenuto nella Nota del Ministero della Salute prot.16031 del 04/08/2008. Nel corso degli anni sono state apportate modifiche ed integrazioni sempre tramite note ministeriali; di seguito i riferimenti:

PNBA 2010, nota prot. 13029 del 13/07/2010

PNBA 2012, nota prot. 15737 del 27/08/2012

PNBA 2013, nota prot. 15281 del 01/08/2013

PNBA 2014, nota prot. 13321 del 24/06/2014

Nell'aggiornamento più recente, trasmesso con nota prot. 16287 del 19/06/2015, sono date direttive in merito alla programmazione minima dei controlli su base annuale, distinta per specie animale.

Infine, si riporta di seguito tutta la normativa di recepimento delle direttive CE e gli atti che attuano a livello regionale le disposizioni del Piano Nazionale sul benessere degli animali da reddito.

Benessere Animale in Allevamento

Le norme di riferimento sono quelle nazionali e, in particolare:

- D.lgs 146/01 *"Attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti."*;
- D.lgs 267/03 *"Attuazione delle direttive 1999/74/CE e 2002/4/CE, per la protezione delle galline ovaiole e la registrazione dei relativi stabilimenti di allevamento"* e D.M. 20 aprile 2006
- D.lgs 122/11 *"Attuazione della direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini."*;
- D.lgs 126/11 *"Attuazione della direttiva 2008/119/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli."*;
- D.lgs 181/10 e D.M. 4 febbraio 2013 *"Attuazione della direttiva 2007/43/CE che stabilisce norme minime per la protezione di polli allevati per la produzione di carne"* e D.M. 4 febbraio 2013

Sul piano regionale con la Determinazione n. G12149 del 27/08 2014 si è data attuazione alla DGR n. 450 del 14/10/2011 relativa al Piano Regionale sulla tutela ed il benessere degli animali da reddito relativa alla programmazione 2011-2014 e si è proceduto alla revisione delle procedure e delle check list da utilizzare nei controlli.

Protezione degli animali durante il trasporto

La normativa di riferimento è data dal Regolamento (CE) N.1/2005 e dal Piano Nazionale Benessere Animale 2010 attuato con la DGR n. 450 del 14/10/2011 relativa al Piano Regionale sulla tutela ed il benessere degli animali da reddito.

Protezione degli animali durante l'abbattimento

A livello comunitario la normativa di riferimento è il Reg (CE) 1099/2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento. Da questo discendono le linee guida nazionali relative all'applicazione del Regolamento condensate nella nota ministeriale prot. 15111-P del 18.07.14.

A livello regionale, la Determinazione n. G12149 del 27/08 2014 ha provveduto alla revisione delle procedure e delle check list da utilizzare nei controlli.

E. Sanità delle piante

Fitosanitari - Controllo ufficiale sull'immissione in commercio e l'utilizzazione

La competenza in materia è dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, che la esercitano mediante i diversi Servizi interessati (SIAN, SISP e SPRESAL), secondo le modalità previste dalla specifica normativa di settore (DGR 228/2005 e s. m. e i. e DGR 358/2010).

Per quanto attiene l'abilitazione alla vendita dei prodotti fitosanitari, la DGR 904 del 22 dicembre 2014 ha predisposto, per l'anno 2015, il nuovo Regolamento per il rilascio ed il rinnovo del certificato di abilitazione alla vendita dei prodotti fitosanitari ai sensi del D.Lgs. 14 agosto 2012, n. 150. La Determinazione n. G01649 del 20/02/2015 ha aggiornato le procedure indicate nella DGR 904/2014.

F. Attività Trasversali

Sistema rapido di allerta per alimenti e mangimi

L'aggiornamento delle linee guida regionali per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano e mangimi è stato effettuato con la Determinazione n. D0385 del 23 febbraio 2009. L'atto regionale è puntuale nel definire campo di applicazione, punti di contatto, modalità di attivazione dell'allerta e di notifica, revoca, ripartizione delle competenze, flussi informativi.

Ambiente

Relativamente al settore Ambiente, esistono attività trasversali inerenti il controllo sulle acque potabili e minerali, di cui si è già trattato. Inoltre, considerando il fine comune della

salute umana e della prevenzione, è evidente che gli organismi che operano nel campo del controllo ambientale entrano in diretto rapporto con gli altri servizi deputati alla sicurezza alimentare, che può essere compromessa da contaminazioni dell'ambiente. Nel paragrafo dedicato alla cooperazione e assistenza reciproca si riportano esempi di collaborazione e coordinamento previsti dal Piano Regionale per la Prevenzione.

Sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati non più idonei al consumo umano

La Determinazione 24 dicembre 2014, n. GI8971 ha stabilito le modalità di *Applicazione regionale delle "Linee Guida per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati non destinati al consumo umano e abroga il regolamento (CE) n. 1774/2004" di cui all'Accordo siglato in Conferenza Unificata Rep. Atti n. 20/10 del 7 febbraio 2013 – recepite con Decreto Commissario ad acta n. U184 del 16.05.13.*

L'atto regionale, oltre le linee guida per l'applicazione delle norme relative ai sottoprodotti di origine animale e dei derivati non destinati al consumo umano (Allegato A), approva le "Procedure operative per la registrazione ed il riconoscimento delle imprese del settore dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati non destinati al consumo umano"(Allegato B) e tutta la modulistica da utilizzare.

Controllo ufficiale su stabilimenti, impianti e operatori che producono alimenti di origine animale destinati all'uomo

Le "Linee guida regionali per il controllo ufficiale veterinario presso gli stabilimenti soggetti a riconoscimento" sono definite nella Determinazione n. D4592 del 18.12.06. Con tale atto la Regione adotta un sistema di programmazione dell'attività di controllo ufficiale che consente:

- il mantenimento di un livello minimo di controllo, uniforme su tutto il territorio regionale;
- l'uniformità degli interventi di controllo negli stabilimenti mediante l'attuazione di procedure comuni;
- la realizzazione di un sistema di documentazione che consente di formalizzare l'attività del Servizio Veterinario territoriale e di dimostrare l'entità ed i risultati del controllo;
- la messa in atto di un sistema di valutazione dei risultati delle attività che consente una impostazione dei controlli ufficiali basata sulla definizione del livello di rischio dei singoli impianti.

In sostanza, il documento fornisce ai Servizi Veterinari delle aziende Unità Sanitarie Locali uno strumento operativo di lavoro per mettere in atto la programmazione, l'attuazione e la rendicontazione dell'attività di controllo ufficiale negli stabilimenti del territorio regionale.

Controllo ufficiale su stabilimenti, impianti e operatori che producono alimenti per animali

La Determinazione n. B02764 del 02.07.13 disciplina le modalità di organizzazione del controllo ufficiale sui sistemi produttivi del settore mangimistico" aggiornando il documento approvato nel 2008. L'atto fornisce precise disposizioni per:

- la classificazione degli stabilimenti in base al rischio e definizione delle priorità per l'esecuzione del controllo ufficiale
- la valutazione del rischio sanitario
- le modalità operative di intervento

Per garantire uniformità e completezza dei controlli, il documento fornisce anche numerose check list, schemi di verbale e procedure standard.

Zoonosi

Per quanto riguarda le malattie animali trasmissibili all'uomo, oltre i controlli specifici già indicati per tipologia di malattia, è importante che sia efficiente il sistema di comunicazione tra settore veterinario e medico per garantire un'allerta efficace. In questo ambito, per le malattie diffuse pericolose per la salute – e tra queste quelle trasmesse dagli animali – interviene il DM 15 dicembre 1990, che definisce le modalità di notifica e comunicazione degli eventi epidemici

4. PIANI DI INTERVENTO, COOPERAZIONE E ASSISTENZA RECIPROCA

Il coordinamento tra i diversi soggetti che effettuano controlli sul territorio è indispensabile per la ottimizzazione dei risultati e per l'efficienza nell'impiego delle risorse.

Il D.lgs. 193/2007 individua le autorità competenti nel settore della sicurezza alimentare, ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004, in modo tassativo, assegnando tali funzioni alle diverse articolazioni del Servizio sanitario nazionale, Ministero della Salute, Regioni ed Aziende Sanitarie Locali, in relazione all'ambito di competenza territoriale. Oltre tali Autorità competenti, diversi organi di polizia e controllo, come NAS, Corpo Forestale dello Stato, Capitanerie di Porto, strutture di controllo del Ministero delle Politiche agricole, ambientali e forestali, hanno assunto una posizione di rilievo nella repressione degli illeciti amministrativi e dei reati penali nel settore della filiera agroalimentare. Con tali attori, fermo restando il diverso ruolo rispetto agli organi del SSN, dovranno essere sviluppati protocolli d'intesa per una maggiore efficienza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse. L'integrazione dovrà coinvolgere anche le strutture regionali competenti in materia di politiche agricole, forestali e ambientali.

Nell'ambito del Piano regionale della Prevenzione, sono già previste misure e modalità organizzative per gestire in modo integrato e coordinato le emergenze. Un ambito nel quale dovrà realizzarsi tale approccio multidisciplinare è sicuramente quello legato alla presenza sul territorio di siti inquinati nei quali la presenza di sostanze tossiche determina gravi rischi per la salute delle popolazioni residenti, la contaminazione delle produzioni agroalimentari e dell'ecosistema, danni allo sviluppo del tessuto produttivo. In particolare, tale integrazione di soggetti e risorse si realizza a diversi livelli.

In primo luogo, sono previsti protocolli con IZSLT, Dipartimento di Epidemiologia del SSR, ARPA, Dipartimenti di Prevenzione delle ASL per agire in modo efficiente nell'ambito dei siti che presentano gravi allarmi di contaminazione e nei quali gli interventi pluridisciplinari sono indispensabili. In questo caso, i protocolli dovranno definire ruoli, procedure, modalità di

coordinamento, compresa la costituzione di Unità di crisi per emergenza al fine di rendere il controllo efficace e completo sotto tutti gli aspetti.

In secondo luogo, si evidenzia che se è importante muoversi in modo coordinato, altrettanto importante è la scelta di effettuare un'analisi congiunta delle informazioni in possesso delle singole strutture, non solo al fine di studiare soluzioni comuni, ma soprattutto di far emergere la non corrispondenza tra una presenza elevata di agenti patogeni riscontrata negli alimenti campionati e i casi clinici diagnosticati in relazione a tali rilievi. Il PRP prevede la sperimentazione di procedure standard per lo sviluppo di flussi informativi rapidi ed efficienti, che coinvolgano Regione, ASL e ospedali, con lo scopo di rilevare in modo sistematico e immediato tali discrepanze ed evitare il rischio di sottovalutazione di sintomatologie sospette e di allarmi per la sicurezza alimentare.

Nella stessa logica di azione coordinata si inseriscono i protocolli di collaborazione tra Regione, ospedali e servizi veterinari per l'adozione di un panel di analisi standard per la diagnosi degli agenti patogeni responsabili di zoonosi.

Infine, la cooperazione è ancora protagonista nel Piano Regionale della Prevenzione, nello specifico nell'adozione di piani operativi standard integrati per la gestione delle emergenze epidemiche e non e gli eventi straordinari. Sono anche previste esercitazioni applicative per emergenze alimentari e di sanità animale, che coinvolgano i diversi organismi impegnati nella gestione delle emergenze e che definiscano ruoli e competenze. Per mettere a regime una modalità di intervento coordinata sono previsti moduli di formazione e addestramento sul sistema informativo comunitario RASFF, strumento essenziale per notificare in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute pubblica connessi al consumo di alimenti o mangimi.

5. AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI

Per rispondere agli obblighi previsti dall'art 4 comma 6 del Regolamento (CE) 882/2004, il quale prevede che le Autorità Competenti eseguano audit interni in modo trasparente per verificare il raggiungimento degli obiettivi del regolamento, la Regione Lazio ha approvato con il Decreto del Commissario ad Acta n. U00148 del 15/04/2015 la Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 4(6) e l'istituzione dell'Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN. Tale Decreto prende atto della Decisione della Commissione n. 2006/677/CE del 29 settembre 2006, relativo alle linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n. 882/2004 per i controlli ufficiali sulla conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. Esso è redatto in coerenza con l'Allegato A del Decreto del Commissario Ad Acta n. U00503 del 23/12/2013 che ha recepito l'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n.46/CSR del 7 febbraio 2013.

Il suddetto Decreto n. U00148 del 15/04/2015 e in particolare l'Allegato A definisce nel dettaglio le responsabilità e le modalità operative con cui l'Autorità Competente Regionale (ACR) della Regione Lazio - individuata nella Direzione Regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria" (SAL) e, operativamente, nelle Aree ad essa afferenti "Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening" (SP) e "Sanità Veterinaria" (SV) - procede agli audit previsti all'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004 presso le Autorità Competenti Locali (ACL) - individuate nei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (AASSLL) del Lazio e operativamente nei Servizi d'Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) e nei Servizi Veterinari (SVET) ad essi afferenti - per verificare l'effettivo raggiungimento degli obiettivi definiti nel Reg. (CE) 882/2004 e nella normativa comunitaria nazionale e regionale inerenti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria (in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere animale).

I fini di detti audit interni sono così definiti:

- assicurare, da parte dell'organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo standard per il funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate;
- contribuire ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali "criticità" dell'organizzazione;
- contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione;
- verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

Gli audit possono essere di sistema o di settore. Gli audit di settore possono essere condotti nell'ambito di un audit di sistema.

Come previsto dai punti 5.2 e 5.3 della Decisione 677/2006/CE, tutti gli audit sono svolti in modo trasparente ed indipendente. La trasparenza è assicurata dalla condivisione dei documenti tra tutti i soggetti coinvolti e dalla comunicazione alle parti interessate al processo di audit delle procedure di audit e della connessa modulistica.

Al fine di verificare se il processo di audit stia conseguendo i propri obiettivi, la Regione individua con successivo atto una persona nell'ambito del SSN che, garantendo la necessaria indipendenza ed imparzialità avrà il compito di sottoporre ad esame indipendente il sistema di audit dell'Autorità Competente regionale (ACR).

Ai fini di una corretta valutazione, in particolare per quanto riguarda l'efficacia dei CU, è opportuno che le valutazioni dell'AC auditante includano anche momenti operativi in loco presso gli OSA/OSM, in particolare per l'audit di settore.

Inoltre, è istituito presso la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria l'"Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN", con i nominativi di coloro che hanno completato l'iter formativo di cui al succitato Accordo del 7 febbraio 2013 (terzo percorso).

Sono iscritti in tale elenco anche gli Auditor di cui all'"Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria" in quanto, fermo restando quanto previsto dall'Accordo del 7 febbraio 2013 per il mantenimento della competenza, i requisiti richiesti per l'inserimento in tale Albo possono essere equiparati a quelli previsti per l'iscrizione nell'Elenco.

Il coordinamento degli auditor regionali è affidato ai Dirigenti Responsabili rispettivamente dell'Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening e dell'Area Sanità Veterinaria. È previsto che l'iscrizione all'"Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN" avrà durata triennale, con rinnovo automatico in permanenza del possesso dei requisiti.

Tutti i dettagli relativi alle modalità di attuazione degli audit sono contenuti nell'Allegato A del suddetto Decreto n. U00148 del 15/04/2015.

6. CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE

L'articolo 4 del Regolamento (CE) 882/2004 insieme agli orientamenti forniti agli Stati membri con la Decisione della Commissione 2007/363/CE indicano l'obbligo di garantire la qualità, l'imparzialità, la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali a tutti i livelli.

Per il raggiungimento di tali scopi, la Regione Lazio provvede in primo luogo ad attuare regolare attività di Audit sulle Aziende Unità Sanitarie Locali, proprio per verificare la correttezza e l'efficacia dei controlli effettuati dalle autorità competenti locali.

In linea generale, il primo strumento normativo che rende operativa l'attuazione delle indicazioni europee è l'Accordo Stato Regioni n. 46 siglato il 13 febbraio 2013. La Regione Lazio ha interamente recepito il documento approvato con il Decreto n. U00503 del 23/12/2013.

Il capitolo I di tale accordo costituisce "una linea guida per i tre livelli di autorità sanitarie competenti per pervenire al miglioramento delle performance e delle attività di controllo ufficiale secondo i principi di *efficacia, appropriatezza, coerenza e qualità*, nonché lo strumento per assicurare una coerente attuazione degli audit sulle autorità competenti previsti dall'articolo 4 (6) del Reg. 882/2004".

Inoltre, la Regione ha fornito alle aziende sanitarie strumenti e linee guida affinché tali strutture provvedano a loro volta ad effettuare verifiche al proprio interno, ai fini della valutazione di efficacia dei controlli, secondo modalità standard che assicurano una rilevazione completa e approfondita. Ciò è in linea con quanto stabilito all'articolo 8 comma 3 del Regolamento 882/2004 secondo il quale le autorità competenti devono "verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti". La determinazione che ha approvato le suddette linee guida è la n. 12471 del 4/09/2014.

Con tale atto la Regione richiama gli standard approvati con l'Accordo Stato Regione, ma va oltre indicando operativamente il tipo di verifiche da effettuare, le modalità, la frequenza, gli indicatori. In particolare, si sottolinea che la verifica deve sempre riguardare i seguenti strumenti e metodiche di controllo: campionamento, ispezione, audit, verifica, sorveglianza, monitoraggio. È infine, prevista la rendicontazione delle attività di verifica.

Infine, è evidente che per assicurare la qualità e l'efficacia dei controlli non è sufficiente dotarsi di criteri corretti, ma è indispensabile che il personale addetto sia adeguatamente formato. A questo proposito, la Regione Lazio – anche nell'ambito del Piano della Prevenzione 2014-2018 di prossima approvazione – ha programmato e attivato la formazione del personale addetto ai CU, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, garantendo a tutti gli addetti l'erogazione del corso base previsto dall'accordo Stato Regione siglato a febbraio 2013 e prevedendo il trasferimento del programma di aggiornamento del corso alle ASL per il mantenimento costante della formazione. I contenuti dei piani formativi fanno riferimento all'Accordo Stato Regioni n.46/2013 e a quanto disposto dal Regolamento n. 882/2004 in particolare all'Allegato II Capo I, che individua le tematiche per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali.

6.1. Le procedure documentate

L'articolo 8 del Regolamento (CE) 882/2004 stabilisce che "I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti di cui all'allegato II, capo II".

Per garantire completezza, uniformità, imparzialità ed efficacia dei controlli è fondamentale che questi siano effettuati da tutte le autorità competenti secondo procedure standard, documentate e attentamente dettagliate.

La Regione Lazio ha predisposto un nutrito pacchetto di procedure documentate e strumenti di rilevazione standard per tutti i settori nei quali si effettuano i controlli e che le ASL sono tenute ad utilizzare, per definire un proprio manuale. L'articolazione generale prevede la distinzione tra procedure riguardanti i controlli ufficiali e quelle per riconoscimenti, autorizzazioni e registrazione delle imprese nel settore alimentare e in quello dei mangimi. Il primo gruppo, inoltre, contempla la diversificazione tra controlli su prodotti destinati al consumo umano e quelli destinati all'alimentazione animale.

I due atti fondamentali relativi a questi due grandi macro-settori sono le determinazioni D4592/2006 e B02764/2013.

Inoltre, tutti gli atti citati nel capitolo "Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali" prevedono al proprio interno check list, procedure, schemi di verbale e di relazione e tutta la modulistica utile ad espletare in modo corretto e uniforme in tutto il territorio i controlli su alimenti, mangimi, sottoprodotti, farmaci e allevamenti. Tali strumenti standard riguardano le modalità per effettuare il controllo, ma anche le modalità di verifica dell'efficacia dei controlli. Si rimanda al capitolo citato per i riferimenti puntuali delle determinazioni regionali in materia.

Per quello che riguarda le procedure per attività di registrazione, autorizzazione e riconoscimento delle imprese, si riportano di seguito i provvedimenti assunti con le disposizioni vigenti nell'ambito delle varie tipologie elencate.

Alimenti di origine animale – deroghe pacchetto igiene

- Determinazione n. D1373 del 30.03.10 *Linee guida regionali per la fornitura di piccoli quantitativi di carni, provenienti da pollame e lagomorfi macellati nella stessa azienda agricola in cui sono allevati, dal produttore al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente il consumatore;*
- Determinazione n. D4318 del 16.12.08 *Deroghe relative alla produzione di ovini, caprini e suini lattanti parzialmente eviscerati;*
- Determinazione del Direttore n. 1/2008 *Deroghe relative alla produzione di lagomorfi e volatili parzialmente sviscerati.*

Registrazione imprese alimentari

- DGR n. 3 del 14.01.11 *Recepimento Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 29 aprile 2010 rep. n. 59/CSR e approvazione delle "Linee guida applicative del Regolamento CE 852/04 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari". Revoca D.G.R. 275/2006.*
- Determinazione n. G06917 del 12.05.14 *Deliberazione della Giunta Regionale del 14 gennaio 2011 n. 3". Procedura operativa per la registrazione delle imprese alimentari ai sensi del Regolamento CE n. 852/04. Aggiornamento della Determinazione del 21 luglio 2006 n. D2145.*

Riconoscimento stabilimenti alimenti di origine animale

- Determinazione n. 878 del 26 febbraio 2008 *Deliberazione Giunta regionale n. 326 del 6 giugno 2006. Sicurezza degli alimenti. Riconoscimento impianti e stabilimenti ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004 e relative procedure.*

7. RIESAME E ADATTAMENTO DEL PRIC

Nel corso del periodo di vigenza sarà consentito se necessario apportare modifiche al Piano.

A seconda della tipologia e dell'importanza strategica o operativa delle modifiche o integrazioni da apportare, saranno attivate procedure diverse e a diversi livelli gerarchici per il coinvolgimento delle strutture interessate.

Gli aggiornamenti saranno elaborati nel rispetto delle modalità di redazione e trasmissione stabilite dal punto di contatto regionale, avvalendosi della collaborazione del gruppo di lavoro per la redazione del PRIC, di cui alla determinazione regionale Determinazione n. G18967 del 24 dicembre 2014.

L'ACR comunicherà gli aggiornamenti al Ministero della Salute ed alle Autorità competenti e darà ampia divulgazione tramite il portale internet www.regione.lazio.it.

7.1. Il Punto di contatto regionale

Il Punto di contatto Regionale per il Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale è il Dott. Ugo Della Marta – Dirigente dell'Area Sanità Veterinaria della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria.

Il Punto di contatto Regionale cura la redazione del PRIC e della Relazione annuale, avvalendosi della collaborazione del gruppo di lavoro per la redazione del PRIC, di cui alla determinazione regionale Determinazione n. G18967 del 24 dicembre 2014 e di tutte le Amministrazioni coinvolte; inoltre, amministra le attività di coordinamento inter-istituzionale che si rendano necessarie per la corretta attuazione del Piano.

La Relazione annuale al PRIC viene compilata sulla base dei contributi predisposti dai referenti degli uffici regionali e delle altre Amministrazioni nel rispetto delle modalità di redazione e trasmissione stabilite dal punto di contatto regionale, avvalendosi della collaborazione del gruppo di lavoro per la redazione del PRIC, di cui alla determinazione regionale Determinazione n. G18967 del 24 dicembre 2014.

I diversi Piani di controllo approvati con le Determinazioni citate nel presente documento per i singoli settori di applicazione forniranno i dati relativi agli esiti dell'attività di controllo svolta.

La tipologia e la tempistica dei flussi è dettagliatamente definita dalla Determinazione n. 1642 del 22 marzo 2012.

La relazione annuale al PRIC sarà trasmessa al Ministero della Salute secondo tempi e modalità da esso indicati e coerenti con gli obblighi dello Stato membro nei confronti della Commissione stabiliti nella Decisione CE 654/2008.

La Relazione annuale, approvata dalla Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria, viene pubblicata sul portale della Regione Lazio.