

ALLEGATO AL CAPITOLO 5 DELLA RELAZIONE ANNUALE AL PNI - 2017

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ANALISI CRITICA DEI DATI E DELLE INFORMAZIONI IN FUNZIONE DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

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

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

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

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

le merci (verifica, ispezione, monitoraggio, sorveglianza, audit, campionamento ed analisi) sia alle attività riconducibili alle misure di attuazione (azioni in caso di non conformità e sanzioni). Si citano, a titolo non esaustivo, le seguenti attività: a) l'adozione, da parte delle AC sanitarie di cui all'articolo 2 primo comma del Decreto legislativo 193/2007, di adeguati sistemi di controllo e gestione dei CU (vedasi l'articolo 17, paragrafo 2 del Regolamento (CE) 178/2002; l'Accordo Stato- Regioni, Repertorio Atti n. 46/CSR del 07/02/2013 che fornisce "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" – di seguito "Linee Guida funzionamento ACS" - e, in prospettiva, la definizione di "sistema di controllo" di cui all'articolo 3(7) del Regolamento (UE) 625/2017 inteso come un sistema comprendente le autorità competenti e le risorse, le strutture, le disposizioni e le procedure predisposte in uno Stato membro al fine di garantire che i CU siano effettuati in conformità del Regolamento (UE) 625/2017 stesso); b) la registrazione delle unità di impresa alimentare (alla luce delle dinamiche conseguenti sia al consolidamento del funzionamento dello Sportello Unico delle Attività Produttive (SUAP) sia al percorso di armonizzazione delle modalità di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) di cui all'articolo 19 della legge 241/1990 e s.m.i.); c) le attività autorizzative e di riconoscimento e le correlate attività di verifica e notifica e validazione; d) la certificazione ufficiale. Nel complesso le attività sopra citate, se da un lato risultano indispensabili al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi del CU sopra citati, dall'altro sono fondamentali per il controllo di settori strategici per il "Sistema Italia", come ad esempio gli scambi intracomunitari, l'entrata di animali e merci nell'UE e l'esportazione di animali e merci nei Paesi Terzi.

I dati pervenuti dalle diverse AC ed Amministrazioni coinvolte nei CU, relativi ai 148 contributi ricevuti, confermano l'imponente attività svolta -- in accordo a Piani nazionali, incluso il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP, con particolare riferimento al Macro obiettivo 2.10 "Attuare il Piano Nazionale Integrato dei Controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria") e/o Regionali o su base ad hoc-- sulle imprese/operatori della filiera agroalimentare (con particolare riferimento ai settori: alimenti, mangimi, MOCA, SOA), sia registrate che riconosciute. L'attività di cui sopra, a sua volta ha evidenziato una non trascurabile frequenza di infrazioni (NC) riconducibili alla presenza di pericoli di varia natura (chimici, fisici, microbiologici, biologici e allergeni). Le attività svolte sono oggetto di trattazione nelle altre sezioni della relazione annuale e, nel presente contributo, vengono richiamate in riferimento ai pericoli che di volta in volta sono oggetto di trattazione. Relativamente a ciascun ambito d'intervento viene valutato -- ove possibile alla luce di indicatori di prestazione e con l'intento di valutare l'efficacia delle attività di CU-- sia il grado di realizzazione delle attività pianificate, sia i progressi compiuti verso il conseguimento dei risultati attesi. Allo stesso tempo sono valutati anche aspetti di carattere orizzontale, quali l'efficacia generale del sistema di CU (vedasi in prospettiva la definizione di "procedure di verifica dei controlli" intese come "le disposizioni adottate e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci" di cui all'articolo 3(6) del Regolamento (UE) 625/2017). A sua volta l'efficacia del sistema di controllo non può prescindere, tra l'altro, da: a) l'adozione di una strategia "dai campi alla tavola", b) la definizione e garanzia di adeguati standard di funzionamento che includono il coordinamento tra le diverse AC e all'interno di ciascuna AC); c) l'esecuzione di CU che siano basati sul rischio, d) attività di verifica sulle attività di CU svolte (verifica dell'efficacia e audit della AC).

In relazione alla gestione dei CU si ritiene necessario considerare l'evoluzione normativa che, pur avendo avuto luogo oltre che nel 2017, già nel 2016, è destinata, a vario titolo, ad avere un impatto sull'intero sistema di gestione dei CU. I documenti normativi emanati, seppure di diverso peso e significato alla luce della "gerarchia delle fonti giuridiche" rimodulano/reindirizzano, ovvero sono destinati a rimodulare/reindirizzare le attività di CU nel settore della Sicurezza Alimentare e della Sanità Pubblica Veterinaria (SASPV) e più in generale tutte le attività di CU che riguardano la filiera agroalimentare. Si citano per il loro impatto, anche in prospettiva, sulla operatività dei CU: il Regolamento (UE) 2017/625 inerente i controlli ufficiali e altre attività ufficiali nella filiera agroalimentare che abroga il Regolamento (CE) 882/2004 con effetto, in via principale, dal 14 dicembre 2019; il Regolamento (UE) 2016/429 che stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli

animali o all'uomo e che diverrà applicabile, in via principale, dal 21 aprile 2021; il D.P.C.M. 12/01/2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, (che ai sensi dell'art. 2 "Aree di attività della prevenzione collettiva e sanità pubblica", comma 1, ha definito e aggiornato, con riferimento all'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, le attività che il Servizio sanitario nazionale garantisce nei settori della salute animale e igiene urbana veterinaria (lettera d) e della sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori (lettera e); il dettaglio delle attività di cui sopra è fornito nell'allegato 1, sezione D – punti da D1 a D14 -, e sezione E – punti da E1 a E14); il D. Lgs. 17 marzo 2017, n. 27 che -- in materia di disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari -- individua quali autorità competenti, il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza; il D. Lgs. 10 febbraio 2017, n. 29 -- che individua la disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti" -- in base al quale, tra l'altro, *"Per consentire la effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 gli operatori economici dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti comunicano all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale (Articolo 6, primo comma);* il D. Lgs. 15 dicembre 2017, n. 231 che -- nell'individuare la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n.1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori -- ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n.170 -- adegua la normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n.1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE (relativa alle diciture o marche che consentono di identificare la partita alla quale appartiene una derrata alimentare); il D. Lgs. 3 febbraio 2017, n. 26 "Disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi"; la Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01), rivolta in via principale alle AC, "relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari"; l'Intesa 41/CSR del 03/03/2016 concernente le "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti"; l'Intesa 212/CSR del 10/11/2016 concernente le "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004".

Da un punto di vista metodologico, si è cercato di individuare le tendenze --ove possibile confrontando i dati relativi ai CU eseguiti nel 2017 con quelli relativi al PNI 2011-2014 e ai primi due anni del PNI 2015-2018-- e di riflettere sulla loro importanza e sulle loro possibili future conseguenze sulle attività di CU. I risultati ottenuti potranno essere utilizzati per la definizione di azioni correttive appropriate, nonché, ove ritenuto opportuno, per l'adeguamento o la modifica, se del caso, del PNI.

VALUTAZIONE DEI PERICOLI IN FUNZIONE DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

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

ISPEZIONI E AUDIT DEGLI OSA/OSM

In merito alla rendicontazione delle attività di ispezione e audit su OSA, il 2017 rappresenta il primo anno di applicazione dell'Intesa 212/CSR del 10/11/2016 concernente le "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004". La modulistica di cui all'Intesa, che sostituisce il modello A previsto dalle precedenti linee guida risalenti al 2007, è stata adottata dalla quasi totalità delle Regioni/PA (20 su 21). Tuttavia, sono state riscontrate delle difformità nella compilazione della modulistica. Non tutte le regioni hanno computato in maniera univoca ed omogenea le variabili considerate nelle tabelle; ad esempio, per quanto riguarda il numero delle attività produttive di cui alle tabelle B "ispezioni e audit", alcune regioni hanno riportato lo stesso numero in entrambe le tabelle, invece altre regioni hanno inserito dati diversi). Pur tuttavia, nel complesso, il sistema dei CU effettuati mediante ispezione garantisce la copertura di tutte le filiere produttive. Date le premesse di cui sopra non è possibile effettuare una comparazione dei dati relativi al 2017 con gli anni precedenti. Per il 2017, limitatamente alle attività ispettive, per le quali sono stati resi disponibili i dati, le attività produttive "registrate" controllate sono state pari a 172399 per un totale di 352621 ispezioni. La percentuale di attività produttive controllate risultate non conformi è risultata pari al 19,88%. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nella lavorazione e trasformazione dei prodotti della pesca in impianti non riconosciuti funzionalmente annessi all'esercizio di vendita, contigui o meno ad essi (23,38%), seguite dalla produzione di prodotti a base di latte in impianti non riconosciuti (14,77%). Sono state effettuate 176.217 attività ispettive presso gli stabilimenti riconosciuti.

Per quanto riguarda i mangimi, anche per il 2017, nell'ambito del Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA) 2015-2017, l'attività di ispezione presso gli OSM, ha impegnato i Servizi Veterinari in una importante attività di controllo. L'attività è stata svolta nel rispetto delle frequenze minime indicate dal PNAA ed è stata modulata sulla base della categorizzazione del rischio degli stabilimenti effettuata, a livello locale, dai singoli Servizi Veterinari. Nel 2017 sono state rendicontate n. 26.174 ispezioni sull'intera filiera dei mangimi, dalla produzione primaria fino alla somministrazione dei mangimi agli animali in allevamento.

I controlli effettuati dalle forze di polizia hanno evidenziato, anche per il 2017, un'elevata attività che ha portato ad effettuare complessivamente 55.404 interventi su tutto il territorio nazionale, con una percentuale di illeciti del 26,6%. Nel complesso le non conformità sono riconducibili a illeciti/frodi concernenti: detenzione/somministrazione di alimenti in cattivo stato di conservazione/nocivi/scaduti, carenze igienico-strutturali, contraffazione e/o adulterazione, violazioni delle disposizioni in materia di tracciabilità ed etichettatura, contraffazione dei prodotti agroalimentari.

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

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

Le partite di prodotti di origine animale destinate al consumo umano presentate per l'importazione attraverso i PIF italiani nel 2017 sono state 39.536 in lieve calo rispetto al 2016 (n= 40.090). Le partite soggette a controllo fisico sono state 20.176 in aumento rispetto al 2016 (n= 19.619) con 1.974 partite campionate (1.774 nel 2016) con una percentuale complessiva di campionamento del 5,01%, superiore sia a quella programmata (3%) sia a quella rilevata l'anno scorso (4,44%). In seguito al rilevamento di irregolarità, nel 2017 sono state disposte 164 non ammissioni all'importazione (133 nel 2016) di cui 87 con respedizione delle partite e 77 con distruzione.

Per quanto riguarda i controlli all'importazione di alimenti di origine non animale e materiali a contatto (MOCA), i CU hanno riguardato 155.243 partite. Sul 100 % delle partite è stato eseguito il controllo documentale; i controlli ispettivi sono stati 6.517 con 4.792 prelievi di campioni a scopi analitici. I

respingimenti sono stati 283. Con riferimento ai MOCA, sono stati importate 51.914 partite, con 1.065 controlli ispettivi, 739 campionamenti e 75 respingimenti.

Con riferimento ai mangimi, in base ai dati pervenuti con la rendicontazione dei controlli effettuati presso i PIF, nel 2017 sono state presentate per l'importazione, complessivamente, 5.249 partite di mangimi, per una quantità totale pari a 5.571.290,119 tonnellate. Tutte le partite suddette sono state sottoposte a controllo documentale; il controllo d'identità è stato eseguito su tutte le partite di mangimi di origine animale e sul 58,08% delle partite di mangimi di origine non animale. Il controllo materiale, con prelievo di campioni, è stato eseguito su 319 partite (su un totale di 5.249), pari ad una frequenza di campionamento del 6,07%, per un totale di 332 campioni prelevati.

CAMPIONAMENTO PER L'ANALISI E ANALISI DI LABORATORIO

I dati presenti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto-flusso VIG, relativamente al numero totale di campioni prelevati sul territorio nazionale, mostrano, contrariamente a quanto osservato negli anni dal 2012 al 2016, un aumento significativo, nel 2017 rispetto al 2016, del numero di campioni [124.846 (2012); 110.017 (2013); 64.921 (2014); 42.796 (2015); 39.944 (2016); 47.804 (2017)]. In totale, sui campioni prelevati sono state effettuate 118.550 analisi e, su ciascun campione, sono state effettuate in media 2,5 determinazioni analitiche. Tale valore medio, risulta sostanzialmente invariato se confrontato con i dati relativi al 2015 e al 2016. La percentuale più elevata di analisi ha riguardato gli alimenti di origine animale (40%) e alimenti di origine vegetale (18%) mentre per quanto riguarda la macrocategoria altri prodotti alimentari, i piatti pronti rappresentano il 17,5% dei campioni analizzati. Relativamente alle irregolarità analitiche riscontrate il dato in termini assoluti resta sostanzialmente stabile. I suddetti risultati seguono all'emanazione delle Linee Guida sul controllo ufficiale, ai sensi dei Regolamenti 882 e 854 del 2004 di cui all'Intesa 212/CSR 2016, che stabiliscono, per ciascuna Regione o Provincia autonoma, la frequenza minima di controlli analitici da effettuare lungo l'intera filiera alimentare, dalla produzione primaria alla distribuzione e commercializzazione. L'individuazione dei settori più critici della filiera agroalimentare, ove concentrare le attività di campionamento, consente una notevole riduzione dei costi e un migliore utilizzo delle risorse umane, garantendo pertanto una maggiore efficienza del controllo ufficiale.

Per quanto riguarda i mangimi, nel 2017, nell'ambito del PNAA, sono stati prelevati 10.803 campioni ufficiali di mangimi, a fronte di 10.794 programmati.

ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI CHIMICI

La crescente attenzione del Sistema di CU in relazione alla presenza di pericoli chimici negli alimenti e nei mangimi è confermata dall'analisi dei dati scaturiti dalle diverse attività effettuate nel 2017. In particolare, risulta evidente che tutte le amministrazioni coinvolte, a diverso titolo, nelle fasi di programmazione ed attuazione, risultano sempre più attente ad utilizzare gli elementi che consentono di indirizzare le risorse ai contesti di maggiore interesse sanitario. Inoltre, le modalità di raccolta dei dati, definite al fine di rendere gli stessi utilizzabili nel contesto di percorsi valutativi, consentono oggi di avere maggiori possibilità di dettaglio informativo soprattutto nel mettere in relazione il pericolo chimico con le diverse filiere alimentari. Il lavoro effettuato dalle amministrazioni in merito ai sistemi di raccolta dati risulta particolarmente importante sia per l'ampiezza e la diversificazione delle produzioni nell'ambito della filiera agroalimentare (fasi della produzione primaria e trasformazione incluse) sia per la molteplicità dei fattori che possono comportare la presenza di potenziali pericoli chimici nelle diverse filiere alimentari (contaminazione involontaria, di origine ambientale o tecnologica; utilizzo volontario di sostanze chimiche; aggiunta volontaria di sostanze chimiche agli alimenti). In particolare, le informazioni provenienti dalle attività del Piano Nazionale Alimenti e bevande risultano essere raccolti oggi in una modalità che rende più agevole ed efficace la loro valutazione anche al fine di identificare eventuali problematiche emergenti. A

questo si aggiunge tutto il patrimonio di dati derivante dai diversi Piani che a livello nazionale e regionale oggi costituiscono un elemento decisivo per la valutazione degli andamenti sulla presenza dei diversi pericoli chimici nelle filiere produttive.

Per quanto riguarda le attività analitiche relative ai controlli effettuati su prodotti alimentari e MOCA importati sono stati presi in considerazione i pericoli chimici più ricorrenti in funzione delle diverse filiere alimentari. Gli alimenti di origine animale (prodotti ittici, prodotti carnei, miele, molluschi) sono stati analizzati per contaminanti (metalli pesanti, micotossine, IPA), additivi alimentari, farmaci antibatterici, antiparassitari, biotossine. Le NC riscontrate hanno interessato la contaminazione da metalli pesanti in molluschi cefalopodi e mercurio in pesci predatori. Per i prodotti di origine vegetali i respingimenti dovuti a pericoli chimici sono stati prevalentemente (79%) per contaminazione da aflatossine e presenza di antiparassitari e pesticidi.

Per i MOCA i respingimenti per problematiche di natura chimica sono da ricondurre fondamentalmente a migrazione totale e metalli pesanti

Complessivamente l'analisi dei dati consente di affermare che tutti gli ambiti risultano adeguatamente presi in considerazione e non emergono variazioni sostanziali relativamente alla frequenza di infrazioni (NC) riscontrate.

Per quanto riguarda gli allergeni, si evidenzia una diminuzione di NC relativamente alla presenza di allergeni non dichiarati pari allo 0.7% rispetto al 1.8% 2016 (flusso Alimenti e bevande - Piano di vigilanza e controllo). Nonostante l'andamento in diminuzione, la presenza di allergeni non dichiarati negli alimenti si conferma essere una criticità di particolare rilevanza socio-sanitaria. Tale problematica risulta particolarmente importante alla luce dei seguenti elementi: a) sono interessate tante e diversificate filiere produttive; b) la presenza di allergeni negli alimenti può essere collegata ad usi volontari illegali (uso di additivi consentiti ma non dichiarati in etichetta; uso di additivi non consentiti: ad esempio solfiti nelle carni fresche) o a contaminazioni attribuibili ad una non corretta applicazione delle buone prassi igieniche (cross-contaminazione); c) l'assunzione di alimenti con allergeni non dichiarati può causare il manifestarsi di eventi anche gravi/letali in soggetti vulnerabili. Pertanto, l'adozione di un approccio integrato risulta indispensabile per controllare adeguatamente le materie prime, inclusi additivi-aromi, i processi di produzione ed i sistemi di confezionamento (tutti potenzialmente soggetti a rischio di contaminazione). In particolare, si sottolinea il dato in merito alla presenza di soia nelle filiere cerealicole (4,4% di NC) e delle uova nel settore dei piatti pronti e degli alimenti preparati di origine animale (2,5% di NC). Tali dati confermano l'esigenza di mirare adeguatamente i controlli in relazione al rapporto filiera-allergene. Anche il dato sulle allerte alimentari conferma la criticità della problematica mostrando un aumento delle segnalazioni che alla luce della movimentazione degli alimenti su scala mondiale risulta di particolare importanza. Si conferma la necessità di procedere ad un potenziamento e relativa armonizzazione delle metodologie analitiche utilizzate per la determinazione degli allergeni nei prodotti alimentari.

Relativamente alle sostanze utilizzate volontariamente, quali gli additivi alimentari (AA), i risultati ottenuti nel terzo anno di applicazione del Piano Nazionale Additivi evidenziano che complessivamente l'utilizzo degli AA nelle diverse filiere di produzione avviene conformemente alla normativa cogente applicabile ed in modo controllato. La percentuale riscontrata di prodotti non conformi (2% nel 2015, 1.3% nel 2016, 1.5 % nel 2017) e l'analisi delle diverse tipologie di NC riscontrate confermano la necessità di monitorare l'uso corretto o non consentito di AA negli alimenti, ponendo particolare attenzione ad AA quali i solfiti, sanitariamente rilevanti. In particolare, nei prodotti carnei sono state riscontrate le tipologie di infrazioni già note: superamento limite legale (nitrati), utilizzo non consentito di AA (solfiti), e mancata dichiarazione in etichetta (antiossidanti). Nei prodotti ittici la tipologia di NC maggiormente riscontrata risulta essere il superamento del limite legale (solfiti). Gli AA compresi nella categoria funzionale dei conservanti rappresentano le sostanze maggiormente ricercate, elemento positivo alla luce della loro importanza tecnologica nel preservare la salubrità dell'alimento. Nel confermare la necessità di proseguire l'attività di controllo in merito all'uso illegale di solfiti, additivo compreso nell'elenco degli allergeni, si sottolinea positivamente il considerevole aumento di dati analitici in merito alla determinazione di coloranti alimentari, categoria funzionale di particolare interesse per i consumatori.

I dati sui residui di farmaci negli alimenti di origine animale, come nel 2016, evidenziano una percentuale di positività pari a circa lo 0,1% dei campioni analizzati. Le positività sono relative sia all'utilizzo di sostanze vietate che al mancato rispetto dei limiti massimi di residuo definiti per i principi attivi autorizzati. È

opportuno sottolineare che le sostanze ad attività antibatterica continuano a costituire l'ambito di criticità maggiore anche in relazione alle ripercussioni che il loro uso eccessivo in zootecnia può determinare sul fenomeno più ampio dell'antibiotico-resistenza.

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

Nel 2017, risorse importanti sono state destinate alla gestione dell'emergenza Fipronil, acaricida utilizzato illegalmente negli allevamenti avicoli. Tale situazione, oltre a consentire di scoprire l'uso di tale principio attivo in una percentuale elevata di allevamenti di galline ovaiole, ha ribadito l'assoluta necessità di mettere in sinergia le diversi componenti del sistema (veterinario, chimico-analitico, agrario) per contrastare illeciti potenzialmente generalizzati e pericolosi. Il Fipronil, routinariamente gestito nel contesto delle sostanze antiparassitarie, ha richiesto l'integrazione delle attività riconducibili ai diversi attori istituzionali (ad esempio Laboratori nazionali di riferimento per residui di farmaci e per pesticidi) per affrontare e superare l'emergenza. In ogni caso è importante sottolineare che nel 2017 oltre 1/3 delle notifiche italiane RASFF per problemi chimici ha riguardato la presenza di Fipronil nella filiera delle uova.

L'analisi dei dati disponibili nel settore dei residui di fitofarmaci conferma la tendenza nel tempo alla diminuzione della percentuale di positività (pari allo 0.9% nel 2016 rispetto all'1.4% riscontrato nel 2015). Le positività risultano distribuite in maniera pressoché omogenea nei settori della frutta e degli ortaggi. I dati e le informazioni ottenute -- 55% dei campioni analizzati risultando privo di residui, a fronte di un 45% con residui entro il limite di legge -- costituiscono elementi non trascurabile nella valutazione complessiva di impatto di queste sostanze in termine di esposizione per la popolazione. Va considerato altresì che alimenti destinati a fasce vulnerabili (es. baby food) risultano privi di problematiche relative alla presenza di fitofarmaci. I dati relativi alle allerte nel settore dei fitofarmaci risultano condizionati dall'emergenza Fipronil nel settore delle uova; al netto di tale problematica le notifiche risultano pressoché stabili rispetto agli anni precedenti e riguardando fondamentalmente il settore della frutta ed ortaggi. In ogni caso, alla luce del coinvolgimento anche di altre filiere, come per esempio quella delle erbe e delle spezie, risulta fondamentale continuare ad assicurare la costanza dei controlli in questo settore.

Per quanto riguarda le problematiche correlate alla presenza di contaminanti chimici si sottolinea che la modalità di raccolta dati consente oggi una analisi più dettagliata e mirata in relazione ai singoli pericoli. Nel settore dei contaminanti organici i dati evidenziano in generale l'assenza di particolari criticità. Tuttavia, il riscontro di pericoli emergenti, tra i contaminanti organici, come ad esempio le sostanze perfluoroalchiliche, rende indispensabile il potenziamento delle attività in questo settore. Da qui l'esigenza di continuare le attività di CU relative a pericoli ricorrenti quali contaminanti ambientali e da processo (diossine, PCB, IPA e acrilammide) anche al fine di acquisire dati utili a valutare l'esposizione della popolazione generale e di gruppi di popolazione a rischio. Per quanto riguarda l'acrilammide, i dati relativi alle attività di Cu effettuate hanno confermato come per gli anni precedenti l'adeguatezza del sistema implementato, che mette in relazione gli esiti dei controlli analitici con interventi di carattere conoscitivo e di miglioramento delle modalità di lavorazione/processi produttivi al fine di contenere la formazione di questo contaminante. In particolare, si evidenzia che in molti casi non è stata riscontrata la presenza di acrilammide, anche se il riscontro analitico in alimenti a livelli superiori ai limiti raccomandati (17 su 196 campioni nel Piano Nazionale), suggerisce la necessità di continuare nel percorso di formazione/informazione agli OSA. Tale percorso di formazione/informazione costituisce, infatti, un elemento fondamentale per contenere i rischi correlati alla formazione di sostanze nocive durante le fasi di trasformazione.

L'attività di sorveglianza in merito alla contaminazione da diossine non ha dato luogo a riscontro di positività ad eccezione di alcune segnalazioni in molluschi nel contesto di piani regionali. L'assenza di positività non incide sulla necessità di continuare le attività finalizzate a monitorare aree territoriali caratterizzate da criticità ambientali per presenza di contaminazioni chimiche.

Per quanto concerne le micotossine i dati indicano che tali contaminanti continuano a rappresentare una problematica di difficile risoluzione, sia perché interessa allo stesso tempo diverse filiere alimentari, sia perché influenzata in maniera particolare da fattori climatici e condizioni di lavorazione. In particolare, i gruppi di alimenti più esposti al rischio di contaminazione sono risultati essere quelli della filiera lattiero-casearia, i cereali, la frutta secca, il caffè e le spezie. In questo contesto la presenza di un Piano nazionale Micotossine, al secondo anno di applicazione, costituisce un fondamentale elemento di miglioramento. I dati, sebbene affetti da criticità di gestione e di inserimento nei programmi informatici, evidenziano una percentuale di NC, nelle diverse filiere alimentari, pari al 1,2%, leggermente inferiore al dato dell'anno precedente (2,0%). Alla luce della diffusa presenza in diverse filiere alimentari e della nocività di queste sostanze appare di grande importanza la modalità con la quale è stato impostato il Piano che consentirà nel prossimo futuro di avere dati sulla esposizione della popolazione alle micotossine (aflatossine, ocratossina A, fumonisine, zearalenone, deossinivalenolo, ecc.). Va considerato che nel Sistema RASFF le micotossine, in particolare le aflatossine, con 545 notifiche, rappresentano, come in passato, una delle criticità sanitarie più diffuse.

Per quanto riguarda il settore dei contaminanti inorganici, i metalli pesanti rappresentano ancora una delle classi di contaminanti ambientali maggiormente critica; in particolare, risultando costanti i dati relativi alle NC riscontrate, appare evidente la difficoltà di intervenire adeguatamente per ridurre le cause di contaminazione. I dati segnalano la necessità di sorvegliare il settore ittico, che emerge come la filiera maggiormente interessata a causa del problema legato alla presenza di mercurio nei pesci predatori (3,5% di NC).

Sempre in materia di contaminanti organici, è di particolare rilievo l'attenzione che le AC e il sistema di laboratorio (laboratori ufficiali e laboratori di autocontrollo), alla luce della Raccomandazione (UE) 2016/1111, sta ponendo in merito all'acquisizione di dati sui livelli di nichel sugli alimenti attraverso un piano di monitoraggio in fase di ultimazione che consentirà di avere informazioni dettagliate da trasferire anche in ambito clinico-allergologico.

I dati delle attività di controllo mostrano il permanere del mancato rispetto del buono stato di conservazione degli alimenti in particolare i prodotti ittici. A tal proposito si evidenzia che sono state riscontrate irregolarità pari al 3,5 % (in leggero calo rispetto al 4.3% del 2016) per presenza di istamina in prodotti della pesca, trasformati e non. Tale dato come evidenziato nel 2016 potrebbe essere ricondotto al crescente aumento del consumo alimentare di piatti pronti a base di pesce fresco, impiegando specie ittiche ad elevato contenuto di istidina. Considerato che molte NC sono state riscontrate sulla base di segnalazioni per intossicazione, a seguito del consumo di pesce, sarebbe opportuno realizzare un sistema di sorveglianza a livello nazionale al fine di consentire una ottimale gestione di tale problematica. In questo contesto, si conferma inoltre a necessità, alla luce della rilevanza sanitaria, di porre particolare attenzione a tale settore merceologico anche in relazione al possibile impiego di trattamenti non consentiti. Le attuali modalità di produzione, distribuzione e stoccaggio dei prodotti alimentari rendono particolarmente critico il mantenimento delle condizioni di corretto stato di conservazione. Il riscontro frequente, sia nell'ambito di attività randomizzate di controllo che di specifici interventi mirati, del mancato rispetto del buono stato di conservazione di alimenti appartenenti a tutte le categorie alimentari, evidenziano la necessità di incentivare le attività di formazione e controllo presso gli OSA.

Per quanto riguarda l'ambito delle frodi/adulterazioni nel campo delle produzioni alimentari le attività condotte hanno confermato che nessuna filiera produttiva può considerarsi estranea a questa problematica. In aggiunta alle filiere tradizionalmente più esposte a tale fenomeno, quali olio d'oliva, vini e prodotti lattiero-caseari, sono da evidenziare le criticità emerse in settori di progressiva affermazione nel mercato anche in funzione del crescente interesse dei consumatori. In questo contesto appare di particolare significato il numero di segnalazioni RASFF per presenza di sostanze farmacologicamente attive in integratori alimentari. Il fenomeno delle frodi, di particolare rilevanza qualitativa e quantitativa, coinvolge inevitabilmente gli aspetti propri della sicurezza alimentare essendo, indipendentemente dalla natura del comportamento illecito, caratterizzato dalla perdita della rintracciabilità, parametro pilastro del sistema a garanzia della sicurezza dei consumatori. In questo senso appare evidente nella sua rilevanza il dato che emerge dalle attività condotte da forze di polizia, Carabinieri e Capitaneria di porto dove oltre il 50% delle NC sono riconducibili a problemi di rintracciabilità ed etichettatura. In prospettiva, il tema del

contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli, attraverso le attività di CU, assume particolare rilevanza alla luce di quanto disposto, in materia, dal Regolamento (UE) 2017/625.

Nelle diverse filiere interessate da fenomeni fraudolenti si riscontra un costante utilizzo di sostanze non consentite al fine di preservare e migliorare le caratteristiche organolettiche dei prodotti. Tale fenomeno, oltre a nascondere l'insidia legata alle caratteristiche tossicologiche intrinseche alla natura delle molecole stesse, può innescare indiretti meccanismi di formazione di sostanze potenzialmente tossiche con perdita dei requisiti di sicurezza degli alimenti; pertanto tale settore oltre a richiedere l'impiego degli strumenti tradizionali di controllo, rende necessario lo sviluppo di nuovi studi e ricerche. In tale contesto si segnala, in prospettiva, il rilievo che assume il contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli, nelle dinamiche di CU individuate dal Regolamento (UE) 2017/625.

Si sottolinea, inoltre, la necessità di monitorare con attenzione il settore della somministrazione e ristorazione, ambiti nei quali l'applicazione delle Buone Prassi di Lavorazione è fondamentale per assicurare il rispetto della sicurezza degli alimenti. È opportuno segnalare il dato relativo al superamento del limite per i composti polari negli oli utilizzati nella ristorazione (6,7% di NC) che, anche se non costituisce un pericolo per la salute del consumatore, indica il permanere di atteggiamenti non corretti potenzialmente attivatori di presenze indesiderate (contaminanti da processo quali acrilamide e IPA).

Nella filiera degli alimenti per animali da reddito si conferma che, per quanto riguarda il problema legato alla presenza di pericoli chimici, la presenza di principi farmacologicamente attivi riconducibili al fenomeno della cross-contaminazione, dovuta prevalentemente a problemi di natura tecnologica e al mancato rispetto delle Buone Prassi di Lavorazione, costituisce la criticità maggiore (4,7% dei campioni analizzati).

Nel complesso, alla luce dei dati del PNA, in questo settore non si evidenziano nuove criticità, anche se permane l'esigenza di proseguire una capillare attività di verifica alla luce delle criticità produttive, anche in relazione alla diversificazione di materie prime utilizzate. Per quanto riguarda i contaminanti è da accogliere positivamente il dato relativo alle micotossine (0,24% di NC) che segnala un miglioramento netto rispetto al recente passato caratterizzato da una contaminazione elevata favorita da particolari condizioni climatiche.

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

ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI FISICI

Per quanto riguarda la contaminazione da corpi estranei (ad es. vetro, metallo, materiale plastico, animali infestanti vivi o morti (inclusi roditori) e/o loro escrementi, legno, pietre) la dimensione del fenomeno, ricavabile dalle segnalazioni nel sistema di Allerta e da piani di attività regionale, appare costante negli anni e conferma la necessità di: a) valutare attentamente questa tipologia di pericoli durante le attività di ispezione ed audit, b) monitorare adeguatamente i prodotti di importazione e, c) prevedere adeguati percorsi formativi per gli OSA. In questo contesto si riporta il dato relativo alle segnalazioni nella rete d'allerta, limitatamente alle notifiche effettuate dall'Italia, che è risultata essere di 11 segnalazioni (6,5% del totale delle notifiche).

Si segnala il riscontro di NC per irraggiamento non consentito di materie prime vegetali destinate alla produzione di integratori alimentari. Questo dato, unitamente a quanto già descritto nel contesto della valutazione dei pericoli chimici, conferma la necessità di monitorare con attenzione la filiera degli integratori.

ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI MICROBIOLOGICI

Nell'ambito del CU degli alimenti, il numero di analisi destinato alla ricerca di microrganismi, così come per il 2016, rappresenta la percentuale di controlli più elevata (67,9%). In particolare, sono state eseguite 80.516 analisi microbiologiche su un totale di 118.550 analisi. Tale dato è storicamente molto elevato e

sicuramente associato al fatto che i parametri microbiologici sono maggiormente normati rispetto agli altri. L'entrata in vigore delle nuove Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 882/2004 e 854/2004 (Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016) che hanno regolamentato combinazioni parametro/matrice non contemplate nel Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i. ha permesso di ottenere dati disaggregati che consentono di effettuare una precisa e puntuale valutazione dei dati analitici. La percentuale di NC di natura microbiologica, anche nel 2017, è stata la più elevata in termini assoluti (88,7%) rispetto alle NC di diversa natura. Se però si calcolano le percentuali di NC rispetto al numero di analisi eseguite per specifico parametro, il 3,5% di NC ha riguardato le ammine biogene, e l'1,2% pericoli di natura microbiologica. Le percentuali più elevate di NC sono state quelle relative alla presenza di *Escherichia coli* inclusi gli STEC (51,4%), *Salmonella* spp (38,2%), *Listeria monocytogenes* (20,4%), per quanto riguarda i parametri di sicurezza alimentare e alla presenza di *Staphylococcus* spp (11,4%), per quanto riguarda i parametri indicatori di igiene di processo.

Nel 2017 attraverso il RASFF sono state trasmesse 3759 notifiche per pericoli microbiologici, in aumento rispetto al 2016 (2925). L'Italia è risultata il primo Paese membro per numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, con un totale di 548 notifiche, pari al 14,6 %. *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, e Norovirus sono i patogeni maggiormente associati a notifiche di allerta per diverse categorie di alimenti (prodotti della pesca, frutta secca e snack, frutta e vegetali, pollame). Per quanto concerne le 178 notifiche su prodotti nazionali, i contaminanti microbiologici maggiormente riscontrati risultano essere *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*.

Il Programma Nazionale di Controllo delle Salmonellosi (PNCS) per l'anno 2017, come per gli anni precedenti, ha interessato l'intero territorio nazionale e tutti gli avicoli degli allevamenti a carattere non familiare di: galline e tacchini da riproduzione, galline ovaiole, polli e tacchini da carne. I gruppi di avicoli oggetto del PNCS sono stati sottoposti a controllo veterinario sistematico e a un programma di campionamento ufficiale effettuato dal Servizio Veterinario e, in autocontrollo, dall'OSA sotto la supervisione del Servizio Veterinario stesso. Rispetto al 2016 le positività per presenza di salmonelle rilevanti sono aumentate in tutti i gruppi presi in considerazione dal piano. In particolare, per il gruppo galline ovaiole dal 2015 si registra un trend in costante aumento.

Relativamente alle attività regionali condotte nel 2017, sono pervenuti i contributi solo da parte di 8 regioni, e della Provincia Autonoma di Bolzano; le attività pianificate e svolte per quanto riguarda i pericoli microbiologici, hanno riguardato: il Progetto regionale Piccole Produzioni Locali (PPL) – “Prodotti Lattiero Caseari di Malga” e “Alimenti di origine animale e vegetale” della regione Friuli Venezia Giulia, ed i Piani di sorveglianza della regione Lombardia: “Controllo sulla qualità igienica dei prodotti a base di latte ottenuti nei caseifici degli alpeggi”, “*Streptococcus agalactiae* nel latte alla stalla” e “Presenza di E. Coli VTEC in prodotti a base di latte: dalla produzione primaria alla trasformazione”.

Nell'ambito dei piani di controllo che prevedevano la ricerca di *Listeria monocytogenes*, i campioni analizzati hanno dato tutti esito favorevole. A tal proposito si segnala che nell'ambito del PPL “Alimenti di origine animale e vegetale” si è giunti ad avere zero positività nell'anno 2017 nei campioni di insaccato fresco, pur avendo aumentato il numero di lotti prodotti, ciò grazie ad attività specifiche mirate e messe in atto durante tutto il processo, dalla fase di lavorazione delle carni a quella di stagionatura, compresa l'implementazione di un efficiente piano di pulizia/detersione e disinfezione. Nessun campione è risultato positivo per presenza di *Salmonella* spp.

Nell'ambito delle PPL le non conformità hanno riguardato la presenza di Stafilococchi coagulasi positivi in campioni di latte crudo e cagliata, con valori superiori al limite fissato.

Nell'ambito del piano di controllo della regione Lombardia le non conformità hanno riguardato la presenza di *Escherichia coli* STEC in campioni di cagliata e formaggio e la presunta presenza di STEC nella stessa categoria di prodotti. Si segnalano altresì valori elevati di Enterobacteriaceae e Stafilococchi coagulasi positivi in campioni di formaggio a base di latte vaccino e campioni di burro/panna. In due casi è stata isolata la tossina stafilococcica.

L'esame dei dati relativi ai controlli effettuati per la presenza di *Streptococcus agalactiae* rileva che la percentuale delle aziende positive per tale patogeno ha subito una netta riduzione rispetto al 2016, confermando il trend in diminuzione osservato nel territorio regionale dal 2012.

Per quanto riguarda i controlli effettuati sugli alimenti provenienti da Paesi Terzi sono stati analizzati i dati forniti da PIF e USMAF. Le principali cause di respingimento microbiologico sono relative a presenza di *Salmonella* spp. Anche nel 2017 non è stata inclusa la ricerca del virus dell'epatite A e dei Norovirus negli alimenti non di origine animale.

Le attività di controllo svolte nel settore dei mangimi, dai laboratori del controllo ufficiale del MIPAAF, hanno riguardato tutte le tipologie di prodotti e tutte le fasi della filiera: produzione, importazione, stoccaggio, utilizzazione, commercio, ed in particolare la ricerca di proteine animali al fine di tutelare la salute animale ed umana, contro il possibile rischio di sviluppo dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). A tal proposito, così come risultato nel 2016, anche nel 2017 dai controlli effettuati su 305 campioni di mangimi destinati agli animali di allevamento (su un totale di 1449 campioni prelevati), non è emersa alcuna irregolarità.

Per quanto concerne invece le attività di campionamento per le analisi, effettuata nell'ambito del PNAA, sono stati prelevati 1590 campioni (su 1612 campioni attesi) nell'ambito del programma di controllo della contaminazione da *Salmonella* spp, pari al 98,63% di quanto programmato. Soltanto 5 campioni sono risultati non conformi (n. 1 nel programma di monitoraggio, n. 2 nel programma di sorveglianza e n. 2 nel programma di controllo dedicato al Pet-food). Dai risultati analitici si evidenzia che il settore dei Pet-food deve essere tenuto sotto controllo in quanto rimane ancora un elemento a rischio per la salute animale ed umana.

I dati sui campionamenti per la ricerca di agenti zoonotici, relativi al "Questionario EFSA sulle zoonosi in applicazione della Direttiva 2003/99", sono stati trasmessi dalle AC mediante il sistema informativo "SINZOO", strutturato conformemente allo scadenziario definito dall'EFSA per le relazioni sulle zoonosi, nel quale, sono inseriti e validati, da parte delle figure autorizzate (AA.SS.LL., Istituti Zooprofilattici, Regioni e Province autonome), i dati richiesti per tutte le aree (alimenti, mangimi, animali). Per la rendicontazione relativa all'anno 2017, la DGSAF ha collaborato, con il supporto del CoVePi (Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio) e del CED (Centro Elaborazione Dati) presso l'IZS di Teramo, che hanno fornito i dati inerenti i controlli per la sicurezza alimentare, creando margini di miglioramento rispetto a quanto rendicontato lo scorso anno. Nel 2017, relativamente al settore alimenti sono stati sottoposti a CU 37.281 unità campionarie di diverse tipologie di matrici alimentari, delle quali per sole 331 unità campionarie (0,9%) viene indicata la specie animale di provenienza dell'alimento, prevalentemente bovino, suino, tacchino e pollame (*Gallus gallus*). I parametri microbiologici ricercati rientrano tutti nella parte A dell'Allegato 1 del D. Lgs. 191/2006, ad eccezione del virus dell'epatite A che rientra nella parte B (Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica). Le più elevate percentuali di NC sono state riscontrate in carne fresca e prodotti a base di carne di pollame della specie *Gallus gallus*, e in carne fresca, carne macinata e preparazioni a base di carne di tacchino, per la presenza di *Campylobacter* spp. Il pericolo *Brucella* spp è stato rilevato in campioni di latte per i quali tuttavia non viene indicata la specie di origine. Per gli alimenti campionati ai fini della ricerca di *Listeria monocytogenes* le più alte percentuali di contaminazioni sono state riscontrate in insaccati e in preparazione a base di carne, tuttavia anche in questo caso non viene indicata la specie di origine. La presenza di *Salmonella* spp è stata rilevata in particolare in carne separata meccanicamente ed in preparazioni a base di carne. *Escherichia coli* verocitotossico, è stato rilevato in preparazioni a base di carne, nonché carne macinata e carne fresca. Elevate percentuali di NC sono state riscontrate in prodotti della pesca, sia freschi che trasformati, per presenza di Anisakis. Sia pur in percentuali basse, sono state riscontrate NC per presenza di virus dell'Epatite A in molluschi.

I dati del sistema di sorveglianza EnterNet Italia (www.iss.it/ente) mostrano che il numero di isolamenti di *Salmonella* Enteritidis risultano nettamente aumentati, con frequenza degli isolamenti passata dal 9,4% del

2015 al 19 % del 2017. Sempre nel 2017, nell'ambito del sistema di sorveglianza VTEC dell'Istituto Superiore di Sanità, sono stati registrati 94 casi confermati di *Escherichia coli* produttore di verocitotossina (VTEC) e 17 casi probabili; in prevalenza, i casi sono nella classe di età compresa tra 0 e 14 anni.

Nel 2017 si è verificato un focolaio epidemico di Trichinellosi (*Trichinella* spp) con 4 casi umani, correlati al consumo di prodotti a base di carne di cinghiale consumata cruda o poco cotta ottenuta ad animali cacciati per auto-consumo. Permangono, come negli anni scorsi, criticità riferite alla congruenza dei dati trasmessi dalle regioni a seguito della richiesta ufficiale del Ministero della Salute e quanto registrato nella apposita sezione della banca dati nazionale dagli stessi servizi veterinari. La risoluzione di tale criticità è funzionale alla corretta gestione delle attività di rendicontazione previste dalle norme nazionali e comunitarie e pertanto si ribadisce la necessità di prevedere un percorso formativo *ad hoc*. I piani di sorveglianza per la fauna selvatica applicati in alcune regioni italiane hanno dimostrato che negli allevamenti posti al di sopra dei 400 metri s.l.m. potrebbe esistere un reale rischio di infezione. Laddove le regioni non avessero in applicazione piani di monitoraggio per la fauna selvatica, sarebbe necessario applicare il controllo del 100% delle carcasse abbattute a caccia oltre che effettuare l'esame trichinoscopico a tutte le carcasse degli animali allevati con sistema semi brado e rafforzare la comunicazione con le associazioni dei cacciatori per favorire un uso responsabile di queste carni.

Nel 2017 sono stati confermati in laboratorio 21 casi sporadici di botulismo e 3 focolai epidemici che hanno coinvolto 8 persone. Le conserve alimentari identificate in laboratorio quale causa dell'intossicazione sono risultate in tutti gli incidenti tranne uno, preparazioni domestiche.

Inoltre, il sistema SINZOO è stato utilizzato per la registrazione dei focolai epidemici di tossinfezione alimentare occorse nell'uomo nell'anno 2017. In particolare, sono stati segnalati 25 focolai epidemici di salmonellosi, di cui 8 con evidenza epidemiologica per consumo domestico di uova o prodotti a base di uova e un focolaio epidemico da *Escherichia coli* (VTEC) associato al consumo di formaggio. Altro dato importante registrato sono i 4 focolai epidemici da infezione da Calicivirus - norovirus (Norwalk-like virus) dovuti rispettivamente al consumo di pesce (2 focolai in ambito di ristorazione collettiva), carni rosse miste (1 focolaio) e ortaggi, succhi e altri prodotti (1 focolaio).

La prevenzione e il controllo delle zoonosi di origine alimentare è tra gli obiettivi del Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018. Il macro obiettivo 10 (Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano Nazionale Integrato dei Controlli) prevede come obiettivo centrale lo sviluppo di protocolli di collaborazione tra ospedali/laboratori di diagnostica/sorveglianza umana e laboratori deputati alla diagnostica/sorveglianza nel settore alimentare e veterinario, al fine di garantire un panel di analisi routinarie (almeno il set di patogeni previsti dalla Direttiva 2003/98/CE recepita in Italia dal D. Lgs. 191/2006) per la diagnosi di malattie trasmissibili dagli animali e con gli alimenti. Inoltre la prevenzione delle MTA si deve avvalere del consolidamento della sorveglianza epidemiologica, finalizzata anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi, che dovrà essere sempre più improntata alla continuità delle rilevazioni ed essere alimentata da tutte le possibili fonti informative e all'integrazione con i sistemi di sorveglianza speciali spesso curati dai Laboratori di Riferimento Nazionali e Regionali finalizzati, tra l'altro, all'identificazione e caratterizzazione dell'agente patogeno.

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

La qualità del dato analitico in tutte le attività del CU, anche nel 2017, è stata assicurata dalla partecipazione dei laboratori ufficiali, appartenenti agli IIZZSS, ai circuiti interlaboratorio (CIL) organizzati dai LNR. Relativamente al CIL organizzato dal LNR per le Zoonosi (Salmonella) dell'IZS delle Venezie, tutti i 32 laboratori degli IIZZSS partecipanti hanno soddisfatto i criteri minimi, raggiungendo un ottimo livello di performance. Il LNR per gli Stafilococchi Coagulasi Positivi, incluso *Staphylococcus aureus* (LNR CPS) ha organizzato un CIL per la determinazione delle enterotossine stafilococciche a cui hanno partecipato 27 laboratori afferenti alla rete degli IIZZSS, che rappresentano tutta la rete dei 10 IIZZSS, raggiungendo, pertanto la copertura dell'intero territorio nazionale; ottimi, anche in questo caso i risultati di performance. Il LNR per *Escherichia coli* dell'Istituto Superiore di Sanità ha organizzato 2 CIL, per la determinazione di *Escherichia coli* STEC da acqua di germogliazione e da rucola ai quali hanno partecipato sia laboratori appartenenti alla rete degli IIZZSS che appartenenti alle Agenzie di Tutela della Salute. Nel complesso, i risultati dello studio indicano che in Italia esiste un numero elevato di laboratori coinvolti nel CU degli alimenti, distribuiti nella maggior parte del territorio nazionale, in grado di effettuare correttamente la ricerca degli *Escherichia coli* STEC sia negli alimenti che nell'acqua di germogliazione. Il LNR per *Campylobacter* spp dell'IZS Abruzzo e Molise, nel 2017, ha organizzato due CIL: ricerca ed identificazione di *Campylobacter* spp in feci bovine a cui hanno partecipato 19 laboratori e ricerca di *Campylobacter* spp in carne di pollo a cui hanno partecipato 28 laboratori. Dalla valutazione complessiva sono emersi 2 laboratori con prestazioni insoddisfacenti. Il LNR per la Brucellosi, sempre in carico all'IZS Abruzzo e Molise, ha organizzato tre CIL: 2 per prove sierologiche per la diagnosi della brucellosi a cui hanno partecipato rispettivamente 70 e 20 laboratori appartenenti alla rete degli IIZZSS, e ricerca di *Brucella* spp da matrici alimentari a cui hanno partecipato 8 laboratori appartenenti alla rete degli IIZZSS. Complessivamente, per le tre prove considerate, 13 laboratori hanno fornito risultati insoddisfacenti, questi ultimi dovrebbero migliorare l'accuratezza e la precisione. Il LNR per il controllo delle Contaminazioni Virali dei Molluschi Bivalvi, presso l'Istituto Superiore di Sanità, ha organizzato un circuito per la ricerca di Norovirus e HAV in molluschi a cui hanno partecipato 12 sezioni appartenenti alla rete degli IIZZSS. Gli esiti analitici hanno evidenziato una accuratezza complessiva dei laboratori del 100% per l'analita HAV, confermando, i risultati ottenuti nel biennio precedente. Per quanto concerne le determinazioni relative al parametro Norovirus, l'accuratezza complessiva dei laboratori è stata del 98,5% per l'analita Norovirus GI e l'analita Norovirus GII. Il LNR per il controllo delle contaminazioni batteriche dei molluschi bivalvi, presso l'IZS Umbria e Marche, ha organizzato 3 circuiti interlaboratorio per la numerazione di *Escherichia coli* in MPN e la ricerca di Salmonella spp. in molluschi bivalvi, ai quali hanno partecipato, rispettivamente, 10, 5 e 11 laboratori afferenti agli IZS con risultati soddisfacenti. Il LNR per le Anisakiasi dell'IZS Sicilia ha organizzato un CIL per la ricerca di larve di Anisakis in muscolo di pesce a cui hanno partecipato 19 laboratori IIZZSS, nonché l'EURLP presso l'ISS e una prova interlaboratorio per l'identificazione di specie di Anisakis mediante PCR-RFLP a cui hanno partecipato 5 laboratori IIZZSS. I risultati di entrambi i CIL con risultati soddisfacenti.

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

I Regolamenti (CE) 178/2002 e (CE) 882/2004, nonché il Regolamento (UE) 2017/625 che ha abrogato il Regolamento (CE) 882/2004 e che diverrà attuativo, in via principale, a partire del 14 dicembre 2019, prevedono che le AC, a tutti i livelli: a) si dotino di un sistema di gestione dei CU coerente con il ciclo Plan-Do-Check-Act; b) garantiscano il rispetto di specifici criteri operativi (tra cui efficacia, appropriatezza, assenza del conflitto di interessi, trasparenza, riservatezza, imparzialità, qualità e coerenza, strumenti ed attrezzature adeguate, capacità di laboratorio, pianificazione della preparazione e della risposta in caso di situazioni di emergenza e/o crisi); c) pianifichino e programmino le attività di CU; d) eseguano i CU mediante idonei metodi e tecniche; e) gestiscano in modo adeguato le conseguenze dei CU garantendo

l'attività di certificazione in caso di conformità ovvero ponendo in essere, in caso di NC, le misure di attuazione (azioni in caso di NC e sanzioni) previste dalla normativa comunitaria alla luce del dettato dell'ordinamento nazionale in materia di: buon andamento della funzione pubblica, procedimento amministrativo ordinario, procedimento amministrativo sanzionatorio, esercizio dell'azione penale (per quanto di competenza); f)verifichino l'efficacia e l'appropriatezza dei CU svolti; g) pongano in essere azioni correttive e/o di miglioramento in caso di inefficacia/inappropriatezza. Il rispetto dei criteri gestionali e operativi e, più in generale l'efficacia/appropriatezza dell'attività di CU, vengono valutati attraverso l'utilizzo di opportuni indicatori di prestazione e di altri strumenti individuati dal Regolamento (CE) 882/2004, ovvero mediante verifica dell'efficacia di cui all'articolo 8 paragrafo 3 lettera e l'audit delle AC di cui all'articolo 4 paragrafo 6.

VERIFICA DELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI E CERTIFICAZIONE DEGLI ADEMPIMENTI INFORMATIVI

La valutazione delle prestazioni delle AC Regionali (ACR) da parte del Ministero della Salute -- eseguita nel 2017 relativamente all'anno di attività 2016 -- si è basata, come per gli anni precedenti -- su indicatori riferibili alla sicurezza alimentare e alla sanità pubblica veterinaria. Le attività di verifica -- gestite nel contesto delle attività del Comitato LEA -- già dal 2012, riguardano tutte le Regioni e Province Autonome. Per l'anno 2016, tutti gli indicatori sono stati organizzati in 5 gruppi, 4 dei quali (sottoindicatori da AAJ1.1 a AAJ1.4) ricadono nell'ambito di un unico Macroindicatore composto, "Prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria" definito dal Comitato LEA con la sigla AAJ. Il quinto gruppo riguarda i FLUSSI INFORMATIVI in numero di 20. Di seguito gli indicatori vengono riportati in dettaglio:

- **AAJ.1.1 INDICATORI DI PERFORMANCE (12 indicatori inerenti: Piano Nazionale Residui (PNR):**% campioni analizzati su totale analisi programmate; **Ricerca di residui di fitosanitari negli alimenti di origine vegetale:** %campioni analizzati su totale campioni programmati; **Controlli ufficiali presso gli esercizi di ristorazione e commercializzazione degli alimenti:** somma valori % ispezioni a esercizi di somministrazione (pubblica e collettiva) e campionamento presso esercizi di commercializzazione e ristorazione (pubblica e collettiva) effettuati rispetto ai minimi raccomandati (articoli 5 e 6 del DPR 14/07/95);**Piano Nazionale presenza OGM negli alimenti:** % campioni eseguiti sul totale dei previsti dall'allegato 2 del Piano OGM 2015-2018; **Piano nazionale di vigilanza e controllo sanitario sull'alimentazione animale (PNAA):** % campioni eseguiti sul totale dei previsti dal PNAA; **Anagrafe ovicaprina:**% allevamenti ovicaprini controllati rispetto alla soglia prevista del 3%; **Anagrafe bovina:**% allevamenti bovini controllati rispetto alla soglia prevista del 3%; **Tubercolosi bovina:** % allevamenti controllati sul totale dei controllabili per l'anno di riferimento; **Bruccellosi degli animali:** a) % allevamenti controllati per brucellosi ovina, caprina, bovina e bufalina, sul totale dei controllabili per l'anno di riferimento, b) Rispetto dei tempi di ricontrollo nelle aziende con positività o in risanamento e rispetto dei tempi di refertazione degli esiti di laboratorio - dati rilevabili attraverso SANAN; **Encefalopatia spongiforme bovina:**% bovini morti testati per BSE (età > 48 mesi) rispetto al numero di bovini morti (età > 48 mesi) registrati in BDN; **TSE - ovini e caprini morti testati per scrapie:** percentuale di ovini e caprini morti, testati per scrapie per l'anno di riferimento.
- **AAJ.1.2 - SISTEMA DI AUDIT ART 4(6) DEL REG. 882/2004;** Criterio di valutazione: Adozione delle misure appropriate a seguito dei risultati del Sistema regionale di audit (art. 4 comma 6 del Regolamento CE 882/2004).
- **AAJ.1.3 ATTUAZIONE PROGRAMMA DI AUDIT AI SENSI DELL'ART 4 (6) DEL REG. E 882/2004;** Criterio di valutazione: documentazione attestante l'attuazione del programma di audit.
- **AAJ.1.4 VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CONTROLLI UFFICIALI, ART 8(3) DEL REG. 882/2004;** Criterio di valutazione: Verifica dell'efficacia prevista dall'art 8, paragrafo 3 del Reg. 882/2004.
- **FLUSSI INFORMATIVI** (44 indicatori, diversamente pesati e in 6 casi considerati vincolanti, relativi a 22 flussi informativi; per ciascun flusso informativo sono stati valutati un criterio di copertura ed un criterio di valutazione della qualità; i flussi riguardano: **PNR;CU su residui di fitosanitari in alimenti di origine**

vegetale; Piano nazionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti; Piano nazionale OGM in alimenti; S.INTE.S.I. STABILIMENTI anagrafe degli stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti di origine animale; **Audit su stabilimenti-** controlli ufficiali sugli stabilimenti di produzione degli alimenti di origine animale; **Piano nazionale riguardante il CU degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari; Piano nazionale di vigilanza e controlli sanitari sull'alimentazione animale (PNAA); Farmacosorveglianza:** Attività di ispezione e verifica; **Anagrafe suina e anagrafe delle api,** (Controlli nel sistema di identificazione e registrazione); **Anagrafe ovicaprina-** (Controlli nel sistema di identificazione e registrazione degli animali delle specie ovina e caprina); **TSE e SCRAPIE,** Reg.999/2001 e Decisione della Commissione 2002/677/CE del 22/08/2002, che stabilisce requisiti uniformi per la notifica dei programmi di eradicazione e di controllo delle malattie animali cofinanziati dalla Comunità; **SCRAPIE,** Misure di prevenzione su base genetica per l'eradicazione della scrapie ovina classica, finalizzate all'incremento dell'allele di resistenza della proteina prionica (ARR) nell'intero patrimonio ovino nazionale; **Salmonellosi zoonotiche,** Verifica dei dati pervenuti conformemente alle disposizioni comunitarie; Regolamento 2160/03 e s.m.i.; DM 13/11/13 in materia di funzionamento dell'anagrafe avicola; istruzioni ministeriali; **Piani di risanamento-** Notifica dei Piani di Profilassi ed eradicazione per TBC, BRC, LEB; **Benessere trasporto,** Controlli riguardanti la protezione degli animali durante il trasporto(Piano nazionale Benessere - PNBA); **Benessere in allevamento,** Controlli riguardanti la protezione degli animali negli allevamenti(PNBA); **Randagismo, anagrafe canina -** Rilevazione delle popolazioni di cani e gatti randagi e di proprietà; **Audit sulle autorità competenti**(art. 4.6 del Reg. 882/04). rilevazione di attività di audit svolta; **Finanziamento dei controlli ufficiali-** Reg. (CE) 882/2004; Art. 8, c. 1 e 2, del D. Lgs n. 194/2008; DM 24/01/2011 - rendicontazione.

Per le attività svolte nel 2016 il Macroindicatore AAJ è stato ritenuto complessivamente soddisfatto da ciascuna Regione/Provincia Autonoma in caso di valutazione positiva (utilizzando una modalità di valutazione SI/NO) per 4 item su 4. Nei casi in cui sono risultati soddisfatti 3 item su 4 si è tenuto conto dell'esito positivo della valutazione dei flussi informativi. Sono risultate soddisfacenti per AAJ 19 tra Regioni e Province Autonome, tenendo conto anche dell'esito della valutazione dei flussi informativi. Per quanto riguarda le due Regioni risultate non soddisfacenti, la Regione Sicilia è risultata insufficiente per gli item AAJ1.1 e AAJ 4 mentre la Regione Molise è risultata insufficiente per l'item AAJ1.4.

Gli esiti della valutazione, relativi alle attività del 2016 indicano che, per ciascuno dei 4 item, hanno raggiunto un risultato soddisfacente: 14 ACR su 21 per l'item AAJ1.1 (15 su 21 nel 2014 e 19 su 21 nel 2015); 19 ACR su 21 per l'item AAJ1.2 (20 su 21 nel 2014 e 21 su 21 nel 2015); 20 ACR su 21 per l'item AAJ1.3 (17 su 21 nel 2014 e 18 su 21 nel 2015); 18 ACR su 21 per l'item AAJ1.4 (21 ACR su 21 nel 2014 e 18 ACR su 21 nel 2015).

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

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

Come anticipato in premessa il presente paragrafo è dedicato allo scrutinio del sistema di audit a cascata tra le AC in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria di cui all'articolo 2 del Decreto Legislativo 193/2007. Tale sistema di audit a cascata prevede che l'Autorità Competente Centrale (Ministero della Salute, ACC) svolga attività di audit presso le Autorità Competenti Regionali e Provinciali (ACR) e che le ACR svolgano attività di audit presso le Autorità Competenti Locali (ACL). Il paragrafo riporta anche gli elementi utili a consentire di valutare se il processo di audit è stato svolto in modo adeguato e se ha raggiunto i suoi

obiettivi. Lo scrutinio di cui sopra è funzionale per le valutazioni del Nucleo Valutatore al fine di ottemperare a quanto previsto dall'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004 in base al quale le attività di audit sulle AC, svolte per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del Regolamento (CE) 882/2004, devono essere oggetto di un esame indipendente (*independent scrutiny* in lingua inglese).

Nel 2017 si è confermato il percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC SASPV (audit interni al SSN). Il Ministero della Salute (ACC) e tutte le 21 Regioni/PA (ACR) hanno attuato il sistema di audit a cascata: ACC su ACR e ACR sulle ACL (rappresentate dalle ASL/ASP). L'attività di audit ha riguardato:

- a) lo svolgimento di audit sulle ACR in 16 Regioni da parte della competenti Direzioni Generali del Ministero della Salute (Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, DGISAN; Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, DGSAF); tali audit sono risultati pari a 26 (serie temporale: 22 nel 2013, 18 nel 2014, 19 nel 2015, 21 nel 2016) di cui 4 di sistema (3 nel 2013, 4 nel 2014, 5 nel 2015, 4 nel 2016) e 23 di settore (19 nel 2013, 14 nel 2014, 14 nel 2015 e 17 nel 2016); nel 2017, il rapporto tra audit eseguiti ed audit programmati, per gli audit di sistema e di settore è stato rispettivamente 3/4 (5/8 nel 2015 e 4/4 nel 2016) e 23/32 (14/31 nel 2015 e 17/33 nel 2016); nel 2017 gli audit di settore svolti dal Ministero della Salute sulle ACR (raggruppati secondo i sistemi di controllo previsti dal "*Country Profile Italia*" hanno riguardato linee di attività riferibili alle macro-aree: **Sistema di controllo della salute animale** (7 audit inerenti: "Piano di eradicazione della Brucellosi bovina, bufalina e ovi-caprina", "Malattia Vescicolare del Suino", "Malattie delle Api-Attività di sorveglianza ed eradicazione dell'*Aethina tumida*", "Piani nazionali di controllo delle salmonellosi nel settore avicolo", "Anagrafe zootecnica", "Riproduzione animale"); **Sistema di controllo degli alimenti di origine animale** (2 audit: "Carni rosse", "Latte e prodotti a base di latte"); **Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali** (2 audit: "Alimentazione animale"); **Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale** (2 audit: "Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili (TSE)", "Sottoprodotti di origine animale"); **Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale** (2 audit: "Additivi e Materiali e Oggetti destinati a venire a Contatto con gli Alimenti (MOCA)", "Igiene generale degli alimenti di origine non animale"); **Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui** (3 audit: "Prodotti fitosanitari: dalla fase di commercializzazione all'utilizzo e riscontro in alimenti"); **Sistema di controllo del benessere animale** (4 audit: "Prevenzione del randagismo"); in ottemperanza al principio di trasparenza I rapporti degli audit di sistema sono integralmente consultabili nel portale web, nella apposita area tematica dedicata agli "Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari". In tale area è anche possibile consultare, alla voce "attività", una sintesi delle principali risultanze degli audit di settore (obiettivi della missione, principali punti di forza e criticità del sistema di controllo auditato;
- b) lo svolgimento di 5 audit dei PIF da parte dei competenti Uffici del Ministero della Salute (serie temporale: 2 nel 2013, 3 nel 2014, 2 nel 2015, 4 nel 2016);
- c) per quanto riguarda gli audit degli USMAF da parte dei competenti uffici del Ministero della Salute, nel 2017 sono stati svolti 2 audit (serie temporale: 1 nel 2013, 2 nel 2014, 1 nel 2015, 2 nel 2016);
- d) lo svolgimento, da parte delle ACR, di 159 audit delle ACL (179 nel 2013, 181 nel 2014, 147 del 2015 e 145 nel 2016) di cui 13 audit di sistema svolti da 7 Regioni (24 nel 2013, 47 nel 2014, 23 nel 2015, 23 nel 2016) e 146 audit di settore svolti da tutte le Regioni/PA (155 nel 2013, 134 nel 2014, 124 nel 2015, 122 nel 2016); la percentuale di svolgimento dell'attività programmata è stata pari, nel complesso, al 96,9% (95% nel 2013, 86% nel 2014, 92% nel 2015, 98,6% nel 2016). Gli audit di settore svolti dalle ACR sulle ACL hanno riguardato nello specifico: **Sistema di controllo della salute animale** (26 audit inerenti: "Piani di risanamento e sorveglianza", "Piano Nazionale Controllo Salmonellosi Avicola", "Sanità animale", "Peste suina africana", "Malattie trasmissibili suine", "Blue Tongue", "Influenza Aviaria", "Anagrafe zootecnica", "Biosicurezza", "Riproduzione animale", "Igiene urbana veterinaria", "Acquacoltura"); **Sistema di controllo degli alimenti di origine animale** (34 audit: "Uova e ovoprodotti", "Latte e derivati", "Carni e prodotti a base di carne", "Prodotti della pesca", "Molluschi bivalvi vivi (MBV)",

“Miele e altri prodotti dell’alveare”, “Stomaci, vesciche e intestini”, “Rifinanziamento controlli ufficiali); **Sistema di controllo dei mangimi e della alimentazione degli animali** (10 audit: “Alimentazione animale”); **Sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale** (6 audit: “TSE”; “Sottoprodotti di origine animale”); **Sistema di controllo dei farmaci e dei residui** (8 audit: “Farmacosorveglianza”, “PNR”); **Sistema di controllo degli alimenti e dell’igiene generale** (35 audit: “Acque potabili”, “Registrazione OSA”, “Igiene generale alimenti”, “Produzione primaria”, “Olio di oliva”, “Ristorazione collettiva -celiachia-iodoprofilassi”, “ristorazione pubblica”, “Additivi, MOCA e integratori”, “Nutrizione”); **Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui** (5 audit: “Prodotti fitosanitari”); **Sistema di controllo del benessere animale** (23 audit: “benessere animale”, “Randagismo”) A questi si aggiungono inoltre: 7 audit per la verifica dell’accreditamento degli organismi di formazione dei prodotti fitosanitari (7, Abruzzo); verifiche dell’efficacia dei controlli, effettuate dalle Regioni Calabria e Umbria.

Audit della ACC sulle ACR - Risultanze

Per quanto riguarda gli audit (di sistema e di settore) condotti da parte del Ministero della Salute nel 2017, la disamina dei risultati è stata effettuata sulla falsa riga degli elementi di conformità individuati dallo Standard di funzionamento di cui all’Accordo SR 46/CSR 2013 mettendo in evidenza (in termini di numero di rapporti di audit) la presenza di “giudizi positivi” (per un totale di 280), “criticità” (n= 255), “raccomandazioni” (n=122) e “osservazioni” (n=32). Analizzando in particolare le criticità e/o raccomandazioni (in termini di numero di rapporti di audit in cui figurano criticità e/o raccomandazioni) emerge che queste ultime riguardano in particolare i seguenti requisiti: Efficacia e appropriatezza dei CU: 34; Procedure documentate: 30; Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: 26; Sistema informativo: 25; Audit art. 4(6) Reg. 882/2004: 22; Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro: 21; Verifica dell’efficacia dei CU: 20; Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti: 20; Risorse umane: 19; Programmazione dei controlli basata sul rischio: 19; Formazione e addestramento: 17; Programmazione dei controlli: 17; Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni): 15; Relazioni sui CU: 14; Comunicazione e informazione (es. siti web): 13; Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi): 11; Capacità di laboratorio: 10; Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi: 9; Gestione della documentazione: 7; Metodi e tecniche del CU: 6; Categorizzazione in base al rischio degli OSA: 5; Imparzialità, qualità e coerenza dei CU: 4; Certificazioni ufficiali: 3; Gestione conflitti d’interesse: 3; Indipendenza, imparzialità, integrità riservatezza: 3.

Le criticità segnalate nei rapporti di audit hanno comportato raccomandazioni per le ACR (esistono criticità che in quanto tali non hanno generato una raccomandazione direttamente correlata ma che hanno portato a conclusioni e raccomandazioni di natura più generale) che a loro volta hanno formulato per ciascun audit ricevuto, un Piano di azione inclusivo delle azioni correttive o preventive da intraprendere per la risoluzione delle criticità emerse. Tali azioni sono state a loro volta oggetto di valutazione del competente Ufficio che ha svolto l’audit potendo anche generare, se del caso, azioni *ad hoc* inerenti alla problematica evidenziata. Le criticità segnalate nell’ambito degli audit di settore a valenza “sistemica” sono state oggetto di monitoraggio/verifica nell’ambito dell’audit di sistema svolto presso la medesima Regione, a chiusura del relativo ciclo di audit. Questo approccio ha permesso una valutazione integrata della capacità del livello regionale di governare l’intero sistema dei CU facendo emergere anche nuovi aspetti critici legati anche a variazioni nell’organizzazione e/o eventuali modifiche degli assetti regionali e territoriali (Puglia, Lombardia e Friuli Venezia Giulia), che a loro volta hanno generato nuove osservazioni per l’ACR. Le criticità evidenziate in audit vengono anche affrontate nell’ambito del sistema di certificazione degli adempimenti LEA e nei “Piani di Rientro”. Tali meccanismi hanno favorito l’adozione di misure preventive e correttive di portata e valore sistemico. In tal senso, nel 2017, le Regioni in Piano di rientro, nel predisporre i propri Programmi Operativi 2016-2018, hanno predisposto azioni specifiche per affrontare le criticità emerse in sede di audit.

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

Audit della ACR sulle ACL - Risultanze

Anche per quanto riguarda gli audit (di sistema e di settore) condotti da parte delle ACR sulle ACL nel 2017, la disamina dei risultati è stata effettuata sulla falsa riga degli elementi di conformità individuati dallo Standard di funzionamento di cui all'Accordo SR 46/CSR 2013 mettendo in evidenza (in termini di numero di rapporti di audit) la presenza di "giudizi positivi" (per un totale di 308), "criticità" (n= 341), "raccomandazioni" (n=508) "osservazioni" (n=247). Analizzando in particolare le criticità e/o raccomandazioni (in termini di numero di rapporti di audit in cui figurano criticità e/o raccomandazioni) emerge che queste ultime riguardano in particolare i seguenti requisiti: Procedure documentate: 87; Verifica dell'efficacia dei CU: 61; Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro: 61; Efficacia e appropriatezza dei CU: 54; Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: 52; Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi: 38; Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi): 38; Programmazione dei controlli basata sul rischio: 35; Programmazione dei controlli: 34; Formazione e addestramento: 32; Sistema informativo: 29; Gestione della documentazione: 28; Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti: 26; Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni): 24; Risorse umane: 23; Relazioni sui CU: 21; Capacità di laboratorio: 21; imparzialità, qualità e coerenza dei CU; 13; Metodi e tecniche del CU: 12; Comunicazione e informazione (es. siti web): 11; Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza: 10; Certificazione ufficiale: 8.

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

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

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

Una analisi più estesa permette di valutare gli andamenti in relazione alle diverse tipologie di audit per i quali sono disponibili delle serie temporali di dati per gli anni 2013-2017. Dai dati è possibile desumere quanto segue:

- decremento nel numero totale di audit ACC su ACR + ACR su ACL, con un calo brusco tra il 2014 e il 2015 (da 199 a 166) ma con una tendenza alla stabilizzazione nel biennio 2015-16 ed un incremento del 11% nel 2017 (185); in generale, decremento del 7,9% tra il 2013 (201) ed il 2017 (185);
- incremento degli audit di sistema del Ministero della Salute nel primo triennio (da 3 a 5) e flessione nel 2016 (4) e 2017 (3);
- incremento degli audit di settore del Ministero della Salute sui sistemi regionali da 17 nel 2016 a 23 nel 2017, confermando il trend positivo anche rispetto al numero di audit svolti nel 2013 (19);

- sostanziale stabilità nel numero degli audit interni del Ministero della Salute sui PIF rispetto al 2016 ma in incremento rispetto al triennio 2013-2015 e stabilità per le attività di audit degli USMAF;
- forte decremento nel numero degli audit di sistema delle Regioni sulle ASL nel 2017 (13) rispetto ai 23 del 2015 e 2016 e ai 24 del 2013. Rispetto al picco verificatosi nel 2014 (47) il decremento è del 72%;
- incremento nel numero degli audit di settore delle Regioni sulle ASL nel 2017 (146), con inversione del trend in discesa registrato fino al 2016 (122), che però non ha ancora raggiunto i livelli del 2013 (155) registrando una differenza percentuale del 5,8%;
- decremento progressivo, più accentuato tra il 2013 e il 2014, ma continuo nel tempo per quanto riguarda gli audit interni al SGQ Regione Toscana tra il 2013 e il 2016 pari al 35,4% ed un deciso calo complessivo nel 2017 (7). Nel quinquennio 2013-2017 il calo complessivo è pari al 91,46%, da 82 audit a 7 audit.

In generale il numero medio di audit/anno svolti nel periodo 2013-2018, pari a circa 180 (range: 166-201), consente di affermare che la capacità media annuale del sistema nazionale di audit si attesta su numeri ragguardevoli. Per altro verso, le dinamiche temporali potrebbero rappresentare un percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC. I trend temporali relativi all'evoluzione del sistema di audit si accompagnano ad importanti dinamiche di riorganizzazione delle AC a tutti i livelli intervenute tra il 2014 e 2017 quali:

- importanti processi di riorganizzazione dell'amministrazione centrale (tra il 2014 e 2016) che hanno portato nel 2016 ad una riduzione numerica degli Uffici ed un conseguente accorpamento di competenze. La stabilizzazione all'interno del Ministero della Salute, avvenuta nel 2017, ha consentito di dedicare maggiori risorse all'attività di audit che di conseguenza è aumentata;
- prosecuzione di importanti processi di riorganizzazione a livello regionale; in particolare nel 2017, per quanto riguarda l'ambito della SPVSA, tali processi hanno riguardato: il servizio regionale delle Regioni Lazio, Umbria, Liguria, Molise, Calabria; peraltro tali ultimi processi di riorganizzazione delle regioni si sommano a quelli intervenuti nel biennio precedente (in Sicilia, Emilia Romagna, PA di Trento, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Marche, Molise, Campania, Sardegna). Tali processi hanno fatto sì che le Regioni che hanno mantenuto uffici dirigenziali Regionali esclusivamente dedicati alla Sanità Pubblica Veterinaria sono 14 (su 21 assessorati): Abruzzo, Basilicata, Campania, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Marche, PA Bolzano, Puglia, Sardegna, Sicilia, Val d'Aosta, Veneto.
- profonde riorganizzazioni delle ASL; nel 2016 sono state accorpate alcune ASL della Lombardia (da 15 a 8), della Toscana (da 12 a 3) e del Lazio (da 12 a 10) con una riduzione del numero complessivo delle ASL, da 139 nel 2015 a 121 nel 2016. Nel 2017 l'accorpamento ha interessato anche il Piemonte (da 13 a 12) il Veneto (da 21 a 9) e la Sardegna (da 8 a 1) con una ulteriore riduzione delle ASL a 101 ed un progressivo fenomeno di gigantismo a sua volta foriero di possibili inefficienze.

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

La serie storica del numero di audit svolti dal Ministero della Salute consente di stimare la effettiva capacità, le possibilità operative ed il livello di sostenibilità e di sistematicità, dell'attuale modello di sistema di audit adottato. La capacità di audit, in termini di numero di audit, registrata nel quinquennio 2013-2017 consente al sistema di audit ministeriale di assicurare l'adeguata copertura di tutti i campi di attività pertinenti e di tutte le autorità competenti, in un periodo non superiore a cinque anni.

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

Sempre in termini di "copertura" si evidenzia come, anche nel 2017, gran parte dei sistemi di CU individuati nel *Country Profile* Italia (http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles/details.cfm?co_id=IT) (ad eccezione del sistema di controllo dei farmaci e di residui per il Ministero della Salute) sono stati oggetto di audit, inclusi i sistemi di controllo relativi all'importazione di animali e prodotti di origine animale e di

prodotti di origine vegetale (audit da parte dei competenti Uffici del Ministero della Salute sugli USMAF e sui PIF). In totale i settori che sono stati oggetto di audit da parte delle Regioni e del Ministero della Salute sono stati rispettivamente 37 e 19. Va rilevato inoltre, che nel 2017 alcuni settori sono stati verificati per la prima volta (es: "Stomaci, vesciche e intestini", "Biosicurezza" e "Acque potabili"). Inoltre, l'attività di audit si è sviluppata con l'intento di garantire anche una adeguata copertura delle Autorità Competenti operanti nei vari settori. Fino a tutto il 2017, gli audit del Ministero della salute hanno infatti coinvolto, oltre a tutte le Regioni e PA, anche – se si tiene conto degli accorpamenti intercorsi nel frattempo - tutte le ASL. Anche se un dato analogo relativo all'attività di audit svolta dalle Regioni sulle proprie ASL non è al momento rilevato, dalle informazioni disponibili risulta che tutte le Regioni hanno svolto audit presso tutte le proprie ASL, assicurando la copertura del territorio e dei sistemi di controllo nel quinquennio.

Per quanto riguarda i sistemi di audit regionali e con riferimento alle attività svolte nel 2016, è interessante analizzare l'esito delle valutazioni effettuate tramite gli indicatori AAJ1.2 (Sistema di audit art 4(6) del Reg. 882/2004) e AAJ.1.3 (Attuazione del programma di audit art 4(6) del Reg. 882/2004) di cui al Macroindicatore complesso AAJ. Le regioni per le quali i criteri sono risultati soddisfatti sono state rispettivamente 20 su 21 e 21 su 21. Per quanto riguarda il flusso informativo "AUDIT SULLE AUTORITA' COMPETENTI (art. 4.6 del Reg. 882/04) - rilevazione di attività di audit svolta", le regioni -- per le quali i criteri di copertura (comunicazione nel tempo previsto (fine febbraio) utile per la Relazione Annuale al PNI, delle informazioni relative all'attività di audit svolta sulle autorità competenti) e qualità (compilazione corretta e completa di tutte le voci previste dalla tabella di rilevazione, basata su una attività di audit effettivamente svolta nell'anno) sono risultati soddisfatti -- sono state rispettivamente 20 su 21 e 17 su 21. In sintesi, secondo quanto emerso dalla documentazione inerente gli audit ministeriali effettuati nel 2017, e in base a quanto già in parte rilevato nelle precedenti Relazioni Annuali, le AC regionali competenti in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, continuano a maturare importanti progressi nell'ambito del percorso di adeguamento agli standard organizzativi e di funzionamento definiti dalle politiche e dalla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia che si accompagna a un deciso miglioramento della capacità regionale di gestire il sistema dei CU. Anche la frequente rilevazione di criticità nel corso delle attività di audit denota la particolare attenzione e cura che tutto le componenti del SSN operanti in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere animale sta ponendo sulla necessità di migliorare il sistema dei CU.

AZIONI VOLTE AL MIGLIORAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI

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

FORMAZIONE AGGIORNAMENTO E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE DELLE AC

Nel 2017, l'attività di coordinamento e gestione dei corsi di formazione del personale del SSN coinvolto, a tutti i livelli (ACC, ACL, ACR, IZS, ISS), nelle attività di CU in materia di SPVSA è stata svolta, come per il 2016, dall'Ufficio 3 del Segretariato Generale del Ministero della Salute.

Sono stati organizzati 11 corsi di formazione di cui 2 in modalità e-learning (per un totale di 38 eventi), in prevalenza accreditati ECM e hanno riguardato le seguenti aree tematiche del PNI: sicurezza alimentare (4 corsi, 10 eventi formativi); sanità animale (4 corsi, 14 eventi formativi); sicurezza alimentare/sanità pubblica (1 corso, 10 evento formativi), sicurezza degli alimenti/ sanità animale (2 corsi, 4 edizioni). In relazione alle attività formative erogate si evidenzia: limitazione della programmazione a fronte delle numerose proposte

segnalate dalle Direzioni Generali competenti in fase di ricognizione -- conseguente ai tagli economici a cui è stata sottoposta l'Amministrazione (dimezzamento dei fondi destinati alla formazione previsti nell'anno finanziario 2016 e quindi relativi al Piano Formativo del 2017); il ricorso alla modalità e-learning, per quelle tematiche che ben si prestano a questo approccio, motivato anche dalla difficoltà del personale sanitario a partecipare alle attività formative a causa dei tagli economici effettuati dalle Regioni nel settore della formazione; l'utilizzazione di nuovi approcci didattici (tra cui il "problem solving" e le attività sul campo) con il superamento della semplice lezione frontale, diversificando l'istruzione/informazione.

L'Ufficio 3 del Segretariato Generale ha inoltre rappresentato, anche per il 2017, il National Contact Point per il progetto di formazione della Commissione Europea DGSANTE "Better Training for Safer Food" (BTSF). Tale progetto ha permesso ulteriori opportunità di formazione prevedendo corsi di formazione itineranti e in modalità e-learning per il personale coinvolto a vari livelli nelle attività correlate ai CU in SPVSA. La crescente offerta formativa del Programma BTSF, conseguenza dell'aumento dei fondi investiti dalla Commissione Europea nel programma stesso, ha richiesto un costante e crescente impegno nella gestione della formazione promossa dalla Commissione Europea da parte del competente Ufficio. Nel 2017 inoltre sono state raccolte, mediante questionari e relazioni, le opinioni e le valutazioni dei partecipanti ai corsi. Più del 80% dei corsi sono stati considerati dai corsisti ottimi o eccellenti.

In relazione alla formazione erogata si segnalano come aspetti positivi: la disponibilità, professionalità ed assistenza da parte degli organizzatori, in tutte le fasi del processo; elevato livello tecnico scientifico dei docenti; impostazione dei corsi su aspetti pratici ed attiva interazione; strutturazione di gruppi di lavoro e visite sul campo con la simulazione di attività di controllo; confronto con i colleghi del corso nel contesto di vere e proprie reti di informazione mantenendo i contatti anche dopo l'evento. Per quanto riguarda gli aspetti negativi si segnalano: la lingua straniera (inglese) che rimane un limite per la partecipazione del personale ai corsi BTSF (legato a fattori anagrafici); la disomogeneità nel livello di preparazione dei partecipanti ai corsi residenziali a danno della fluidità del corso e soprattutto delle esercitazioni; mancata divulgazione e pubblicizzazione delle informazioni sul territorio nazionale, bloccandosi molto spesso a livello Centrale/Regionale. Allo scopo di superare questi aspetti critici, la Commissione sta finanziando corsi e-learning, volti ad ampliare progressivamente sia l'offerta formativa che linguistica mediante la produzione di corsi in più lingue.

Nel 2017 il Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria e dell'Istituto Superiore di Sanità (DSANV-ISS), in collaborazione con le competenti direzioni del Ministero della Salute e in accordo con quanto previsto nel capitolo 2, sezione D, ISS, del PNI 2015-2018, ha svolto nell'ambito di eventi programmati a livello nazionale regionale e/o locale, attività di formazione e addestramento per le AC di cui al Decreto Legislativo 193/2007 (AC). In totale è stata garantita l'organizzazione/gestione e/o la partecipazione in qualità di docenti a 47 eventi formativi (a fronte di 56 eventi formativi nel 2016 e nel 2015 e, 32 nel 2014, 56 nel 2013, 52 nel 2012, di 28 nel 2011 e di 18 nel 2010). In particolare:

- **34 eventi** rivolti alle AC hanno riguardato trasversalmente gli alimenti, i mangimi, la salute ed il benessere animale, affrontando argomenti quali: esecuzione delle tecniche di CU previste dall'art. 10 del Regolamento. (CE) 882/04 (primo percorso, corso base); svolgimento di audit su OSA di cui all'art. 10 del Reg. 882/04 e dall'art. 4 del Regolamento (CE) 854/04 (secondo percorso, audit su OSA); svolgimento di audit ai sensi dell'art. 4 (6) del Regolamento (CE) 882/04 (terzo percorso, audit sulle AC); attività di addestramento in campo in relazione all'esecuzione di audit sulle AC; attività di aggiornamento in relazione alla esecuzione delle tecniche di CU; attività di aggiornamento in relazione agli audit sugli OSA; attività di aggiornamento in relazione agli audit sulle AC; incidenti emergenze e crisi nel campo della sicurezza alimentare; misure di attuazione di cui agli articoli 54 e 55 del Regolamento (CE) 882/2004; Standard di funzionamento delle AC.
- **11 eventi** rivolti alle AC hanno riguardato l'area tematica alimenti, affrontando argomenti quali: esecuzione delle tecniche di controllo previste dall'art. 10 del Regolamento. (CE) 882/04 (primo percorso,

corso base); svolgimento di audit ai sensi dell'art. 4 (6) del Regolamento (CE) 882/04 (terzo percorso, audit sulle AC); attività di addestramento in campo in relazione all'esecuzione di audit sulle AC; attività di CU sui laboratori di autocontrollo; valutazione dei piani di autocontrollo predisposti dagli OSA.

- **2 eventi**, svolti in collaborazione con le competenti Direzioni Generali del Ministero della Salute e rivolti al personale delle stesse Direzioni Generali, hanno riguardato le modifiche normative intervenute con la pubblicazione del Regolamento (CE) 2017/625 che abroga il Regolamento (CE) 882/2004 e che diverrà attuativo a partire dal 14 dicembre 2019.

Nel complesso nel 2017 le attività di formazione hanno coinvolto, in fase di programmazione, nei diversi eventi formativi, più di 1700 unità di personale delle AC e di altre strutture del SSN coinvolte nel CU degli alimenti; figure professionali: medici, medici veterinari, tecnici della prevenzione, biologi, tecnici di laboratorio) afferenti al Ministero della Salute e ad almeno 30 ASL/ASP appartenenti per territorio a 10 Regioni o Province Autonome. Complessivamente sono state erogate circa 5014 giornate/uomo di formazione. Ove necessario e/o ritenuto opportuno, nelle attività formative -- per le quali il DSANV-ISS nel 2017 ha garantito l'organizzazione/gestione e/o la partecipazione di proprio personale in qualità di corpo docente -- sono stati coinvolti, in qualità di docenti ed esercitatori, anche unità di personale afferenti alle Autorità Competenti Centrale, Regionali e/o Locali.

Particolarmente rilevante è il risultato ottenuto nel 2017 con l'effettuazione di audit di addestramento sul campo presso ASL/ASP (previsti dal Regolamento (CE) 882/2004, audit art. 4 par. 6). In particolare, sono stati realizzati 12 audit sulle AC. Tali audit, svolti sotto la supervisione di personale dell'ISS, hanno visto il coinvolgimento (in qualità di auditor e di soggetti auditati) del personale delle AC di diverse Regioni che negli anni precedenti aveva svolto un idoneo percorso formativo. In particolare, per quanto riguarda gli audit sulle AC, il personale incaricato dagli Assessorati Regionali di svolgere gli audit (gruppo di audit) sulle ASL ha agito in base alle disposizioni previste (procedure documentate) e alle linee guida di cui alla Decisione (CE) 677/2006, formulando conclusioni fondate e, ove necessario, raccomandazioni. A loro volta i soggetti auditati (Dipartimenti e Servizi Veterinari delle ASL) hanno garantito un decorso scorrevole delle attività di audit (come indicato dalla Decisione (CE) 677/2006) e hanno garantito la risoluzione delle raccomandazioni attraverso adeguati Piani di Azione.

Nel biennio 2018-2019 è prevista l'erogazione di un Corso FAD inerente l'organizzazione, i metodi e le tecniche del controllo ufficiale finanziato dal Ministero della Salute. Il FAD --rivolto a 5000 unità di personale addetto alla esecuzione dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria - viene progettato e realizzato dal DSANV-ISS in co-organizzazione con il Servizio Relazioni Esterne e Centro Rapporti Internazionali (REI) dell'Istituto Superiore di Sanità.

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

Nel 2017, come per gli anni precedenti, il Ministero della Salute ha svolto una intensa attività di indirizzo e coordinamento anche mediante l'emanazione di note esplicative in merito a molteplici aspetti connessi con la pianificazione, l'esecuzione, la rendicontazione, la verifica di efficacia e il miglioramento dei CU in materia di alimenti, mangimi, salute e benessere animale. Tali attività, incluse quelle di natura regolatorio/legislativa, sono state segnalate di volta in volta durante la trattazione delle singole tematiche. Si segnala infine l'attività di affiancamento svolta dal Ministero della Salute nel 2017 prevista per le Regioni con Piani di Rientro per gli aspetti di sicurezza alimentare e sanità veterinaria. Tali procedure di affiancamento contribuiscono al processo di effettivo miglioramento, monitorato attraverso gli indicatori inclusi nel macroindicatore dipartimentale AAJ.

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

Conformemente a quanto previsto dal Reg. (CE) 882/2004, in Italia sono presenti LNR nel settore degli alimenti e dei mangimi e della sanità animale.

Le attività svolte dagli LNR hanno consentito il miglioramento nel tempo del Sistema dei Laboratori Ufficiali coinvolti nell'attività di CU. Tra le attività svolte dai LNR particolare importanza è rivestita dal coordinamento dei laboratori ufficiali, dalle attività di scambio di informazioni e dall'aggiornamento continuo del personale afferente ai laboratori ufficiali stessi. Inoltre, risulta sempre più rilevante il contributo di consulenza svolto dai diversi LNR nel contesto della elaborazione di Piani, di intervento in casi di emergenza, di supporto alle AC anche sotto il profilo delle attività comunitarie in materia di normazione nei diversi campi di attività. I LNR hanno assicurato per il 2017 la disponibilità di prove valutative/circuiti interlaboratorio curando anche direttamente, è il caso della maggior parte di LNR, la loro organizzazione. Viene così garantita una valutazione delle prestazioni analitiche dei laboratori coinvolti nell'attività di CU. Anche per il 2017, la partecipazione della rete dei Laboratori Ufficiali ai Proficiency Test organizzati dai LNR è stata generalmente alta e i risultati ottenuti positivi. Alle prestazioni analitiche insoddisfacenti è seguita una azione correttiva (concordata con il LNR organizzatore e posta in essere dal Laboratorio interessato) e la relativa verifica di efficacia necessaria per ottenere il miglioramento della prestazione. Tale sistema consente, qualora si renda necessario, di intervenire in maniera mirata a risolvere eventuali criticità. Le attività dei LNR sono verificate dal Ministero della Salute sulla base di criteri di valutazione alla luce dei compiti che i LNR devono svolgere. Si conferma che sarebbe auspicabile prevedere la presenza di strutture di laboratori di riferimento sia a livello nazionale che comunitario anche per ambiti e/o attività (ad es. additivi alimentari) attualmente esclusi.

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

Le recenti modifiche della normativa comunitaria hanno rafforzato il ruolo dei Laboratori di riferimento anche nella direzione di costituire un punto di riferimento chiave in relazione alla gestione dei metodi di analisi nel contesto del sistema di accreditamento.

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

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

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI (MBV)

In Italia, nel 2017, le aree classificate per gli allevamenti di MBV, sono risultate essere 184 (di cui 83 presenti in zone di produzione di tipo A, 101 in zone di produzione di tipo B. I banchi naturali gestiti da imprese/consorzi sono risultati 253 (di cui 143 in zone di produzione di tipo A, 106 in zone di tipo B e 4 in zone di tipo C). Le zone di libera raccolta sono risultate essere 116 di cui 72 classificate di tipo A, 44 di tipo B 1 di tipo C e 4 zone di stabulazione. A livello di produzione primaria, nel 2017, sono stati effettuati 5235 controlli nelle zone di tipo A e 5173 nelle zone di tipo B. Le NC riscontrate nelle zone di tipo A hanno riguardato: superamento dei limiti di *Escherichia coli* (con frequenze del: 4,57% nei banchi naturali gestiti; 1,57% nelle zone di libera raccolta; 1,11% negli allevamenti), presenza di *Salmonella* spp (con frequenze dello 0,23% nei banchi naturali gestiti; 0,17% negli allevamenti; 0,00% nelle zone di libera raccolta) e di

biotossine algali (con frequenze dell' 1,73% negli allevamenti; 0,16% nelle zone di libera raccolta; 0,00% nei banchi naturali gestiti). Nelle zone di tipo B le NC hanno riguardato: superamento dei limiti di *Escherichia coli* (con frequenze dell'1,31% negli allevamenti; 1,02% nei banchi naturali gestiti; 0,20% nelle zone di libera raccolta); presenza di *Salmonella* spp (con frequenze dell'1,51% nei banchi naturali gestiti; 0,20% nelle zone di libera raccolta; 0,36% negli allevamenti) e di biotossine algali (con frequenze dello 0,06% negli allevamenti e 0,20% nelle zone di libera raccolta; 0,00% nei banchi naturali gestiti).

Le partite di molluschi bivalvi (incluse le preparazioni), importate da paesi extra UE, in particolare da Cile, Stati Uniti, Vietnam e Tunisia sono state 1686, in aumento rispetto al 2016 (n=1511). I controlli effettuati dai PIF hanno rilevato 5 irregolarità di cui 1 per contaminazione chimica (cadmio), 1 per contaminazione microbiologica (*Escherichia coli*) e 3 per altre motivazioni (certificazioni e bollo non conformi). Di tali partite, 1 è stata richiamata, 2 distrutte, 2 respedite.

Le partite di MBV introdotte da paesi UE sono state 80.131, in aumento rispetto al 2016 (n=74.523), pari a 47.358 tonnellate, per la maggior parte provenienti da Francia, Olanda, Spagna e Regno Unito. Tredici partite sono risultate irregolari: 11 per presenza di Norovirus e 2 per presenza di *Salmonella*.

Nel 2017, nel settore della trasformazione, trattamento e distribuzione, sono stati sottoposti a controllo 595 stabilimenti riconosciuti, di cui 131 Centri Depurazione Molluschi e 464 Centri Spedizione Molluschi. I controlli effettuati comprendono più di 17.000 ispezioni e 994 audit. Le NC sono risultate pari a 425 che in relazione alla tipologia di requisito violato hanno riguardato, in particolare: condizioni strutturali e attrezzature; principi del sistema HACCP, condizioni di pulizia e sanificazione, igiene del personale e delle lavorazioni, materie prime semilavorati e prodotti finiti, rintracciabilità, etichettatura, criteri microbiologici ai sensi del Reg. (CE) 2073/2005.

In base ai dati estratti dal flusso informatico NSIS/VIG in relazione all'attività analitica riguardante i MBV, i campioni prelevati nel 2017 sono stati 1.986, in aumento rispetto al 2016 (n=1200). Le analisi effettuate sono risultate 4.538 con 40 i campioni non conformi. Le NC hanno riguardato la presenza di *Escherichia coli*, Norovirus e *Salmonella* spp sia in campioni di vongole che di cozze; e la presenza di HAV in un campione di vongole.

Anche per il 2017 intensa è risultata essere l'attività delle forze di polizia; quella effettuata dai CC per la Tutela della Salute ha portato al sequestro di 2.494 confezioni di MBV ed alla chiusura/sequestro di 37 strutture, a fronte di 1990 controlli effettuati. Le Capitanerie di Porto hanno controllato gli impianti di allevamento, i centri di stabulazione, produzione e trasformazione, i grossisti, la grande distribuzione organizzata e la vendita al dettaglio. I controlli effettuati hanno portato al sequestro di circa 39.000 Kg di prodotti lungo tutta la filiera.

Nel 2017, attraverso il RASFF sono state effettuate 72 notifiche riguardanti i MBV (84 nel 2016), di queste 8 hanno interessato prodotti di origine italiana, in particolare per presenza di *Escherichia coli* (n = 4).

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

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

LATTE E DERIVATI

In Italia, gli allevamenti ad orientamento produttivo di latte, aperti al 31/12/2017, sono risultati 49.805, in leggero calo rispetto al 2016 (50.520) con prevalenza di allevamenti bovini (54,0%) ed ovini (32,5%).

Le strutture autorizzate alla vendita di latte crudo sono risultate essere 1002, in netto calo rispetto al 2016 (n=1360), di cui 408 sono rappresentate da allevamenti e 594 da distributori. Dalle suddette strutture sono stati prelevati 2272 campioni ufficiali sui quali sono state eseguite 6182 analisi per verificare la conformità

ai criteri microbiologici e ai contaminanti previsti dall'Intesa CSR "in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana". Le NC riscontrate, hanno riguardato la presenza di *Campylobacter* spp(11/1121 vs 10/1230 nel 2016), *Listeria monocytogenes* (16/1115 vs 6/1249 nel 2016), *Escherichia coli* VTEC (13/1145 vs 20/1242 nel 2016), Stafilococchi coagulasi positivi (20/1076 vs 8/1237 nel 2016), ed aflatossine M1 (2/603 vs 6/783 nel 2016); non sono state registrate NC relative alla presenza di *Salmonella* spp. Rispetto al 2016 si registra un aumento significativo delle NC relative alla presenza di *Listeria monocytogenes*. I risultati ottenuti hanno portato alla sospensione dell'attività di vendita di latte crudo per 63 distributori automatici ed alla chiusura definitiva di 11 attività in aumento rispetto al 2016 (n=4).

Nell'ambito delle attività previste dal "Piano nazionale di controllo della brucellosi" nel 2017, è stato controllato il 99,95% delle aziende soggette al programma di eradicazione della brucellosi bovina nelle regioni non ufficialmente indenni. La regione con più alta prevalenza ed incidenza è risultata essere anche per il 2017 la Sicilia (2,91%). Relativamente alla brucellosi ovi-caprina, nel 2017 è stato controllato il 99,56% delle aziende soggette al programma di eradicazione. La prevalenza della malattia risulta essere in calo; la regione dove si registra la più alta prevalenza ed incidenza rimane la Sicilia, anche se in diminuzione rispetto al 2016 (2,96% vs 3,65%).

Dal "Piano nazionale di controllo della tubercolosi bovina e bufalina" emerge che la Regione con più alta prevalenza ed incidenza è la Sicilia (2,10 %) se pur in diminuzione rispetto al 2016 (2,74%).

Nell'ambito dei piani di farmaco sorveglianza, nel corso del 2017, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ha svolto un totale di 1.247 controlli lungo la filiera del latte, riscontrando 423 non conformità presso allevamenti o in fase di distribuzione.

Per le attività previste dal Piano Nazionale Residui sono stati prelevati 6377 campioni di latte, di cui 17 sono risultati irregolari (pari allo 0,3%), prevalentemente per presenza di sostanze antibatteriche, composti organoclorurati e micotossine.

Nel 2017, nell'ambito degli scambi intracomunitari, l'Italia ha importato 553.677 partite di latte e derivati, da paesi della UE, pari a 2.738.230 tonnellate, in leggero calo rispetto al 2016 (2.958.836 tonnellate). Di queste 549 sono state sottoposte a controlli di laboratorio che hanno evidenziato una positività per *Escherichia coli* STEC che ha comportato la distruzione della partita.

Nel corso del 2017 nei settori della "Produzione post-primaria, trasformazione, trattamento e distribuzione" della filiera latte e derivati, sono state eseguite 143.753 ispezioni e 15.117 audit sugli OSA da parte delle ACR/ACL. Non è possibile effettuare una comparazione con i dati rendicontati nel corso del 2016 a motivo dell'introduzione delle nuove modalità di rendicontazione dei CU svolti. La maggior parte delle 3828 NC riscontrate ha riguardato condizioni strutturali ed attrezzature, piano HACCP, pulizia e sanificazione, materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

Dai dati estratti dal flusso informatico NSIS/VIG emerge che per l'attività analitica sul latte e derivati sono stati effettuati 7861 campionamenti di prodotti, in aumento rispetto al 2016 (n=6720), sui quali sono state eseguite 16.184 analisi, di cui 13.362 ai fini della ricerca di pericoli microbiologici (microrganismi patogeni), e 2822 ai fini della ricerca di pericoli chimici (allergeni, composti inorganici, additivi, proteine animali, contaminanti organici, residui di pesticidi, tossine, residui di farmaci veterinari). I campioni risultati non conformi sono stati 309 (3,9%). La maggior parte delle NC ha riguardato la presenza di pericoli microbiologici (n = 313) e chimici (n = 23). In relazione ai pericoli microbiologici le positività (313/13362 pari al 2,3%) hanno riguardato in particolare, presenza di: *Staphylococcus* spp (n = 143), *Escherichia coli* (n = 80), *Listeria monocytogenes* (n = 30), Enterotossine stafilococciche (n = 20), *Escherichia coli* VTEC (n = 5), *Salmonella* spp(n = 1), Enterobatteriacee (n = 1), altri microorganismi non meglio specificati (n = 20). Non risultano positività per presenza di *Campylobacter* spp e *Bacillus cereus*. In relazione ai pericoli chimici le positività (26/2822 pari allo 0,9%) hanno riguardato la presenza di Aflatossina M1 (n = 20), inibenti (n = 2) e additivi (n = 1).

Dall'analisi dei suddetti dati si evince che le più elevate percentuali di irregolarità a valenza sanitaria sono in linea con quanto riscontrato in altre filiere alimentari. Il dato relativo alla presenza di Aflatossina M1 trova riscontro con quanto emerge dal Piano nazionale micotossine. Si sottolinea inoltre che, la seppur

piccola percentuale di infrazioni riguardanti la presenza di inibenti e additivi da ricondurre a frodi di natura merceologica, è in linea con i dati forniti dall'ICQRF in merito all'utilizzo di sostanze ad attività antibatteriche in formaggi.

Rimanendo nell'ambito dei CU sulla qualità merceologica degli alimenti effettuati dall'ICQRF, sono stati effettuati 3867 controlli ed analizzati 1234 campioni, di cui l'8,7% è risultato essere irregolare; le principali irregolarità hanno riguardato l'utilizzo di conservanti non consentiti o non dichiarati, la presenza di latte estraneo, presenza di grassi estranei al latte.

Anche nel 2017 importanti interventi sono stati condotti dalle forze di polizia su tutto il territorio nazionale; quelle svolte dai CC per la Tutela della Salute hanno portato all'effettuazione di 1247 controlli. Anche se in calo rispetto al 2016 (n=2811); tale attività ha messo in evidenza 423 NC su 210 campioni analizzati. Sono state altresì effettuate 106 sanzioni penali e 549 sanzioni amministrative, si è proceduto inoltre, al sequestro di 14.085 confezioni di prodotti ed alla chiusura/sequestro di 57 strutture.

Nel corso del 2017, sono pervenute al RASFF 71 segnalazioni relative a prodotti a base di latte e derivati (63 nel 2016), di queste, 51 hanno riguardato pericoli microbiologici, ed in particolare, presenza di *Listeria monocytogenes* (25) e *Salmonella* spp (8). L'origine dei prodotti notificati è risultata varia, sebbene il Paese col maggior numero di segnalazioni sia stato, come per il 2016, la Francia (26), seguita dall'Italia (7). Delle 7 notifiche relative a prodotti di origine italiana, 3 hanno riguardato presenza di *Listeria monocytogenes* in formaggi, 4 hanno riguardato rispettivamente presenza di cloxacillina in latte di capra, presenza di allergene non dichiarato in yogurt, presenza di *Escherichia coli* in burrata e presenza di alti livelli di piombo in latte di pecora.

Le prove interlaboratorio e le attività di coordinamento svolte degli LNR (Brucellosi, Residui di farmaci veterinari, *Listeria monocytogenes*, Stafilococchi coagulasi positivi, incluso *Staphylococcus aureus*, hanno garantito il necessario supporto ai laboratori ufficiali a garanzia della qualità dei dati analitici prodotti.

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

La particolare rilevanza di tale filiera sia in termini di produzione complessiva che di diversificazione produttiva, che in alcuni casi assume particolare rilevanza igienico-sanitaria (ad es. produzione di formaggi freschi utilizzando latte crudo), richiede una particolare attenzione in termini di valutazione del rischio.

MIELE E PRODOTTI DELL'ALVEARE

In un'ottica di sistema, il terzo anno di implementazione della Banca dati Apistica sta progressivamente consentendo il miglioramento della gestione dei CU da parte delle AC in merito a questa filiera produttiva. Di particolare rilevanza risultano essere gli esiti delle attività di audit sulle AC in diverse regioni che hanno evidenziato la adeguatezza del sistema di CU per questa filiera alimentare.

Considerata la dimensione delle attività commerciali legate a questo prodotto alimentare risulta positivo il dato relativo alle importazioni. Il miele nel 2017 è stato importato complessivamente da 11 paesi extraeuropei, in particolare da Cina ed Argentina; nessuna partita è stata respinta sia a seguito di verifiche documentali che dopo accertamenti analitici.

Anche il dato relativo agli scambi comunitari non ha evidenziato criticità con tutti i controlli documentali/analitici ad esito favorevole.

In relazione alla presenza del piccolo coleottero dell'alveare *Aethina tumida* in Italia, nell'ambito di quanto previsto nella Decisione di esecuzione 2014/909/UE, l'audit ministeriale, condotto in regione Calabria nel 2017, ha consentito di verificare una crescita della risposta territoriale anche se suscettibile di miglioramento.

Per quanto riguarda le attività analitiche effettuate nel contesto del Piano Nazionale residui sui prodotti di questa filiera, si osserva che le NC riscontrate (circa 1% dei campioni analizzati) riguardano prevalentemente la presenza di contaminanti inorganici, sostanze ubiquitarie la cui presenza è pertanto

riscontrabile in tutte le filiere alimentari. Si sottolinea tuttavia il riscontro di NC per presenza di sostanze antibatteriche, dato che suggerisce l'opportunità di conservare la dovuta attenzione a tale problematica.

Dai dati desumibili dal NSIS anche per il 2017 non emergono irregolarità su parametri analitici a valenza sanitaria sia in ambito chimico che microbiologico.

L'Ispettorato Centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, nell'ambito dei CU sulla qualità merceologica di alimenti e bevande, ha controllato oltre 600 prodotti riconducibili a miele generico, miele da agricoltura biologica e miele DOP, IGP e STG, ed evidenziato principalmente le seguenti irregolarità: omissione di indicazioni obbligatorie, utilizzo di locuzioni ingannevoli; miele uniflorale spesso di provenienza comunitaria, avente origine botanica e/o geografica non rispondente alla categoria dichiarata e/o con caratteristiche chimiche/organolettiche anomale.

Il dato RASSF conferma anche per il 2017 un ridotto numero di segnalazioni (pari a 3).

In conclusione, per tale filiera i controlli a carattere sanitario effettuati nel corso del 2017 non hanno evidenziato particolari criticità anche se, in coerenza con quanto affermato generalmente in tema di sicurezza alimentare, le attuali condizioni di circolazioni delle merci richiedono un'attenta capacità di valutazione in relazione a certe tipologie di rischio, che in considerazione del profilo compositivo del miele riguardano fondamentalmente pericoli di natura chimica.

Per quanto riguarda gli aspetti di natura merceologica e le frodi merceologiche i dati evidenziano che questo settore non è immune da criticità e pertanto risulta di fondamentale importanza il processo di integrazione tra le attività di CU svolte dalle diverse Amministrazioni finalizzato ad assicurare la sicurezza e la qualità dei prodotti appartenenti a questa filiera.

OLIO D'OLIVA

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

Per quanto riguarda la produzione primaria anche nel 2017 sono continuate le attività di controllo alla problematica relativa alla gestione del fenomeno legato alla diffusione del microrganismo *Xylella fastidiosa*. Come negli anni passati le Amministrazioni hanno posto particolare attenzione ai problemi merceologici di questa filiera e le attività condotte hanno confermato che questa filiera continua ad essere interessata in modo significativo dal problema delle frodi commerciali. Nel contesto delle attività ordinarie e a seguito di interventi mirati e di campagne *ad hoc* continuano ad essere riscontrate irregolarità riconducibili a comportamenti illeciti anche su larga scala.

In relazione alle importazioni, le attività di controllo effettuate dalle diverse Amministrazioni, hanno consentito di rilevare infatti infrazioni in merito a false dichiarazioni di origine italiana dell'olio d'oliva e di individuare prodotti oleari di scarsa qualità e/o di qualità diversa da quella dichiarata, come olio vegetale, commercializzato extravergine di oliva, ma rivelatosi essere Olio Vergine di Oliva.

I controlli sulla qualità merceologica condotti dal ICQRF sono stati effettuati lungo tutte le fasi della filiera produttiva (frantoi, imprese di confezionamento, esercizi commerciali). Le più diffuse contraffazioni degli oli extravergine di oliva hanno riguardato frodi con oli lampanti e deodorati e vendita di olio extravergine di oliva risultato analiticamente di categoria vergine. La percentuale di irregolarità su oli di oliva generici e quelli provenienti da agricoltura biologica si attesta intorno al 10%. Tale percentuale aumenta quando gli oli fanno riferimento a produzioni DOP, IGP e STG (17,3%). Di contro, sotto il profilo dei controlli analitici, i dati indicano che la percentuale di NC risulta più elevata per i prodotti biologici (6,8%) rispetto agli oli a denominazione di origine (1,5%).

Nell'ambito dei controlli più tipicamente sanitari, dai dati estratti dal flusso VIG, riguardanti i risultati analitici relativi alla valutazione dei principali pericoli di natura chimica non sono emerse NC ad eccezione di un superamento dei limiti di legge per IPA.

Si sottolinea che non sono emerse NC nell'ambito delle attività di controllo sui residui di fitofarmaci nell'anno 2016; in particolare è da sottolineare positivamente che il 96.1% dei campioni di olio analizzato è risultato essere completamente privo di residui, e che solo il 3.9% dei rimanenti campioni presenta residui comunque entro il limite di legge.

Anche nel 2017 le attività di controllo condotte dalle altre Amministrazioni hanno portato alla emersione di violazioni delle norme sulla rintracciabilità; come negli anni precedenti questo dato, anche se non direttamente collegato a pericoli chimici- fisici-microbiologici, deve essere monitorato con attenzione al fine di evitare eventuali ricadute sanitarie.

CONCLUSIONI

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

I dati pervenuti dalle diverse AC ed Amministrazioni testimoniano nel complesso un consolidamento operativo ovvero mantenimento della prestazione complessiva del sistema, sia per quanto riguarda i processi di natura verticale (anagrafe degli OSA/OSM, categorizzazione in base al rischio, pianificazione/programmazione dei CU, esecuzione dei CU, gestione delle conseguenze dei CU, monitoraggio e rendicontazione dei CU, verifica dell'efficacia dei CU, azioni di miglioramento in caso di inefficacia) che di natura orizzontale (ad es. gestione della documentazione e delle registrazioni inerenti il CU, formazione, addestramento e qualificazione del personale, obblighi di imparzialità, trasparenza, riservatezza, del personale addetto ai CU). Fatta questa premessa -- ribadito il ruolo fondamentale svolto, anche nel 2017, da tutti gli organi di controllo e da tutte le amministrazioni (inclusa la rete dei laboratori ufficiali, gli LNR e l'ISS) non ricomprese nella definizione di Autorità Competente di cui all'art. 2 del D. Lgs.

193/2007 -- vengono trattati di seguito alcuni aspetti di natura puntuale che necessitano di approfondimento/miglioramento.

Relativamente ai contributi presenti nella Community Web – che costituiscono, insieme alle informazioni ricavabili dai sistemi informativi posti in essere, l'elemento di ingresso nel processo di analisi eseguita dall'ISS – permane la criticità, già individuata in passato, legata al ritardo dell'invio dei contributi da parte di un significativo numero di AC e/o Amministrazioni. Tale criticità rende difficile conciliare la necessità di approfondimento ai fini della analisi con il rispetto dei tempi di consegna della Relazione stessa. In termini numerici sono pervenuti 148 contributi a fronte dei 150 previsti con una percentuale dell'ordine del 98,6%. È da sottolineare positivamente il contributo fornito, anche nel 2017, dalle AC delle Regioni e Province autonome (8 regioni su 21 hanno fornito almeno un contributo, così come la provincia autonoma di Bolzano).

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

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

- la definizione di uno "spazio legislativo" unico denominato "legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare" in relazione al quale -- a meno di esclusioni (CU per la verifica della conformità ai requisiti di cui: al regolamento (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli; alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici; alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari; all'articolo 8 della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi)-- con lo stesso Regolamento (UE) 2017/625, viene codificato un unico quadro normativo relativo ai CU;
- la differenziazione tra i CU e le "altre attività ufficiali" (AAU) sancita dall'articolo 2 "Controlli ufficiali e altre attività ufficiali" dove per "controlli ufficiali" si intendono "attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i CU a norma del presente regolamento al fine di verificare: a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale" mentre per "altre attività ufficiali" si intendono "attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo

2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali”; alle AAU si applicano i soli articoli del Regolamento (UE) 2017/625 elencati nell’articolo 1(5) del Regolamento stesso;

- l’ampia trattazione dei requisiti inerenti alla certificazione ufficiale (titolo II, capo VII, articoli da 86 a 91);
- la definizione del termine attestato ufficiale (articolo 30 “Definizioni”, paragrafo 28) e l’introduzione di specifici precetti in relazione al rilascio di attestazioni ufficiali (articolo 91 “Attestati ufficiali”);
- l’introduzione di specifici obblighi, per gli Stati Membri e le Autorità competenti, in relazione alla segnalazione di violazioni potenziali o effettive, del Regolamento (UE) 2017/625 stesso (articolo 140 “Segnalazione di violazioni”);
- l’introduzione del diritto – per gli operatori i cui animali o le cui merci sono sottoposti a campionamento, analisi, prove o diagnosi nel contesto di CU– a una controperizia a loro spese; tale diritto consente all’operatore di richiedere un esame documentale, a cura di un altro perito, del campionamento, dell’analisi, della prova o della diagnosi iniziale, nonché una seconda analisi, prova o diagnosi delle parti del materiale di campionamento inizialmente prelevato, a meno che tale seconda analisi, prova o diagnosi sia tecnicamente impossibile o irrilevante (ad esempio quando la prevalenza del pericolo è particolarmente bassa per l’animale o merce in questione, o la sua distribuzione particolarmente scarsa o discontinua per valutare la presenza di organismi nocivi soggetti a quarantena o, a seconda del caso, eseguire analisi microbiologiche (articolo 35 “Controperizia”);
- l’introduzione di specifici e dettagliati obblighi per gli operatori in relazione all’esecuzione di CU o di AAU da parte delle AC (articolo 15 “Obblighi degli operatori”);
- l’organizzazione ed effettuazione da parte delle AC di audit dei laboratori ufficiali da esse designati (articolo 39 “Audit dei laboratori ufficiali”) e dei laboratori nazionali di riferimento (articolo 100 “Designazione dei laboratori nazionali di riferimento”, paragrafo 2); tali audit sono eseguiti con regolarità e in qualsiasi momento in cui le AC ritengano necessario eseguire un audit, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accreditamento di cui all’articolo 37 “Designazione dei laboratori ufficiali”, paragrafo 4, lettera e);
- il rating degli operatori (definito articolo 3 “Definizioni”, paragrafo 31 del Regolamento (UE) 2017/625 come “una classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating”,) di cui all’articolo 11 “Trasparenza dei controlli ufficiali”, paragrafi 2 e 3;
- le azioni in caso di sospetta non conformità da intraprendere da parte delle AC di cui all’articolo 137 “Obblighi generali delle autorità competenti per quanto concerne la verifica dell’attuazione”, paragrafo 2;
- l’accento posto sul contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli in violazione della legislazione dell’Unione in materia di filiera agroalimentare; a tal fine l’organizzazione e lo svolgimento di indagini e azioni di esecuzione da parte delle Autorità competenti dovrebbe tenere debitamente conto dei potenziali rischi e della probabilità che vi siano pratiche fraudolente o ingannevoli nella filiera agroalimentare (articoli 1, 65, 73, 97, 98, 102, 121 e 139);
- l’organizzazione ed effettuazione da parte delle AC di CU sul commercio tramite internet o altre modalità a distanza, anche attraverso l’ottenimento di campioni mediante ordini effettuati in modo anonimo (noti anche come «acquisto con clienti civetta») da sottoporre successivamente ad analisi, prove o verifica della conformità (articolo 36);
- l’istituzione e gestione da parte della Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, di un sistema informatico per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC) dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai CU e ad altre attività ufficiali; alla Commissione è demandata l’adozione di atti di esecuzione relativi al funzionamento dell’IMSOC.

Sempre in relazione alla evoluzione normativa, particolare rilievo continua ad assumere la Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01) relativa all’attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema

HACCP, compresa l'agevolazione/flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari. Si continua a ritenere che il documento sia di estremo interesse per le AC in quanto: a) è destinato prevalentemente alle AC per promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge e aiuterà gli OSA ad applicare i requisiti dell'UE una volta introdotti adattamenti specifici, fatta salva la responsabilità primaria degli OSA in materia di sicurezza alimentare"; b) introduce il concetto di "sistema europeo di gestione per la sicurezza alimentare («Food Safety Management System» - FSMS), cui tutti gli OSA sono tenuti a conformarsi"; c) esplicita l'equivalenza logica tra: i) requisiti generali e specifici in materia d'igiene di cui ai regolamenti del pacchetto igiene, ii) GHP e GMP, iii) programmi di prerequisiti - «*prerequisite program*» - PRP di cui alle norme della serie ISO 22000; d) intende "facilitare e armonizzare l'applicazione dei requisiti dell'UE in materia di PRP e di procedure basate sul sistema HACCP, offrendo orientamenti pratici: sul legame tra PRP e procedure basate sul sistema HACCP nel quadro di un FSMS; sull'applicazione dei PRP (allegato I); sull'applicazione delle procedure (classiche) basate sul sistema HACCP (allegato II); sulla flessibilità prevista dalla normativa dell'UE per determinati stabilimenti del settore alimentare con riguardo all'applicazione dei PRP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP (allegato III); e) gli orientamenti forniti nella comunicazione sono in linea con le norme internazionali, CAC/RCP1-1969 «General principles of food hygiene» del *Codex Alimentarius* e le norme della serie ISO 22000, che possono essere utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un FSMS nell'UE; il documento può essere integrato da orientamenti a livello settoriale e nazionale ai fini della sua diretta applicazione in stabilimenti specifici.

Come già segnalato nel 2016, in relazione ai flussi informativi concernenti le imprese del settore degli alimenti e dei mangimi non oggetto di riconoscimento, nell'ambito del Macro obiettivo 10 del PNP 2014-2018 (obiettivo centrale 10.4) sono stati individuati idonei strumenti di indirizzo ed obiettivi (completamento della operatività dei flussi informativi dalle regioni verso il Ministero della Salute) che permetteranno, entro la scadenza del piano di avere dati/informazioni sulle imprese/stabilimenti del settore degli alimenti e mangimi operanti su tutto il territorio nazionale. Tale cornice operativa dovrà tener conto dello stretto collegamento esistente tra la registrazione delle unità di impresa alimentare ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 e le dinamiche amministrative conseguenti sia al consolidamento del funzionamento del SUAP sia al percorso di armonizzazione delle modalità di segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) di cui alla normativa vigente (articolo 19 della legge 241/1990 e s.m.i.; D. Lgs. 30 giugno 2016, n.126 "Attuazione della delega in materia di segnalazione certificata di inizio attività-SCIA"; Accordo 4 maggio 2017, n. 46/CU - Accordo tra il Governo, le Regioni e gli Enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze; Accordo 6 luglio 2017, n. 77/CU. Integrazione dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e gli enti locali del 4 maggio 2017 (Atto n. 46/CU) concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze, per estendere il modulo «Notifica ai fini della registrazione» a tutti OSA laddove non sia prescritto il riconoscimento. In tal senso si auspica il ricorso ad idonee forme di coordinamento e cooperazione tra le diverse Autorità ed Amministrazioni, peraltro previste dalla stessa legge 241/1990 sopra citata (ad es. Conferenza dei Servizi) e ribadite nel Macro obiettivo 10, obiettivo centrale 10.1.1 del PNP 2014-2018. La garanzia di una corretta gestione delle anagrafiche degli operatori della filiera agroalimentare di cui sopra, compresi gli OSA, trovano una puntuale esplicitazione nell'Allegato 1 di cui al DPCM 12 gennaio 2017, in materia di LEA. Sempre in base al D.P.C.M. 12/01/2017, nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il SSN dovrebbe garantire la "Sorveglianza sui laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo" (Allegato 1 "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica", Tabella E "Sicurezza alimentare - Tutela della salute dei consumatori", punto E7). Tale sorveglianza sui laboratori di autocontrollo prevede: la gestione delle anagrafiche, lo svolgimento di CU e altre attività ufficiali, la gestione dei provvedimenti conseguenti, attività di rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni. Pertanto, per le attività svolte dai laboratori di autocontrollo iscritti negli elenchi regionali e/o delle PA, dovrebbe essere attivato

uno specifico flusso informativo che preveda anche la trasmissione di dati in relazione alle attività di audit/ispezione effettuate dalle AC sui laboratori di autocontrollo così come previsto dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari", ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010. Si auspica che tale flusso informativo, una volta attivato, includa i dati riguardanti le prove accreditate utilizzate e i risultati delle prove svolte. Più in generale, in tema di flussi informativi, ai sensi dell'Intesa 212/CSR 2016, anche in relazione ad agenti e/o pericoli emergenti che mettono a rischio le produzioni zootecniche e/o agricole, si deve garantire l'adozione di opportuni strumenti operativi riconducibili al PNI ed alla relazione annuale. Inoltre, in modo trasversale, la rendicontazione stessa non dovrebbe essere limitata alla sola quantificazione degli elementi/unità controllati e alle NC riscontrate ma dovrebbe includere anche più chiare informazioni in merito alla categorizzazione in base al rischio degli OSA/OSM e ai criteri utilizzati per la categorizzazione stessa, alla pianificazione/programmazione dei controlli, ai criteri adottati per la rimozione delle NC, alla verifica nel tempo dell'efficacia delle azioni correttive.

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

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

Anche nel 2017, come per gli anni precedenti, il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto-flusso VIG, consente di valutare, per ogni combinazione matrice/parametro, il numero di NC basato sul numero di analisi (denominatore), permettendo quindi potenzialmente di avere un dato sulla frequenza delle contaminazioni. Inoltre, in questo contesto, la recente introduzione di specifici flussi, relativi a additivi, micotossine, residui, pone il sistema nelle condizioni di stimare le esposizioni per pericoli chimici e conseguentemente valutare i rischi derivanti.

Relativamente ai pericoli microbiologici, il sistema informatico SINZOO, utilizzato per la rendicontazione delle zoonosi, ha consentito anche per il 2017 la registrazione di "focolai di tossinfezioni alimentari", permettendo all'Italia di ottemperare all'obbligo dell'invio dei dati inerenti al debito informativo. Le banche dati e gli strumenti di rendicontazione, funzionali alle attività di CU e alla sorveglianza e controllo delle patologie trasmesse da alimenti, hanno registrato anche per il 2017 un miglioramento, con l'implementazione del sistema NSIS PREMAL in molte regioni e di altri sistemi interoperabili nelle restanti regioni. L'Italia, inoltre, partecipa già da oltre 10 anni alla sorveglianza di alcune malattie trasmesse dagli alimenti, identificate come prioritarie da parte dell'ECDC (salmonellosi, listeriosi, campilobatteriosi, infezioni da *Escherichia coli* verocitotossico, shigellosi, yersinosi), trasmettendo dati microbiologici, molecolari ed epidemiologici raccolti nell'ambito di sorveglianze speciali, utili per un efficace controllo/prevenzione di tali malattie. I dati delle sorveglianze speciali tuttavia non rientrano in nessun ambito di rendicontazione del PNI. Come già ribadito per gli scorsi anni, sarebbe auspicabile l'ufficializzazione di tali attività, non solo per poter onorare il debito informativo nei confronti dell'ECDC e

dell'EFSA, ma anche per poter raccogliere dati più puntuali e completi, utili per una valutazione dell'efficacia dei programmi di controllo e per il rilevamento dei focolai epidemici.

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

In relazione alla valutazione delle prestazioni delle AC Regionali da parte del Ministero della Salute, l'utilizzazione di una metodologia standardizzata di verifica mediante indicatori continua a dimostrarsi fondamentale per una valutazione affidabile e comparabile di ciascun sistema sanitario regionale in materia di SASPV permettendo anche una analisi delle tendenze temporali. Inoltre, gli esiti delle verifiche hanno costituito spesso un elemento di ingresso per ulteriori processi di indagine e approfondimento, ad esempio la verifica dell'efficacia. Prendendo in considerazione l'andamento del rapporto tra regioni sufficienti ed insufficienti nel periodo che va dal 2007 al 2016 si è confermata, al di là di puntuali oscillazioni, una generale significativa tendenza al miglioramento. Nonostante ciò, nel 2016, alcune modifiche alla precedente articolazione degli *items* di valutazione ("flussi informativi" e "macroindicatori AAJ"), ed una contestuale variazione di alcuni criteri di valutazione degli indicatori hanno, da un lato, posto in evidenza alcune criticità operative e, dall'altro lato, determinato difficoltà rispetto alle soglie stabilite per l'erogazione delle aliquote aggiuntive di finanziamento connesse alla Certificazione adempimenti LEA. Ciò ha reso necessaria l'individuazione di modalità per superare le insufficienze riscontrate per alcuni indicatori dei flussi informativi. Alle Regioni interessate è stato proposto di formulare specifici "Piani di Impegno" concernenti l'adozione di misure strutturali in grado di garantire il superamento, negli anni successivi, delle condizioni che hanno determinato le criticità. Di conseguenza l'assunzione di tali impegni, pur non alterando l'esito della valutazione di ciascun indicatore, ha consentito il raggiungimento della valutazione complessiva di adempienza. Più in generale è necessario sottolineare come questa intensa attività di valutazione effettuata nel corso degli anni a partire dal 2010, ha portato a valutare alcune Regioni come inadempienti da parte del Comitato LEA. Ciò ha determinato il rinvio di alcune Regioni alle procedure di affiancamento (previste per le Regioni con Piani di Rientro) per gli aspetti di sicurezza alimentare e sanità veterinaria. A sua volta tale attività di affiancamento si è concretizzata nella elaborazione, nel 2017, di 27 pareri per la realizzazione delle riunioni tecniche di affiancamento con dette Regioni e 68 pareri tecnici sul merito di provvedimenti adottati dalle Regioni per superare le criticità riscontrate.

Anche nel 2017 si è confermato il percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC (ACC su ACR e ACR su ACL/ASP; audit interni al SSN). Gli audit di sistema hanno riguardato il funzionamento e i criteri operativi (*horizontal issues*) adottati dalle AC per lo svolgimento dei CU mentre gli audit di settore sono stati finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività. In relazione a questi ultimi, risulta importante evidenziare che anche nel 2017, gran parte dei sistemi di CU individuati nel *Country Profile* Italia (http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles/details.cfm?co_id=IT) (ad eccezione del sistema di controllo dei farmaci e di residui per il Ministero della Salute) sono stati oggetto di audit, inclusi i sistemi di controllo relativi all'importazione di animali e prodotti di origine animale e di prodotti di origine vegetale (audit da parte dei competenti Uffici del Ministero della Salute sugli USMAF e sui PIF). In totale i settori che sono stati oggetto di audit da parte delle Regioni e del Ministero della Salute sono stati rispettivamente 37 e 19. Va rilevato inoltre, che nel 2017 alcuni settori sono stati verificati per la prima volta (es: "Stomaci, vesciche e intestini", "Biosicurezza" e "Acque potabili"). Per quanto riguarda i sistemi di audit regionali e con riferimento alle attività svolte nel 2016, è

estremamente rilevante l'esito delle valutazioni effettuate tramite gli indicatori AAJ1.2 (Sistema di audit art 4(6) del Reg. 882/2004) e AAJ.1.3 (Attuazione del programma di audit art 4(6) del Reg. 882/2004) di cui al Macroindicatore complesso AAJ. Le regioni per le quali i criteri sono risultati soddisfatti sono state rispettivamente 20 su 21 e 21 su 21. Per quanto riguarda il flusso informativo "audit sulle AC" (art. 4.6 del Reg. 882/04) - rilevazione di attività di audit svolta", le regioni -- per le quali i criteri di copertura (comunicazione nel tempo previsto (fine febbraio) utile per la Relazione Annuale al PNI, delle informazioni relative all'attività di audit svolta sulle autorità competenti) e qualità (compilazione corretta e completa di tutte le voci previste dalla tabella di rilevazione, basata su una attività di audit effettivamente svolta nell'anno) sono risultati soddisfatti -- sono state rispettivamente 20 su 21 e 17 su 21. In sintesi, secondo quanto emerso dalla documentazione inerente gli audit ministeriali effettuati nel 2017, e quanto già in parte rilevato nelle precedenti Relazioni Annuali, le autorità regionali competenti in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, continuano a maturare importanti progressi nell'ambito del percorso di adeguamento agli standard organizzativi e di funzionamento definiti dalle politiche e dalla normativa comunitaria e nazionale vigente in materia che si accompagna a un deciso miglioramento della capacità regionale di gestire il sistema dei controlli ufficiali. Anche la frequente rilevazione di criticità nel corso delle attività di audit denota la particolare attenzione e cura che tutto le componenti del SSN operanti in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere animale sta ponendo sulla necessità di migliorare il sistema dei CU.

Per quanto riguarda le azioni volte al miglioramento dei sistemi di CU, si segnala la progettazione da parte dell'ISS, di un percorso formativo FAD, finanziato dal Ministero della Salute, inerente l'organizzazione e i metodi e le tecniche del CU. Tale corso FAD, rivolto a 5000 unità di personale addetto alla esecuzione dei CU in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, sarà erogato nel biennio 2018-19. Ciò anche in relazione alla necessità di garantire percorsi formativi omogenei per tutto il personale delle AC Sanitarie.

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

- il mantenimento, anche nel 2017, dell'adeguatezza complessiva del sistema dei CU, con la continuazione del trend positivo degli anni precedenti verso un progressivo adeguamento ai Regolamenti comunitari del "Pacchetto Igiene" ispirati al principio della valutazione del rischio e della categorizzazione basata sul rischio degli operatori del settore degli alimenti e dei mangimi; la nuova sfida sarà quella di garantire l'adeguamento del sistema dei CU alle nuove regole introdotte dal Regolamento (UE) 2017/625 che diverrà attuativo in data 14 dicembre 2019;
- l'efficace attuazione, in termini complessivi, di quanto previsto dai Piani Nazionali certificati nell'ambito degli adempimenti LEA, da altri Piani a carattere nazionale di recente introduzione (ad es. il Piano Nazionale Additivi e il Piano Nazionale Micotossine) e da piani a carattere regionale;
- il progressivo miglioramento in merito alla disponibilità di anagrafiche informatizzate, aggiornate e fruibili, relative alle unità di impresa del settore degli alimenti e dei mangimi; si rappresenta la necessità che tale approccio venga esteso anche ai laboratori di autocontrollo che non operano all'interno delle imprese alimentari;
- l'operatività del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto flusso VIG, basato su specifiche anagrafiche EFSA e su nuove modalità di raccolta dei dati, anche attraverso la creazione di specifici flussi informativi, consente di disporre di un efficace strumento di valutazione anche ai fini della (ri)programmazione;
- la impellente necessità che i dati relativi alle attività di CU svolte dalle AC, con particolare riferimento alle attività che, insieme alle attività di campionamento e di analisi, costituiscono il "core business" del CU, ovvero le attività ispettive e di audit svolte sia sugli operatori sia registrati che riconosciuti nonché

- sui laboratori di autocontrollo, siano sempre di più gestiti mediante sistemi informativi, ove necessario interoperabili, che permettano l'aggiornamento e la fruibilità dei dati stessi in tempo reale;
- l'implementazione, iniziata nel 2017 e proseguita nel 2018, del Sistema informativo nazionale della farmaco sorveglianza; tale sistema permetterà l'emissione digitale della ricetta veterinaria elettronica garantendo da un lato la rintracciabilità dei trattamenti farmacologici a cui sono sottoposti gli animali, dall'altro la possibilità di verifiche mirate da parte delle AC preposte ai CU;
 - la disponibilità e operatività dei sistemi informativi inerenti alla gestione dei dati relativi alle patologie trasmesse da alimenti, tra cui il SINZOO - sezione "uomo";
 - il consolidamento complessivo delle attività di audit sulle AC che ha permesso da un lato di garantire la copertura di tutti gli ambiti previsti dal *Country profile* Italia, dall'altro di individuare criticità a livello regionale/locale che, a loro volta, hanno innescato significativi processi di miglioramento;
 - l'efficacia delle attività mirate e/o indirizzate svolte dalle altre AC/organismi di controllo, incluse le forze di polizia dal PNI che ha permesso una individuazione rapida e/o puntuale di non conformità e comportamenti illeciti con ricadute dirette e/o potenziali sulla sicurezza alimentare;
 - le azioni volte al miglioramento dei CU tra cui si citano: l'attività di formazione erogata dal Ministero della Salute nei confronti delle AC Sanitarie in collaborazione con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e/o Istituto Superiore di Sanità e le attività svolte dagli LNR/EURL a garanzia della qualità analitica dei risultati analitici; in tal senso risulta rilevante la tempestiva attivazione, da parte del Ministero della Salute nel corso del 2017, di percorsi formativi inerenti alle novità introdotte dal Regolamento (UE) 2017/625.