



**COMMISSIONE EUROPEA**  
DIREZIONE GENERALE SALUTE E SICUREZZA ALIMENTARE

Audit e analisi in materia di salute e prodotti alimentari

DG(SANTE) 2017-6048

RELAZIONE FINALE SULLA MISSIONE CONOSCITIVA  
CONDOTTA IN  
ITALIA  
DAL 29 MAGGIO 2017 ALL'8 GIUGNO 2017  
AL FINE DI  
RACCOGLIERE INFORMAZIONI SUI CONTROLLI BASATI SUL RISCHIO NEL  
SETTORE DEI MANGIMI

## **Sintesi**

*La presente relazione descrive l'esito di una missione conoscitiva condotta in Italia dal 29 maggio all'8 giugno 2017 nell'ambito del programma di lavoro 2017 della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea.*

*La missione fa parte di una serie di missioni conoscitive finalizzate a raccogliere informazioni sulle buone pratiche e sulle difficoltà incontrate dalle autorità competenti quando applicano l'approccio di proporzionalità al rischio conformemente agli obblighi di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004 durante la pianificazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi.*

*Il piano di controllo nazionale italiano sull'alimentazione degli animali è completo e basato sui rischi. La sua attuazione si fonda su un chiaro sistema di registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi, un sistema generalmente solido di formazione del personale coinvolto nelle attività di ispezione e campionamento dei mangimi, l'offerta di orientamenti pratici e protocolli di ispezione e un meccanismo estremamente utile di categorizzazione del rischio per gli operatori del settore dei mangimi. Questi elementi facilitano l'attuazione efficace del piano, anche se le carenze nei sistemi di analisi dei rischi e nei punti critici di controllo di alcuni operatori del settore dei mangimi visitati, che non erano state individuate nella documentazione relativa ai controlli ufficiali precedenti, indicano che questo particolare aspetto della formazione e della preparazione degli ispettori richiede attenzione.*

*L'utilizzo del meccanismo di categorizzazione del rischio messo a punto a livello centrale è limitato e le singole autorità regionali e aziende sanitarie locali preferiscono seguire linee guida generiche per applicare le frequenze minime predefinite delle ispezioni che potrebbero non essere proporzionate al profilo di rischio reale degli operatori del settore dei mangimi in questione. Il fatto che le informazioni sulle attività registrate e riconosciute degli operatori del settore dei mangimi in alcuni casi non siano accurate gioca a sfavore della selezione appropriata degli operatori del settore dei mangimi da sottoporre a ispezione e campionamento. Inoltre, i problemi individuati nell'applicazione delle norme concernenti gli obblighi di campionamento possono indebolire l'attendibilità dei risultati ottenuti. Di conseguenza, i controlli ufficiali sui mangimi si basano sui rischi meno di quanto potrebbero, il che rappresenta un'opportunità di miglioramento.*

*Nonostante le opportunità di miglioramento individuate, nel complesso si conclude che il sistema italiano, sotto vari aspetti, è un buon esempio di applicazione dei principi basati sul rischio nell'ambito dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi.*

## Indice

1	Introduzione .....	1
2	Base giuridica .....	1
3	Obiettivi e portata della missione .....	1
4	Contesto e motivazione della serie di missioni .....	2
5	Risultati .....	2
5.1	Ruoli, responsabilità e formazione delle autorità competenti .....	2
5.2	Elenco degli operatori del settore dei mangimi e delle rispettive attività .....	4
5.3	Criteri generali per la pianificazione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi .....	5
5.3.1	<i>Programmazione delle ispezioni e degli audit</i> .....	5
5.3.2	<i>Pianificazione del programma di campionamento ufficiale</i> .....	7
5.3.3	<i>Procedure e linee guida per i controlli ufficiali</i> .....	9
5.3.4	<i>Procedure e linee guida per dare seguito alle non conformità</i> .....	9
5.3.5	<i>Riesame della programmazione dei controlli ufficiali basata sul rischio nel settore dei mangimi</i> 10	
5.4	Attuazione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi secondo i criteri di rischio .....	11
5.4.1	<i>Esecuzione delle ispezioni</i> .....	11
5.4.2	<i>Esecuzione del programma di campionamento</i> .....	12
5.5	Discussioni con le autorità competenti .....	13
6	Sintesi generale .....	13
7	Riunione di chiusura .....	14

#### ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI USATE NELLA PRESENTE RELAZIONE

<b>Abbreviazione</b>	<b>Definizione</b>
ASL	Azienda sanitaria locale
PIF	Posto d'ispezione frontaliero
DGSAF	Direzione generale sanità animale e farmaco veterinario
DG SANTE	Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea
OSM	Operatori del settore dei mangimi
HACCP	Analisi dei rischi e punti critici di controllo
IZS	Istituto zooprofilattico sperimentale
PAT	Proteine animali trasformate
PCB	Policlorobifenili
PNAA	Piano nazionale sull'alimentazione animale
PRAA	Piano regionale sull'alimentazione animale
RASFF	Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi
SVR	Servizio veterinario regionale
SINVSA	<i>Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare e la sanità animale</i>

## 1 INTRODUZIONE

La missione si è svolta in Italia dal 29 maggio all'8 giugno 2017 ed è stata condotta nell'ambito del programma di lavoro 2017 della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea. Il gruppo incaricato della missione era composto di due revisori ed è stato accompagnato da un rappresentante dell'autorità competente a livello centrale, ossia il ministero della Salute, per tutta la durata della missione stessa.

Il 29 maggio 2017 si è tenuta una riunione di apertura con le autorità competenti, durante la quale sono stati confermati gli obiettivi, l'itinerario e le procedure di comunicazione relative alla missione.

## 2 BASE GIURIDICA

La missione è stata condotta conformemente alle disposizioni generali della legislazione dell'Unione europea (UE), in particolare dell'articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio. Tutti i riferimenti normativi figurano nell'allegato. Gli atti giuridici citati nella presente relazione fanno riferimento, ove applicabile, all'ultima versione modificata.

## 3 OBIETTIVI E PORTATA DELLA MISSIONE

La missione fa parte di una serie di missioni conoscitive finalizzate a raccogliere informazioni sulle buone pratiche e sulle difficoltà incontrate dalle autorità competenti nell'applicazione dell'approccio basato sul rischio conformemente agli obblighi di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004 durante la programmazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi.

Per quanto riguarda la portata, la missione ha compreso i controlli ufficiali riguardanti i requisiti di sicurezza dei mangimi lungo l'intera filiera (inclusi i produttori primari) e i mangimi importati di origine non animale, esclusa la parte concernente i requisiti di cui al regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione. L'itinerario della missione ha compreso le seguenti visite:

Visite/riunioni		N.	Osservazioni
Autorità competente	Centrale	2	Riunioni di apertura e chiusura
	Locale	3	Riunioni con i servizi veterinari regionali (SVR) e le aziende sanitarie locali (ASL)
Produttore di mangimi composti		2	Entrambi riconosciuti per l'utilizzo di coccidiostatici e altri additivi e premiscele
Operatore del settore alimentare che immette sul mercato sottoprodotti di origine non animale come materie prime per i mangimi		1	
Operatore del settore alimentare che immette sul		1	

mercato prodotti alimentari di origine non animale non più destinati al consumo umano come materie prime per i mangimi		
Stabilimento che raccoglie/ricicla prodotti alimentari di origine non animale non più destinati al consumo umano e li immette sul mercato come materie prime per i mangimi	1	
Produttore di additivi per mangimi	1	
Produttore primario di mangimi	2	Solo uno è riconosciuto per l'utilizzo di medicinali veterinari

#### 4 CONTESTO E MOTIVAZIONE DELLA SERIE DI MISSIONI

Come evidenziato nella relazione di sintesi DG(SANTE) 2016-8965 pubblicata in seguito all'ultima serie di audit effettuati tra il 2012 e il 2014 nel settore dei mangimi<sup>1</sup>, in un contesto generale di risorse limitate, la definizione delle priorità dei controlli ufficiali in funzione dei rischi all'epoca era carente o in fase di sviluppo iniziale in molti Stati membri. In alcuni casi le autorità competenti avevano difficoltà a prendere in considerazione l'affidabilità dei controlli effettuati dagli operatori stessi e in altri casi non tenevano conto in maniera adeguata di rischi come quelli legati all'uso di prodotti alimentari non più destinati al consumo umano/sottoprodotti alimentari, mangimi a base di minerali/additivi per mangimi. Alcuni Stati membri, tuttavia, erano riusciti a mettere in atto meccanismi per definire le priorità dei controlli ufficiali che potrebbero risultare utili per altri Stati membri.

In questo contesto, la serie di missioni conoscitive in corso mira ad aggiornare le conoscenze della direzione generale in merito all'approccio basato sul rischio applicato dalle autorità competenti per l'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi. I dati raccolti saranno analizzati per individuare, a livello dell'UE, le difficoltà che le autorità incontrano ancora quando applicano i principi basati sul rischio ed eventuali esempi di buone pratiche o meccanismi che, se adottati da un maggior numero di Stati membri, possono migliorare la valutazione dei rischi per i controlli nel settore dei mangimi.

#### 5 RISULTATI

##### 5.1 RUOLI, RESPONSABILITÀ E FORMAZIONE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

###### Disposizioni giuridiche

Articoli 4, 5 e 6 del regolamento (CE) n. 882/2004

<sup>1</sup> Disponibile all'indirizzo: [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview\\_reports/details.cfm?rep\\_id=100](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=100).

## Risultati

1. L'organizzazione dei controlli ufficiali presso gli operatori del settore dei mangimi (OSM) è descritta nel profilo nazionale relativo all'Italia compilato dai servizi della Commissione<sup>2</sup>.
2. L'Ufficio 7 della Direzione generale Sanità animale e farmaco veterinario (DGSAF) presso il ministero della Salute è responsabile della politica generale, della definizione della frequenza minima delle ispezioni e della pianificazione del numero minimo di campioni ufficiali assegnati a ciascuna regione/provincia autonoma. A tal fine, la DGSAF elabora e mette in atto un piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione animale (PNAA) di durata triennale.
3. I servizi veterinari regionali (SVR) elaborano piani regionali (PRAA) sulla base del PNAA e dei pertinenti orientamenti, tenendo conto delle informazioni regionali e locali sui rischi. Ogni PRAA definisce e rispecchia le priorità regionali. I PRAA sono trasmessi alle rispettive aziende sanitarie locali (ASL) per un eventuale ulteriore adeguamento alle esigenze e priorità locali prima dell'attuazione.
4. Tutti gli ispettori che conducono i controlli ufficiali nel settore dei mangimi devono avere conseguito la laurea in medicina veterinaria e una specializzazione post-laurea in materia di produzioni zootecniche e igiene degli allevamenti.
5. Il PNAA stabilisce chiaramente che gli SVR e le ASL sono tenuti a garantire che tutto il personale che effettua i controlli ufficiali nel settore dei mangimi abbia ricevuto una formazione adeguata negli ambiti pertinenti relativi ai mangimi. Nell'ambito della relazione annuale al ministero della Salute (di seguito "il ministero"), gli SVR e le ASL sono tenuti a fornire informazioni su tutti i corsi di formazione organizzati per il personale regionale e locale. Durante gli audit di sistema e di settore, il ministero verifica che tali corsi di formazione siano stati organizzati. La valutazione comprende la verifica della documentazione pertinente (programmi, elenchi dei partecipanti, moduli di valutazione, ecc.).
6. Il segretariato generale del ministero è responsabile del coordinamento e della pianificazione dei programmi di formazione finanziati dal ministero stesso. Il segretariato generale svolge una valutazione annuale delle esigenze di formazione e della programmazione dei corsi e cura anche un sito dedicato specificamente alle attività di formazione<sup>3</sup>.
7. Il gruppo incaricato della missione ha ricevuto un elenco di corsi di formazione (attinenti al settore dei mangimi) organizzati nel periodo 2015-2016. Si è osservata una

---

<sup>2</sup> Disponibile all'indirizzo: [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country\\_profiles/details.cfm?co\\_id=IT](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/details.cfm?co_id=IT).

<sup>3</sup> Disponibile all'indirizzo: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Risorse%20umane%20e%20formazione%20continua&area=formazione%20veterinaria](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Risorse%20umane%20e%20formazione%20continua&area=formazione%20veterinaria).

notevole differenza tra il numero di attività di formazione organizzate nelle diverse regioni (alcune non segnalano corsi da vari anni).

## **5.2 ELENCO DEGLI OPERATORI DEL SETTORE DEI MANGIMI E DELLE RISPETTIVE ATTIVITÀ**

### **Disposizioni giuridiche**

Articoli da 9 a 19 del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio.

### **Risultati**

8. Il sistema di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari è descritto al punto 2.4 del profilo nazionale.
9. In sostanza, la DGSAF riconosce gli stabilimenti che producono gli additivi per mangimi di cui all'allegato IV, capo I, del regolamento (CE) n. 183/2005. Tutti gli altri OSM (compresi i produttori primari) sono registrati e/o riconosciuti dagli SVR. È disponibile un documento di orientamento per assistere gli SVR nell'adempimento di questo compito. Sul sito del ministero è presente una pagina apposita contenente gli elenchi degli operatori del settore dei mangimi registrati e riconosciuti<sup>4</sup>.
10. Per gli operatori del settore alimentare che immettono sul mercato sottoprodotti e/o prodotti alimentari non più destinati al consumo umano come materie prime per i mangimi (compresi i dettaglianti di generi alimentari), l'approccio generale e inequivocabile è che tali stabilimenti siano registrati come OSM. La legislazione italiana non prevede deroghe.
11. Ogni regione/provincia autonoma ha la propria banca dati di OSM registrati/riconosciuti. I dati di norma comprendono informazioni amministrative di base sugli OSM (indirizzo, numero di registrazione/riconoscimento, dati di contatto, ecc.), l'eventuale adesione a sistemi di certificazione di terzi, la cronistoria delle non conformità, le procedure HACCP, la produzione di mangimi, gli ingredienti ecc. Queste informazioni sono a disposizione degli ispettori che effettuano i controlli ufficiali sui mangimi.
12. È in corso un progetto finalizzato a trasferire gli elenchi regionali nella banca dati nazionale del sistema SINVSA. Il PNAA ha stabilito i termini entro i quali questo processo sarà completato. Il ministero ha dichiarato che l'elenco degli OSM nel sistema SINVSA era quasi completo per tutte le categorie, tranne gli OSM al livello primario.
13. Il ministero ha informato il gruppo incaricato della missione che, secondo la legislazione nazionale, ogni modifica significativa riguardante la produzione di mangimi deve essere comunicata all'SVR competente entro 30 giorni di calendario, al fine di correggere di

---

<sup>4</sup> Disponibile all'indirizzo:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1572&area=sanitaAnimale&menu=mangimi](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1572&area=sanitaAnimale&menu=mangimi).



conseguenza gli elenchi degli OSM registrati/riconosciuti. La legislazione prevede sanzioni qualora la disposizione non sia rispettata. Gli SVR hanno informato il gruppo incaricato della missione che gli OSM non sempre ottemperano a questo obbligo di comunicazione.

14. Durante le riunioni con le autorità locali in due regioni, il gruppo incaricato della missione ha notato alcune incongruenze fra il numero di miscelatori mobili di mangimi indicato dal ministero prima della missione e i dati forniti durante la stessa dagli SVR/ASL competenti, secondo i quali in tali regioni non erano presenti miscelatori mobili. Il ministero non è stato in grado di spiegare la discrepanza.
15. Durante le visite presso gli OSM, il gruppo incaricato della missione ha verificato le informazioni contenute negli elenchi di OSM registrati/riconosciuti degli SVR. Le informazioni disponibili in tali elenchi non erano accurate. Ad esempio, per gli OSM visitati dal gruppo incaricato della missione, i dati di registrazione/riconoscimento comprendevano un maggior numero di attività connesse ai mangimi rispetto a quelle effettivamente svolte nello stabilimento. Le relazioni di ispezione precedenti non contenevano dati indicanti che queste discrepanze fossero state individuate dagli ispettori. La loro individuazione avrebbe dovuto comportare una modifica dello status di registrazione/riconoscimento di tali OSM.

### **5.3 CRITERI GENERALI PER LA PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI NEL SETTORE DEI MANGIMI**

#### **Disposizioni giuridiche**

Articoli 3, 8, 10, 15, 16, 54 e 55 del regolamento (CE) n. 882/2004.

Articolo 1 e allegato I del regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.

Articolo 3 e allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

#### **Risultati**

##### **5.3.1 Programmazione delle ispezioni e degli audit**

16. Il PNAA è la principale fonte di indicazioni per la pianificazione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi.
17. Il PNAA stabilisce le frequenze minime delle ispezioni per tutti gli OSM:
  - a. un'ispezione l'anno per gli OSM di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 183/2005;
  - b. un'ispezione ogni due anni per tutti gli altri OSM registrati, tranne i produttori primari di mangimi.
18. Per i produttori primari di mangimi, il PNAA non contiene raccomandazioni o orientamenti sulla frequenza delle ispezioni ma precisa che devono essere programmate in ambito regionale. Il gruppo incaricato della missione ha riscontrato che la frequenza

delle ispezioni nelle regioni visitate variava da una volta ogni tre anni a una volta ogni cinque anni.

19. Le frequenze minime delle ispezioni prescritte dal ministero (si veda il risultato **22**) possono essere aumentate da ogni SVR sulla base della rispettiva definizione delle priorità in funzione dei rischi e tenendo conto della categorizzazione del rischio degli OSM.
20. Il PNAA prevede due strumenti di categorizzazione del rischio per gli OSM: uno per gli OSM al livello della produzione primaria di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 183/2005 e uno per tutti gli altri OSM.
21. La categorizzazione del rischio per gli OSM diversi da quelli al livello della produzione primaria di mangimi si basa sui seguenti criteri, raggruppati in cinque categorie:
  - a. categoria A: caratteristiche dello stabilimento (due criteri: i) data di costruzione o di ristrutturazione significativa, ii) condizioni e caratteristiche strutturali, condizioni dell'impianto e manutenzione dei locali e delle attrezzature);
  - b. categoria B: personale e dimensione dei locali (tre criteri: i) formazione del personale, ii) dimensione dei locali ed entità della produzione, iii) quota di mercato);
  - c. categoria C: gestione della produzione (tre criteri: i) classificazione dell'attività, ii) gestione delle contaminazioni crociate, iii) controllo della produzione);
  - d. categoria D: sistema di autocontrollo (due criteri: i) completezza del programma di autocontrollo, ii) grado di applicazione pratica);
  - e. categoria E: dati storici (un criterio: irregolarità, non conformità e risultati dei precedenti controlli, ufficiali e interni).
22. Per ciascuna categoria e relativi criteri il PNAA fornisce orientamenti chiari e dettagliati. È disponibile uno strumento che assegna il punteggio automaticamente e determina la categorizzazione degli OSM in una delle tre categorie di rischio: basso, medio e alto.
23. Ai fini della categorizzazione del rischio dei produttori primari di mangimi e del loro inserimento nelle tre categorie di rischio, si prendono in considerazione i seguenti fattori (diversi da quelli indicati al risultato 21) (il punteggio è assegnato unicamente in base alla risposta "sì" o "no"):
  - a. allevamento di più specie;
  - b. produzione propria di mangimi;
  - c. utilizzo di proteine animali trasformate (PAT);
  - d. utilizzo di premiscele medicate;
  - e. utilizzo di coccidiostatici;
  - f. utilizzo di mangimi contenenti PAT e/o mangimi medicati e/o mangimi contenenti coccidiostatici;
  - g. utilizzo di concimi organici e sostanze ammendanti;

- h. fornitura di prodotti alimentari di origine animale al di fuori della propria regione;
  - i. non conformità pregresse legate ai mangimi riscontrate nei 18 mesi precedenti.
24. Dal 2007 il ministero è responsabile della valutazione ufficiale dei PRAA. Per questo motivo, ogni PRAA è preparato entro 60 giorni dalla pubblicazione del PNAA e successivamente trasmesso al ministero per la valutazione. Il gruppo incaricato della missione ha ricevuto le relazioni di valutazione dei PRAA delle tre regioni visitate. Il gruppo ha constatato che il principio fondamentale della valutazione si fondava su un approccio basato sul rischio nella programmazione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi al livello regionale.
25. Per quanto riguarda i criteri generali per la programmazione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi, i PRAA esaminati nelle tre regioni visitate si fondavano in generale sui principi del PNAA.
26. Il ministero ha dichiarato che le regioni/province autonome possono mettere a punto i propri strumenti per la categorizzazione del rischio durante la programmazione dei controlli ufficiali sui mangimi, purché tali strumenti siano idonei allo scopo. A questo proposito, in una delle tre regioni visitate il gruppo incaricato della missione ha esaminato uno strumento di categorizzazione del rischio basato sul PNAA, che però produceva cinque categorie di rischio (invece di tre).
27. Il gruppo incaricato della missione ha rilevato che il PNAA non contiene orientamenti o istruzioni sul modo in cui lo strumento o gli strumenti di categorizzazione del rischio possono essere usati ai fini della programmazione dei controlli ufficiali. In una delle tre regioni visitate la categorizzazione del rischio aveva avuto un impatto sulla frequenza delle ispezioni mentre nelle altre, sebbene gli OSM fossero stati categorizzati in termini di rischio, la categorizzazione non incideva sulla frequenza delle ispezioni, che seguiva le frequenze minime stabilite a livello centrale (si veda il risultato 17).
28. La scelta degli OSM da sottoporre a ispezione in genere è effettuata dal rispettivo SVR o direttamente dall'ASL. In una delle tre regioni visitate, il PNAA/PRAA contiene solo criteri generali per decidere quali OSM sottoporre a ispezione.

### **5.3.2 Pianificazione del programma di campionamento ufficiale**

29. Il PNAA prevede orientamenti chiari ed esaurienti sul campionamento ufficiale per la ricerca di mangimi vietati, additivi per mangimi (compreso il carry over di coccidiostatici) e sostanze farmacologicamente attive, diossine e policlorobifenili (PCB), micotossine, contaminanti inorganici, composti azotati, pesticidi di cui alla direttiva 2002/32/CE, radioattività, *Salmonella* spp e organismi geneticamente modificati. Il campionamento ufficiale riguarda l'intera filiera dei mangimi e comprende tutte le categorie di OSM e tutte le tipologie di mangimi, compresi gli alimenti per animali da compagnia.

30. Il campionamento ufficiale ha due componenti: il monitoraggio e la sorveglianza. Il primo è effettuato in modo casuale ed è inteso a individuare la prevalenza di un pericolo o individuare un rischio emergente. La seconda è mirata ed è intesa individuare potenziali non conformità.
31. Ai fini della sorveglianza, il ministero attribuisce a ogni regione/provincia autonoma un punteggio di rischio basato su a) numero di allevamenti/animali allevati, b) volume di produzione/commercializzazione di mangimi e c) numero di non conformità pregresse riscontrate.
32. Il numero di campioni, il tipo di analita, il tipo di mangime e la categoria di OSM da sottoporre a campionamento sono determinati in base ai cinque criteri di rischio seguenti:
  - a. prescrizioni di legge (dell'UE e nazionali);
  - b. risultati del campionamento negli anni precedenti;
  - c. notifiche del Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF);
  - d. studi scientifici/dati statistici;
  - e. il "punteggio di rischio" attribuito alla regione/provincia autonoma.
33. Sulla base del PNAA, ogni SVR elabora il proprio piano di campionamento. Il gruppo incaricato della missione ha constatato che in generale gli SVR seguono la distribuzione dei campioni proposta nel PNAA. Gli SVR, se lo ritengono necessario, possono anche modificare il numero di campioni programmati (aumentarlo o ridurlo), previa approvazione del ministero.
34. La decisione in merito allo specifico OSM da selezionare per il campionamento ufficiale, il tipo di mangime da campionare e il contaminante da ricercare di norma è lasciata alla discrezione degli ispettori dell'ASL. Il PNAA contiene chiari orientamenti sulle tipologie di mangimi e sui contaminanti più rilevanti.
35. Per quanto riguarda l'importazione di alimenti per animali che non sono soggetti ai controlli rafforzati presso i posti d'ispezione frontalieri (PIF), il PNAA non prevede il numero di campioni da prelevare per il controllo fisico, sebbene vi sia un'indicazione generale secondo cui almeno il 5% di tutte le partite pertinenti di mangimi di origine non animale deve essere sottoposto a controlli fisici. La decisione in merito al tipo o ai tipi di mangimi e agli analiti spetta ai PIF. Il ministero ha chiarito che, in caso di dubbi, può fornire sostegno ai PIF.
36. Il PNAA fa riferimento ai criteri seguenti, dei quali tenere conto quando si prende una decisione in merito al campionamento ufficiale degli alimenti per animali importati:
  - a. rischi associati ai diversi tipi di mangimi;
  - b. dati storici sulle non conformità relative al paese terzo di origine e all'importatore;
  - c. controlli effettuati dall'importatore;
  - d. garanzie fornite dall'autorità competente del paese terzo di origine.

37. La legislazione nazionale prescrive la notifica preventiva di tutte le partite importate di mangimi di origine non animale. Ciò concede tempo per la preparazione e quindi agevola i controlli ufficiali sugli alimenti per animali importati.

### **5.3.3 Procedure e linee guida per i controlli ufficiali**

38. Come indicato al risultato 29, il PNAA contiene procedure complete che descrivono gli obiettivi, le metodologie, i criteri e le responsabilità per la pianificazione e l'attuazione dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi (cioè ispezioni e campionamento, compresi protocolli di campionamento).
39. Per agevolare e normalizzare le attività di controllo delle ASL, il PNAA fornisce una lista di controllo composta di una parte fissa (che permette di registrare i dati amministrativi relativi all'OSM e l'esito dell'ispezione ufficiale) e una parte variabile, costituita da otto liste di controllo specifiche per attività di controllo predefinite sui mangimi.
40. Le liste di controllo contengono domande riguardanti gli obblighi giuridici applicabili che richiedono risposte "sì" o "no" (conformità o no, purché l'obbligo sia applicabile). Una lista di controllo (numero 7) contiene una sezione chiaramente definita su programma di autocontrollo e HACCP dell'OSM.
41. Come nel caso del campionamento ufficiale (si veda il risultato 29), il PNAA fornisce ampi orientamenti su tutti gli aspetti pertinenti di cui al regolamento (CE) n. 152/2009 (ossia i metodi di campionamento).

### **5.3.4 Procedure e linee guida per dare seguito alle non conformità**

42. Il PNAA contiene istruzioni chiare e dettagliate sui provvedimenti da adottare qualora sia individuata una non conformità durante le ispezioni e/o in conseguenza del campionamento ufficiale (ossia quando il risultato del campionamento è confermato da un laboratorio ufficiale). Sono fornite istruzioni specifiche a seconda dell'analisi e del tipo di non conformità. Per esempio, un mangime contenente diossine/PCB in misura superiore al limite massimo viene distrutto o utilizzato come biogas (se ritenuto opportuno), mentre un mangime non conforme a causa della presenza di *Salmonella* può essere sottoposto a trattamento termico e/o con acidi organici al fine di renderlo sicuro per l'uso come alimento per animali.
43. Se viene individuata una non conformità durante un'ispezione, l'ispettore la registra sulla lista di controllo (si veda il risultato 39) e la notifica sia all'OSM sia all'ASL/SVR competente. La comunicazione della non conformità comprende le informazioni seguenti: il tipo e la natura della non conformità, le misure correttive da adottare e il relativo calendario di attuazione, il calendario per il follow-up da parte dell'autorità competente e le eventuali sanzioni ritenute necessarie.

44. Per le non conformità riguardanti i requisiti per l'igiene dei mangimi di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, un decreto legislativo nazionale prevede sanzioni pecuniarie e la sospensione della registrazione/riconoscimento dell'OSM. In caso di non conformità gravi e/o ripetute, una disposizione prevede la revoca della registrazione/del riconoscimento dell'OSM conformemente all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 183/2005. La legislazione nazionale applicabile in tali casi è costituita dal decreto legislativo n. 26/2017, dalla legge n. 281/63 e dal decreto legislativo n. 149/2005.
45. In tutti i casi di non conformità, l'SVR interessato è tenuto a verificare l'effettiva attuazione delle misure correttive e di esecuzione prescritte.
46. In caso di sospetto di rischio grave per la salute umana e animale o per l'ambiente, è necessario trasmettere immediatamente una notifica RASFF, seguendo le linee guida nazionali sul sistema RASFF.
47. Le misure generali di esecuzione dipendono dal tipo e dalla gravità della non conformità e comprendono: i) ritiro dal mercato della partita pertinente, sequestro e distruzione, o ii) trattamento al fine di ripristinare la conformità o l'utilizzo del mangime per specie/categorie animali diverse o per scopi diversi dall'alimentazione degli animali (per esempio, biogas, ecc.). La scelta finale della misura più appropriata spetta all'SVR competente e si basa su un'adeguata valutazione dei rischi. In casi particolari (cioè rischio urgente o distribuzione dei mangimi al di fuori della regione di produzione), il ministero può intervenire e imporre agli SVR interessati misure specifiche da adottare.

### **5.3.5 *Riesame della programmazione dei controlli ufficiali basata sul rischio nel settore dei mangimi***

#### **Disposizioni giuridiche**

Articolo 4 e articolo 8, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004.

#### **Risultati**

48. Il PNAA è riesaminato dal ministero una volta l'anno o, se ritenuto necessario, con una frequenza maggiore. I fattori che possono determinare modifiche sono variazioni di carattere legislativo, individuazione di necessità e tendenze emergenti, cambiamenti nella metodologia analitica, ecc.
49. Per quanto riguarda il piano di campionamento, alla fine di ogni anno (o con maggiore frequenza, se ritenuto necessario), il ministero, in cooperazione con gli istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), valuta i risultati dei campionamenti ufficiali dei 18 mesi precedenti al fine di adeguare il piano di campionamento nazionale, se ritenuto necessario. Inoltre la valutazione tiene conto degli aggiornamenti della legislazione dell'UE, delle modifiche del registro degli OSM, delle notifiche RASFF, ecc.
50. Gli audit del ministero nelle regioni/province autonome comprendono una valutazione del sistema di riesame dei PRAA (è una caratteristica fissa del piano di audit). Il gruppo

incaricato della missione ha ricevuto tre esempi di relazioni di audit del ministero (riguardanti le tre regioni visitate), dalle quali risultava che la valutazione del sistema di riesame dei PRAA era stata effettuata.

51. Il gruppo incaricato della missione ha notato che, nell'ambito di un recente riesame del sistema di pianificazione dei controlli ufficiali sui mangimi effettuato dal ministero, non è stata rilevata la scarsa adozione dello strumento di categorizzazione del rischio previsto dal PNAA da parte delle autorità regionali e locali.

## **5.4 ATTUAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI NEL SETTORE DEI MANGIMI SECONDO I CRITERI DI RISCHIO**

### **Disposizioni giuridiche**

Articoli 3, 8, 9, 10, 11, 15 e 16 del regolamento (CE) n. 882/2004.

Articoli 5, 6 e 7 e allegati I, II e III del regolamento (CE) n. 183/2005.

Articolo 1 e allegato I del regolamento (CE) n. 152/2009.

Articolo 3 e allegato I della direttiva 2002/32/CE.

### **Risultati**

#### **5.4.1 Esecuzione delle ispezioni**

52. Gli SVR/ASL sono responsabili della pianificazione regionale (descritta al punto 5.3.1) e dell'attuazione del programma di ispezione. I controlli ufficiali sui mangimi di norma sono effettuati da ispettori dell'ASL.
53. Il ministero stabilisce la frequenza minima delle ispezioni (si veda il risultato 17). Il numero di ispezioni e la scelta degli OSM da sottoporre a ispezione sono lasciati alla discrezione degli SVR/ASL.
54. Il gruppo incaricato della missione ha constatato che la frequenza delle ispezioni stabilita per gli OSM riconosciuti (almeno una volta l'anno) di norma era rispettata. La frequenza delle ispezioni stabilita per tutti gli altri OSM (almeno una volta ogni due anni, tranne che per i produttori primari di mangimi) non era invece rispettata. Gli SVR/ASL partecipanti alle riunioni hanno dichiarato che le risorse disponibili non sono sufficienti per attenersi a tale frequenza.
55. Il gruppo incaricato della missione ha constatato che gli ispettori di norma utilizzavano la lista di controllo fornita dal ministero (si veda il risultato 39), anche se in alcuni casi tale lista non era inclusa nella documentazione dell'ispezione. Il gruppo incaricato della missione ha notato che alcuni ispettori avevano difficoltà a definire la parte della lista di controllo pertinente per una determinata ispezione. Di conseguenza, è possibile che durante i controlli ufficiali sui mangimi non siano verificati elementi importanti.

56. Gli ispettori dell'ASL partecipanti alle riunioni hanno dimostrato di possedere una conoscenza ragionevolmente buona dei requisiti generali fissati dal regolamento (CE) n. 183/2005. In alcuni casi, il gruppo incaricato della missione ha rilevato che gli ispettori hanno incontrato difficoltà riguardo ad alcuni aspetti tecnici, per esempio la valutazione delle prove di omogeneità degli OSM, il prelievo e la conservazione di campioni di ingredienti e prodotti fabbricati e immessi sul mercato, la verifica della taratura degli apparecchi di pesatura (soprattutto quelli utilizzati per i coccidiostatici e altri additivi per mangimi/premiscele) e l'attuazione delle prescrizioni in materia di etichettatura.
57. Il gruppo incaricato della missione ha visitato otto OSM, rilevando nei piani HACCP di alcuni di essi carenze che nell'ambito delle ispezioni ordinarie non erano state individuate e registrate nella relativa documentazione. Tali carenze riguardavano gli operatori del settore alimentare che forniscono sottoprodotti o prodotti alimentari non più destinati al consumo umano come materie prime per i mangimi e un allevamento che produce mangimi medicati. In entrambi i casi non era in atto un'analisi dei pericoli legati ai mangimi.

#### **5.4.2 Esecuzione del programma di campionamento**

58. L'attuazione del programma di campionamento è di competenza delle ASL. Il numero di campioni, di analiti e di tipi di mangimi da campionare si basa sul PNAA. Il luogo esatto del campionamento e il tipo di mangime da campionare è a discrezione degli ispettori dell'ASL, i quali di norma seguono le linee guida dettagliate del PNAA. In generale, è stata seguita la pianificazione proposta dal PNAA in termini di numero di campioni e analiti.
59. Gli ispettori delle ASL partecipanti alle riunioni nelle tre regioni visitate hanno dimostrato di possedere una buona conoscenza delle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 152/2009 anche se, in generale, faticavano a capire il concetto di "partita campionata". In alcuni casi, si è creata così una situazione in cui il numero di campioni elementari prelevati era inferiore a quello prescritto. Il gruppo incaricato della missione ha inoltre notato che le dimensioni della partita campionata non sempre venivano registrate nel protocollo di campionamento o in altri documenti pertinenti.
60. Il gruppo incaricato della missione ha constatato che durante la preparazione dei campioni finali veniva sempre applicato il metodo della suddivisione in quarti, anche per il controllo dei costituenti dei mangimi probabilmente distribuiti nelle materie prime per i mangimi in maniera non uniforme. La preparazione di materiale completamente omogeneizzato, prescritta dal regolamento (CE) n. 152/2009, non era quindi garantita. Il ministero ha dichiarato che il PNAA non accredita la suddivisione in quarti per la preparazione dei campioni finali per il controllo dei costituenti probabilmente distribuiti nelle materie prime per i mangimi in maniera non uniforme, ma ritiene che il problema si possa risolvere raccomandando ai laboratori ufficiali di prestare attenzione all'omogeneizzazione dei campioni globali.



61. I laboratori ufficiali utilizzati per l'analisi dei campioni ufficiali di mangimi sono principalmente IZS, tutti accreditati conformemente alla norma EN ISO 17025, con i rispettivi ambiti di accreditamento che comprendono le analisi/matrici incluse nel PNAA.
62. Sebbene il ministero abbia previsto un intervallo massimo tra il campionamento e l'analisi di 10 giorni lavorativi per diossine/PCB e di 30 giorni lavorativi per tutti gli altri analiti, in alcuni casi esaminati dal gruppo incaricato della missione tale intervallo arrivava a quattro mesi.
63. Ogni anno il ministero redige un rapporto<sup>5</sup> sui progressi compiuti nell'attuazione del PNAA e lo mette a disposizione del pubblico. Il rapporto tratta tutti gli aspetti del PNAA e fornisce statistiche dettagliate relative a tutte le forme di controlli ufficiali sui mangimi.

## **5.5 DISCUSSIONI CON LE AUTORITÀ COMPETENTI**

64. Le autorità competenti hanno riconosciuto che una comunicazione regolare tra il ministero, gli SVR e le ASL è una condizione essenziale per un'adeguata predisposizione del PNAA e dei PRAA e per la corretta esecuzione dei controlli ufficiali sui mangimi.
65. Le autorità competenti hanno difficoltà a ottenere da alcuni OSM informazioni aggiornate sulle attività legate ai mangimi, fatto che a sua volta incide sulla pianificazione e sull'esecuzione dei controlli ufficiali sui mangimi.
66. Le autorità competenti ritengono che l'esito dell'attuale serie di missioni conoscitive, una volta completate, debba essere messo a disposizione del pubblico per assicurare un'adeguata diffusione di buoni esempi e buone pratiche.

## **6 SINTESI GENERALE**

Il piano di controllo nazionale italiano sull'alimentazione degli animali è completo e basato sui rischi. La sua attuazione si fonda su un chiaro sistema di registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi, un sistema generalmente solido di formazione del personale coinvolto nelle attività di ispezione e di campionamento dei mangimi, l'offerta di orientamenti pratici e protocolli di ispezione e un utile meccanismo di categorizzazione del rischio degli operatori del settore dei mangimi. Questi elementi facilitano l'attuazione efficace del piano, anche se le carenze nei sistemi di analisi dei rischi e punti critici di controllo di alcuni operatori del settore dei mangimi visitati, che non erano state individuate nella documentazione relativa ai controlli ufficiali precedenti, indicano che questo particolare

<sup>5</sup> Disponibile all'indirizzo:

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2547\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2547_allegato.pdf)

aspetto della formazione e della preparazione degli ispettori richiede attenzione.

L'utilizzo del meccanismo di categorizzazione del rischio messo a punto a livello centrale è limitato e le singole autorità regionali e aziende sanitarie locali preferiscono seguire linee guida generiche per applicare le frequenze minime predefinite delle ispezioni che potrebbero non essere proporzionate al profilo di rischio reale degli operatori del settore dei mangimi in questione. Il fatto che le informazioni sulle attività registrate e riconosciute degli operatori del settore dei mangimi in alcuni casi non siano accurate gioca a sfavore della selezione appropriata degli operatori del settore dei mangimi da sottoporre a ispezione e campionamento. Inoltre i problemi individuati nell'applicazione delle norme concernenti gli obblighi di campionamento possono indebolire l'attendibilità dei risultati ottenuti. Di conseguenza, i controlli ufficiali sui mangimi si basano sui rischi meno di quanto potrebbero, il che rappresenta un'opportunità di miglioramento.

Nonostante le opportunità di miglioramento individuate, nel complesso si conclude che il sistema italiano, sotto vari aspetti, è un buon esempio di applicazione dei principi basati sul rischio nell'ambito dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi.

## **7 RIUNIONE DI CHIUSURA**

L'8 giugno 2017 si è svolta una riunione di chiusura con i rappresentanti del ministero e dei SVR. Il gruppo incaricato della missione ha presentato i principali risultati della missione. Le autorità presenti non hanno segnalato disaccordi significativi.

**ALLEGATO 1 – RIFERIMENTI NORMATIVI**

<b>Riferimento normativo</b>	<b>Gazzetta ufficiale</b>	<b>Titolo</b>
Regolamento n. 882/2004	GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1, rettificato e ripubblicato nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.	Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
Regolamento n. 183/2005	GU L 35 dell'8.2.2005, pagg. 1-22.	Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi
Regolamento n. 152/2009	GU L 54 dell'26.2.2009, pagg. 1-130.	Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali
Direttiva 2002/32/CE	GU L 140 del 30.5.2002, pagg. 10-22.	Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali - Dichiarazione del Consiglio
Regolamento n. 669/2009	GU L 194 del 25.7.2009, pagg. 11-21.	Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione