

Allegato al Capitolo 5 della Relazione annuale al PNI - 2016

Istituto Superiore di Sanità

Analisi Critica dei dati e delle informazioni in funzione della sicurezza degli alimenti

Il presente contributo si propone di analizzare in maniera trasversale e comparata – con riferimento alla sicurezza alimentare e alle correlate attività di controllo ufficiale (CU) -- i risultati delle precedenti sezioni della Relazione Annuale al Piano Nazionale Integrato (PNI) 2016. 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 2016 è la seconda del PNI 2015-2018, il presente contributo si è prefisso di verificare come il Sistema Paese abbia gestito i rischi nel secondo 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 Autorità competenti (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. Infine -- 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 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.

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

Alla luce dell'articolo 1 paragrafo 1 del Regolamento (CE) 882/2004 – abrogato dall'Articolo 146, primo paragrafo, del Regolamento (UE) 625/2017 con effetto dal 14 dicembre 2019 -- 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.

Per raggiungere questi obiettivi risultano fondamentali alcune attività, anche di carattere gestionale, diverse e ulteriori rispetto sia alle attività tipiche del CU (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 di adeguati sistemi di gestione dei CU (vedasi l'Accordo Stato- Regioni, Repertorio Atti n.: 46/CSR del 07/02/2013, "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 *Standard di funzionamento ACS* - e, in prospettiva, la definizione di "sistemi di controllo" di cui all'articolo 3(7) del Regolamento (UE) 625/2017) da parte delle AC sanitarie di cui all'articolo 2 primo comma del Decreto legislativo 193/2007; la registrazione delle unità di impresa alimentare (alla luce delle dinamiche conseguenti al 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.); le attività autorizzative e di riconoscimento e le correlate attività di verifica e notifica nonché le attività di validazione e di 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 e l’esportazione degli alimenti nei Paesi Terzi.

I dati pervenuti dalle diverse AC ed Amministrazioni coinvolte nei CU (150 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 della filiera agroalimentare (settori: alimenti, mangimi, MOCA, SOA), sia registrate che riconosciute che a sua volta ha evidenziato una non trascurabile frequenza di infrazioni (NC) riconducibili alla presenza di pericoli. Le attività svolte, sia quelle “tipiche” che quelle “diverse ed ulteriori” sono oggetto di trattazione nelle altre sezioni della relazione annuale e nel presente contributo vengono richiamate in riferimento ai pericoli – chimici, biologici, fisici, allergeni -- 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 controllo ufficiale-- 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” di cui all'articolo 3(6) del Regolamento (UE) 625/2017) che a sua volta non può prescindere, tra l'altro, da: a) adozione di una strategia “dai campi alla tavola”, b) definizione e garanzia di adeguati standard di funzionamento che includono il coordinamento tra le diverse AC e all'interno di ciascuna AC), c) 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 ha avuto luogo nel 2016 e nel primo semestre del 2017. 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). 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 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; il Decreto Legislativo 27/2017 che, in materia di 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; la Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01) rivolta alle autorità competenti “*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 2016 con quelli relativi al PNI 2011-2014 e al primo anno del PNI 2015-2018-- e di riflettere sulla loro importanza e sulle loro possibili future conseguenze per i 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 Piano di controllo nazionale.

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 analisi, di particolare rilievo appaiono le considerazioni che seguono.

VERIFICHE, ISPEZIONI E AUDIT

I dati relativi alle attività di vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande indicano che l'attività ispettiva svolta in qualità di Autorità competente locale (ACL) dai Servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione e dei Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, nel 2016 come negli anni precedenti (2012-2015) ha visto -- a fronte di un trend in diminuzione sia nel numero delle unità di impresa controllate (da 319.650 nel 2012 a 287.823 nel 2015 e a 279.897 nel 2016) che nel numero delle ispezioni condotte (da 535.018 nel 2012 a 464.694 nel 2015 a 417.496 nel 2016)-- un trend in aumento nelle percentuali del numero di imprese con infrazioni (da 15,9% nel 2012 a 19,7% nel 2016). Come per gli anni 2012-2015, le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nella "ristorazione" (31,2%) e nei "produttori e confezionatori che vendono prevalentemente al dettaglio" (23,6%). In particolare, le percentuali più elevate di infrazioni hanno riguardato, anche per il 2016, l'igiene generale, l'applicazione dei principi del HACCP e la formazione del personale. In relazione al flusso relativo alle attività di vigilanza e controllo degli alimenti e bevande si segnala che dal prossimo anno la rendicontazione seguirà le disposizioni di cui all'Intesa212/CSR 2016 che sostituiscono quelle riportate nel DPR 14 luglio1995. L'Intesa definisce le frequenze minime dei controlli creando i presupposti per una maggiore omogeneità dei CU (in termini di frequenze e natura) su tutto il territorio nazionale.

Le attività di ispezione e audit, condotte, in base alle Linee Guida per il CU ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004, dalle Autorità Competenti Regionali (ACR) e dalle ACL sugli stabilimenti riconosciuti per la produzione di alimenti di origine animale, riferibile a tutte le Regioni e svolta in base ad una pianificazione/programmazione dei controlli, ha evidenziato per il 2016 rispetto al 2015: una diminuzione nel numero di accessi (da 202.152 a 198.435), un aumento del numero delle ispezioni (da 167.148 a 171.303) e del numero di audit (da 8.062 a 8.347). In relazione alla tipologia di requisito violato le NC hanno riguardato: condizioni strutturali e attrezzature (5.080); gestione dei prerequisiti (3.176), principi del sistema HACCP (2.198), condizioni di pulizia e sanificazione (2.045), igiene lavorazioni e del personale (1.344), materie prime semilavorati e prodotti finiti (1.222), rintracciabilità (989), gestione dei sottoprodotti e MSR (652). In relazione alle principali tipologie di stabilimenti le NC, in valore assoluto, risultano così distribuite: latte e prodotti a base di latte (4.725), macelli e sezionamenti carni rosse (3.986), Prodotti a base di carne (3.592), prodotti della pesca (1.741), Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento (1.396), Macelli e sezionamenti carni bianche (588), Molluschi bivalvi vivi (459), Uova e ovo prodotti (377), Carni macinate, preparazioni di carni e CSM (313), Stomaci, vesciche e intestini trattati (107). In relazione alle principali tipologie di stabilimenti le NC, se rapportate al numero di ispezioni eseguite, risultano essere distribuite in ordine decrescente nelle filiere: Molluschi bivalvi vivi, Uova e ovoprodotti, Latte e prodotti a base di latte, Prodotti della pesca, Prodotti a base di carne, Carni macinate, preparazioni di carni e CSM, Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento, Macelli e sezionamenti carni rosse, Macelli e sezionamenti carni bianche.

I controlli effettuati dalle forze di polizia hanno evidenziato, anche per il 2016, un'elevata attività che ha portato ad effettuare complessivamente 72.893 interventi su tutto il territorio nazionale [in aumento se confrontati con gli interventi effettuati rispettivamente nel 2015 (62.507) e nel 2014 (69.740)] con una percentuale di illeciti del 36,2%, in aumento rispetto al 2015 (25%) e al 2014 (22,5%). 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.

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, confermano, per gli anni 2015-2016, anche se meno accentuato, il trend in diminuzione che si è verificato a partire dal 2012 [124.846 (2012); 110.017 (2013); 64.921 (2014); 42.796 (2015); 39.944 (2016)]. Per quanto riguarda il numero di analisi eseguite, il confronto può essere fatto solo fra il 2015 e il 2016 in quanto, per gli anni precedenti, il modello B del D.P.R. 14 luglio 1995 non consentiva di estrapolare il numero di analisi effettuate rispetto al numero di campioni prelevati. Nel 2016 su 39.944 campioni prelevati sono state eseguite 98.995 analisi contro le 115.466 analisi eseguite nel 2015 su 42.796 campioni prelevati, rimanendo quindi invariata la media di 2,5 analisi per campione. Come per il 2015, gli alimenti maggiormente analizzati sono stati gli alimenti di origine animale (37,7% di analisi eseguite) e gli alimenti appartenenti alla macro categoria "Altri prodotti alimentari" (32,2% di analisi eseguite), di cui fanno parte soprattutto le preparazioni gastronomiche. Per quanto riguarda i campioni irregolari sono saliti dall' 1,4% del 2015 al 2,0% del 2016. Il rapporto fra il numero dei campioni e il numero dei campioni irregolari che è andato aumentando anche nel biennio 2015-2016 potrebbe essere indicativo del fatto che il sistema dei controlli, nel solco della programmazione imposta dal DPR del 1995, ha garantito una pianificazione/programmazione dei controlli basata sui rischi, come messo in evidenza dalle attività di audit sulle AC Locali, è diventato più efficace ed efficiente.

ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI CHIMICI

La presenza di pericoli chimici negli alimenti e nei mangimi, sia essa di origine volontaria o involontaria, risulta nel complesso adeguatamente attenzionata dal Sistema di Controllo Ufficiale. Emerge, dall'analisi complessiva dei dati, una crescente integrazione tra quanto effettuato nell'ambito di piani specifici e quanto deriva dalle attività di carattere trasversale. In particolare risulta in progressivo miglioramento la capacità del Sistema di orientare risorse nelle direzioni di maggior interesse sotto il profilo della protezione del consumatore. Si conferma altresì l'esigenza di approfondire in maniera specifica le esigenze che le diverse filiere di produzione alimentare possono presentare in relazione all'emergere di potenziali pericoli chimici. Sotto questo punto di vista diventa indispensabile la realizzazione di specifici percorsi formativi e di aggiornamenti in merito agli aspetti di natura tecnologica con implicazioni di carattere sanitario. Di particolare rilevanza nel contesto della sicurezza chimica alimentare appare l'insieme delle attività che ricadono sotto specifici piani, alcuni dei quali da anni in essere altri di recente definizione (Piano Nazionale Residui, Piano Nazionale Alimentazione Animale, Piano Nazionale Pesticidi, Piano Nazionale Additivi Alimentari, Piano Nazionale OGM e Piani regionali dedicati a specifici pericoli). I dati prodotti consentono infatti di valutare nel tempo gli andamenti legati alla presenza di pericoli chimici, dando luogo alla possibilità di interventi di natura preventiva e correttiva. Complessivamente non emergono variazioni sostanziali relativamente alla frequenza di infrazioni (NC) riscontrate ed anche alla tipologia e ricorrenza delle sostanze chimiche indesiderabili valutate.

Tuttavia si conferma una criticità di particolare rilevanza socio-sanitaria relativamente alla presenza di **allergeni non dichiarati**; 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. es 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). A questo proposito si evidenzia una non trascurabile percentuale di NC relativamente alla presenza di allergeni in alimenti pari a 1.8% (flusso Alimenti e bevande - Piano di vigilanza e controllo); inoltre si sottolinea che il riscontro di NC nel settore dei piatti pronti che, alla luce degli attuali stili di vita e della complessità di tale filiera produttiva e in ragione della molteplicità degli ingredienti utilizzati, richiede particolare attenzione nella programmazione delle attività di CU. La serie storica delle notifiche di allerta per presenza di allergeni non dichiarati in prodotti alimentari (portale RASFF) per gli anni 2011-2016 è la

seguente: 92 (2011), 85 (2012), 70 (2013), 78 (2014), 138 (2015), 112 (2016). 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 secondo 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. Nel 2016 la percentuale riscontrata di prodotti NC risulta inferiore a quella dell'anno precedente (2% nel 2015, 1.3% nel 2016). Oltre l'80% delle NC riscontrate ha riguardato prodotti di origine animale, dato da ricondurre al superamento del limite legale d'utilizzo di AA (49%) in prodotti carnei (nitrati/nitriti) e prodotti ittici (solfiti/nitrati), all'uso illegale di AA (46%) in carni fresche (solfiti, nitrati, coloranti) e prodotti ittici (nitrati, solfiti) ed infine alla mancata dichiarazione in etichetta di AA "quantum satis" in prodotti carnei (5%). Una tale diversificazione delle NC rende necessaria l'integrazione dell'attività analitica con la messa in campo degli altri strumenti del controllo ufficiale. 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 l'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 2015, evidenziano una percentuale di positività pari a circa lo 0,1% dei campioni analizzati, sia per quanto riguarda l'utilizzo di sostanze vietate che per il rispetto dei limiti massimi di residuo definiti per i principi attivi autorizzati. In ogni caso è opportuno sottolineare che le sostanze ad attività antibatterica restano 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. A tal proposito appare fondamentale la capacità del sistema di sorveglianza di promuovere tutte le azioni necessarie a limitare l'impiego improprio di tale sostanze negli allevamenti intensivi. In questo settore, come già evidenziato nel passato, appare evidente l'opportunità di procedere ad un adeguamento delle attività pianificate 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.

L'analisi dei dati disponibili nel settore dei **residui di fitofarmaci** evidenzia che dal 1995 ad oggi la percentuale di irregolarità si è dimezzata passando dal 2.3% all'1.4%. Gli ultimi dati, relativi al 2015, sono di particolare importanza nel settore dei *baby food* poiché mostrano un'assenza di residui in tutti i campioni analizzati. In generale la bassa percentuale di NC riscontrata nelle diverse filiere interessate è in linea con il dato medio europeo, ma va sottolineato con soddisfazione il dato relativo all'assenza totale di residui in più della metà dei campioni analizzati. Le notifiche RASFF evidenziano che le NC per la presenza di residui di fitofarmaci continuano a riguardare prevalentemente il settore dei vegetali freschi e della frutta. La serie storica delle notifiche di allerta per presenza di residui di pesticidi in prodotti alimentari (portale RASFF) per gli anni 2011-2016 è la seguente: 357 (2011), 437 (2012), 450 (2013), 430 (2014), 395 (2015), 250 (2016). Il dato del primo semestre del 2017 con 112 notifiche sembra confermare l'andamento in diminuzione osservato a partire dal 2014. Il dato RASFF, alla luce delle attuali condizioni di circolazioni delle merci come materie prime o prodotti finiti, conferma la necessità di continuare nelle attività di valutazione nel settore anche se è necessario tener conto dell'elevato numero di controlli analitici propri di questo settore. Nel corso di attività di controllo, le positività in merito alla presenza di residui di fitosanitari in mangimi destinati a produzioni zootecniche biologiche, confermano la necessità di porre particolare attenzione al settore delle produzioni biologiche al fine di garantire le peculiarità di tale segmento alimentare.

Per quanto riguarda le problematiche correlate alla presenza di **contaminanti chimici** si sottolinea che la situazione appare sostanzialmente invariata rispetto agli anni precedenti. Si conferma l'esigenza di continuare le attività di CU relative a pericoli ricorrenti quali contaminanti ambientali e da processo (ad es: micotossine, mercurio, cadmio, contaminanti organici quali 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 controllo effettuate hanno confermato 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 al fine di contenere la formazione di questo contaminante. In particolare si evidenzia che in molti casi non è stata riscontrata la presenza di acrilamide anche se il riscontro analitico in alimenti

destinati a gruppi di popolazione vulnerabile costituisce un aspetto da non trascurare e da riportare all'attenzione delle ACL preposte alla verifica dell'applicazione delle Buone Prassi di Fabbricazione. Pertanto si conferma che le attività di formazione/informazione agli OSA costituiscono l'elemento fondamentale per contenere i rischi correlati alla formazione di sostanze nocive che si formano e durante le fasi di trasformazione.

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 cereali, frutta secca, mangimi erbe e spezie. In questo contesto il primo anno di applicazione del Piano nazionale Micotossine costituisce un fondamentale elemento di miglioramento. I dati sebbene affetti da criticità di gestione e di inserimento nei programmi informatici evidenziano una percentuale di Non Conformità pari circa al 2%, non trascurabile anche alla luce del coinvolgimento di diverse filiere alimentari. Va considerato che nel Sistema di Allerta le micotossine rappresentano come in passato una delle criticità sanitarie più diffuse; in particolare nella frutta secca.

I **metalli pesanti** rappresentano ancora una delle classi di contaminanti ambientali maggiormente critica; in particolare risultando costanti i dati relativi alle non conformità 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 (mercurio nei pesci predatori). In questo contesto 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 anche in ragione del ruolo che tale elemento sembra avere nell'insorgere di intolleranze in alcuni segmenti di popolazione.

Per quanto riguarda gli **Idrocarburi Policiclici Aromatici**, contaminanti organici di duplice potenziale origine nelle produzioni alimentari, ambientale e tecnologica, i dati del Sistema di Allerta, oltre 40 segnalazioni confermano la rilevanza del problema in particolare per due tipologie di produzione alimentare. Gli oli vegetali, nei quali la contaminazione è da ricondurre preferibilmente a contaminazione ambientale e i prodotti ittici affumicati per i quali è il processo produttivo, mediante affumicatura tradizionale o attraverso aromatizzazione, a poter determinare la loro presenza nel prodotto finito. In questo contesto è altresì importante sottolineare che non esistono segnalazioni per produzioni italiane, elemento che conferma l'attenzione che gli OSA nazionali pongono alle criticità legate al processo di produzione.

IL **3-Monocloropropandiole**, contaminante da processore recentemente rivalutato da EFSA, rappresenta una problematica per la categoria salse e condimenti, in particolare a base di proteine di soia. I dati RASFF, costituiti da alcune sporadiche segnalazioni, non evidenziano scostamenti da quanto registrato negli anni passati.

L'attività di sorveglianza in merito alla contaminazione da **diossine** non ha dato luogo a riscontro di positività. Tale dato in ogni caso non esclude la necessità di continuare le attività finalizzate a monitorare aree territoriali caratterizzate da criticità ambientali per presenza di contaminazioni chimiche.

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 4.3% per presenza di **istamina** in prodotti della pesca, trasformati e non. Tale dato potrebbe essere ricondotto all'aumento del consumo alimentare di piatti pronti a base di pesce fresco, impiegando specie ittiche ad elevato contenuto di istidina, anche alla luce di nuove abitudini alimentari. In questo contesto, si conferma inoltre la 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 critiche le 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 come gli integratori alimentari anche in funzione del crescente interesse dei consumatori. 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. Inoltre 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 ultimo appare di fondamentale importanza la continua opera di implementazione del **Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto-flusso VIG**, anche attraverso la predisposizione di flussi specifici per tipologia di pericoli (ad es. additivi, residui, micotossine) che consentono oltre che una valutazione esaustiva della qualità dei dati prodotti anche la messa in disponibilità di informazioni analitiche indispensabili per la stima delle esposizioni della popolazione a pericoli chimici, presupposto indispensabile nell'ambito della valutazione del rischio.

In relazioni alla filiera degli **alimenti per animali da reddito** il controllo dei **principi farmacologicamente attivi** e dei **contaminanti**, i dati evidenziano che le criticità maggiori interessano il problema della cross-contaminazione dovuta prevalentemente a problemi di natura tecnologica e al mancato rispetto delle Buone Prassi di Lavorazione (ad esempio il 4,3% dei campioni analizzati per il controllo del *carry over* dei coccidiostatici risulta non conforme). Nel complesso in questo settore non si evidenziano nuove criticità, anche se permane l'esigenza di proseguire una capillare attività di verifiche alla luce delle criticità produttive (cross-contaminazione) e della diversificazione di materie prime utilizzate sia per quanto riguarda la presenza di contaminanti involontari che di principi attivi utilizzati. 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 il sistema in merito alla qualità delle misure analitiche ed anche 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, purtroppo in costante aumento, ricavabile dalle segnalazioni nel sistema di Allerta e da piani di attività regionale, conferma la necessità di: a) valutare attentamente questa tipologia di pericolo durante le attività di ispezione ed audit, b) monitorare adeguatamente i prodotti di importazione e, c) prevedere adeguati percorsi formativi per gli OSA. La serie storica delle notifiche di allerta per presenza di corpi estranei in prodotti alimentari (portale RASFF) per gli anni 2011-2016 è la seguente: 222 (2011), 158 (2012), 102 (2013), 98 (2014), 106 (2015), 129 (2016).

ANALISI DI LABORATORIO - PERICOLI MICROBIOLOGICI

In base ai dati provenienti dal **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto-flusso VIG**, nel 2016, come nel 2015, le percentuali più elevate di analisi (72,3%) eseguite nell'ambito del CU degli alimenti, hanno riguardato la **ricerca di microrganismi** (71.527 analisi microbiologiche su un totale di 98.995 analisi eseguite). Il numero di analisi destinate alla ricerca di

microrganismi è storicamente molto elevato ed è sicuramente associato al fatto che i parametri microbiologici sono maggiormente normati rispetto ad altri parametri, si pensi al Regolamento CE 2073/2005 che dal 2007 ha avuto numerosi emendamenti che hanno introdotto ulteriori criteri per combinazioni parametro/matrice man mano che si sono rese disponibili le valutazioni del rischio. Inoltre le 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) hanno regolamentato combinazioni parametro/matrice non contemplate nel Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i.. Per gli anni precedenti al 2015, prima dell'entrata in vigore del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto-flusso VIG, non è stato possibile estrapolare, dal modello B del DPR 14 luglio 1995, il numero di analisi microbiologiche eseguite.

La **percentuale di non conformità (NC) di natura microbiologica**, nel 2016, è stata la più elevata in termini assoluti (85,3%), come nel 2015. Se però si calcolano le **percentuali di NC rispetto al numero di analisi eseguite per specifico parametro**, il 4,3% di NC ha riguardato le ammine biogene, l'1,8% gli allergeni, mentre le NC di natura microbiologica sono risultate pari all'1,1%. Negli **alimenti di origine animale**, a fronte di 26.606 analisi microbiologiche, sono state rilevate 544 NC (2,0%) mentre, per gli "Altri prodotti alimentari", le NC sono state 154 su 26.869 analisi effettuate (0,6%). Negli **alimenti di origine vegetale** (17,8% di analisi eseguite) le NC sono state 46 su 13.722 analisi eseguite (0,3%). Quindi nel 2016 si confermano le stesse percentuali di NC, per categoria alimentare, osservate nel 2015 (1,8% negli alimenti di origine animale; 0,9% in "Altri prodotti alimentari" e 0,2% negli alimenti di origine vegetale). Negli alimenti di origine animale, le contaminazioni microbiologiche hanno riguardato principalmente *Escherichia coli* VTEC, *Listeriamonocytogenes*, *Salmonella* spp (compresi i sierotipi Typhimuriumvar. monofasica ed Enteritidis *Escherichia coli*). In "Altri prodotti alimentari", i criteri di igiene di processo CBT a 30°C ed enterobatteriacee, ed i criteri di sicurezza *Campylobacter* termofilo ed *Escherichia coli* VTEC sono le contaminazioni microbiologiche più frequenti.

Il **programma nazionale di controllo delle salmonellosi (PNCS)** per l'anno 2016, 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 sottoposti a controllo veterinario sistematico e a un programma di campionamento ufficiale effettuato dal SV e, in autocontrollo, dall'OSA sotto la supervisione del SV. Anche per il 2016 è stato raggiunto l'obiettivo europeo di riduzione della prevalenza per ciascuna tipologia avicola. Andando però ad esaminare la situazione epidemiologica, relativamente al numero di gruppi positivi a sierotipi rilevanti nei diversi anni di applicazione dei programmi, si nota che mentre per galline da riproduzione, polli da carne, tacchini riproduttori e tacchini da carne, dal 2010 al 2016 si è verificata una costante diminuzione, seppure in maniera non uniforme, che ha portato nel 2016 ad avere solo un gruppo di polli da carne e tacchini da carne positivi, e nessun gruppo positivo fra le galline e tacchini da riproduzione, per le galline ovaiole si è verificato un aumento rispetto al 2015 (25 gruppi positivi vs 22 gruppi positivi), anche se dal 2010 si era osservata una costante diminuzione.

Escherichia coli, *Salmonella* spp e *Listeria monocytogenes* sono anche i patogeni maggiormente associati a notifiche di allerta nel sistema RASFF, per diverse categorie di alimenti di origine animale e fanno parte dei contaminanti microbiologici inerenti i 105 prodotti nazionali notificati come non conformi attraverso il sistema RASFF nel 2016 (115 nel 2015). Inoltre *Salmonella* spp è l'unico contaminante microbiologico di "Erbe e spezie", "Frutta e vegetali", "Uova" e "Pollame", nonché dei mangimi. Il 39% (1.160) delle notifiche del 2016, si riferisce a *Border rejection* (respingimenti ai confini).

Relativamente alle **attività regionali** condotte nel 2016, va evidenziata quella della **Regione Lombardia** nell'ambito del "Piano di sorveglianza sulla presenza di *Escherichia coli* VTEC in prodotti a base di latte", pianificato per il triennio 2015-2018. Nello specifico sono stati controllati 198 campioni di cagliata e 22 di formaggi prodotti con latte crudo commercializzati con una stagionatura inferiore ai 90 gg. La sospetta presenza di *Escherichia coli* VTEC è stata messa in evidenza in 17 campioni di cagliata e in 7 campioni di formaggio. Due campioni di cagliata e 2 di formaggio sono risultati positivi per presenza di *Escherichia coli* VTEC. Sempre in Lombardia, nell'ambito del "Piano di controllo sulla qualità igienica dei prodotti a base di latte ottenuti nei caseifici degli alpeggi" sono stati analizzati 159

prodotti a base di latte, ottenuti nei caseifici degli alpeggi (rappresentati da formaggi a breve e media stagionatura a base di latte vaccino e caprino, ricotta, burro, panna e cagliata). Dei 94 campioni di formaggio a base di latte vaccino analizzati, 1 (1,1%) è risultato positivo per presenzadi *Escherichia coli* VTEC e 13 (13,9%) per sospetta presenza di *Escherichia coli* VTEC; 25 campioni sono risultati positivi per stafilococchi coagulasi positivi, a un livello di contaminazione superiore a 10.000 ufc/g. In nessun caso è stata isolata la tossina stafilococcica. In un campione di burro è stata riscontrata la presenzadi *Escherichia coli* VTEC; in 7 la sospetta presenza; a fronte di 19 campioni di burro positivi per presenza di stafilococchi coagulasi positivi, la tossina stafilococcica non è mai stata isolata. Due campioni di ricotta hanno evidenziato sospetta presenza di *Escherichiacoli* STEC.

Nel **Friuli Venezia Giulia**, nell'ambito del Progetto Piccole Produzioni Locali- Alimenti di origine animale e vegetale, sono stati effettuati 218 sopralluoghi, e prelevati 876 campioni (220 conserve vegetali, 482 impasti freschi e 21 stagionati, 19 campioni di feci di coniglio, 97 spugnette ambientali, e 37 campioni di calzari da allevamenti avicunicoli). Le NC hanno riguardato la presenza di *Salmonella*Rissen e *Salmonella* Derby in 2 campioni di impasto fresco e la presenza di *Salmonella* variante monofasica di *Salmonella Typhimurium* rispettivamente in 2 campioni di impasti freschi ed in 5 campioni di impasto stagionato. Nel caso di campioni di impasto positivi per presenza di *Salmonella*spp il relativo lotto veniva bloccato fino ad esito favorevole delle analisi, o distrutto in caso di permanenza della NC. Sempre in Friuli, nell'ambito del Progetto Regionale Piccole Produzioni Locali – Prodotti Lattiero Caseari di Malga, i controlli microbiologici in alpeggio effettuati in base ad un piano di campionamento prestabilito sono stati eseguiti sulle matrici: cagliata, formaggio, burro, ricotta fresca e ricotta affumicata. Solo in 3 campioni di latte crudo erano presenti stafilococchi coagulasi positivi, con valori > di 1000 UFC/g.; la NC era riconducibile alla conservazione del latte a temperatura non adeguata. In nessuno dei campioni analizzati è stata riscontrata la presenza di enterotossina stafilococcica. Le criticità evidenziate sono state discusse con l'OSA nei successivi sopralluoghi; sono state riviste le procedure di pulizia e disinfezione ed il comportamento del personale. Particolare attenzione è stata posta nella verifica delle condizioni di mungitura e delle condizioni di conservazione del latte nel rispetto della produzione di prodotti tradizionali.

Per quanto riguarda i controlli effettuati sugli alimenti provenienti da Paesi Terzi sono stati analizzati i dati forniti da PIF e USMAF

I controlli ufficiali effettuati dagli **USMAF** hanno riguardato 148.050 partite di alimenti di origine non animale e materiali a contatto. Sul 100 % delle partite è stato eseguito il controllo documentale; i controlli ispettivi sono stati 7.085 con 4.855 prelievi di campioni a scopi analitici; 273 sono stati i respingimenti. Anche nel 2016, l'attività di controllo dell'USMAF, non ha incluso la ricerca del virus dell'epatite A e dei Norovirus negli alimenti non di origine animale, nonostante la nota della DGISAN n. 32953 del 20 luglio 2013 prevedeva per tale combinazione parametro/matrice una frequenza di controlli ufficiali del 5% nelle fragole provenienti dalla Cina, del 10% per le partite di tutti i frutti di bosco provenienti da paesi terzi e del 20% per le partite provenienti da Canada, Serbia, Cina e Cile.

Nel corso del 2016, presso i posti di ispezione frontaliera (**PIF**) sono state presentate per l'importazione 40.090 partite di alimenti di origine animale, provenienti da Paesi terzi e destinati al consumo umano. I PIF hanno effettuati 19.619 controlli fisici e 1774 controlli di laboratorio. I respingimenti per irregolarità diverse da quelle di laboratorio sono state 114; le partite non conformi in seguito ad esami di laboratorio sono state 148.

Nel corso del 2016 sono state prenotificate presso gli **UVAC** 66.248 partite di animali vivi e materiale genetico, rispettivamente 64.520 di animali vivi e 1.728 di materiale genetico con un leggero incremento rispetto al 2015 (60.131 partite di animali vivi e 1.571 partite di materiale genetico). I bovini, con 42.480 partite per un totale di 1.181.556 capi continuano a rappresentare la specie di maggiore importanza. Seguono i suini, con 5.990 partite per un totale di 1.711.965 capi. Le partite sottoposte a controllo sono state 2.332 corrispondente al 3,5% delle partite prenotificate; tale dato è in linea alla frequenza di controllo rilevata nel 2015 (3,4%),

L'attività di controllo nel settore dei mangimi, svolte dai laboratori del controllo ufficiale del **MIPAAF**, ha riguardato anche la ricerca di proteine animali al fine di tutelare la salute animale ed umana, contro

il possibile rischio di sviluppo dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Dai 305 campioni di mangimi destinati agli animali d'allevamento (su un totale di 1056 campioni prelevati nel 2016), non è emersa nessuna irregolarità, così come avvenuto nel 2015.

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 Autorità Competenti 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). Nel 2016, relativamente al settore alimenti sono stati sottoposti a controllo ufficiale 41.329 unità campionarie di diverse tipologie di matrici alimentari, delle quali in sole 551 unità campionarie (1,3%) viene indicata la specie animale di provenienza dell'alimento, prevalentemente specie bovina, suina e pollame (*Gallus gallus*). Inoltre, come per gli anni precedenti l'indicazione d'uso dell'alimento non viene fornita (alimento da consumare tal quale o da consumare previa cottura). I parametri microbiologici ricercati rientrano tutti nella parte A dell'Allegato 1 del D. L.vo 191/2006, ad eccezione del virus dell'epatite A che rientra nella parte B dell'Allegato 1 del D. L.vo 191/2006 (Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica). Le più elevate percentuali di NC sono state rilevate per la presenza di *Campylobacterspp* in carne macinata, carne fresca e preparazioni di carne di pollame della specie *Gallus gallus*, in carne fresca di suino, per presenza di *Campylobacterspp* in carne macinata e prodotti a base di carne di tacchino, e ancora per presenza di *Campylobacterspp* in preparazioni a base di carne, carne macinata e prodotti a base di carne per le quali in SINZOO non viene indicata la specie di origine dell'alimento. *Brucellaspp* è stata rilevata in campioni di latte per i quali tuttavia non viene indicata la specie di origine. Anche per gli alimenti campionati per la ricerca di *Listeria monocytogenes* non viene indicata la specie di origine e le più frequenti contaminazioni sono state rilevate in prodotti della pesca freschi e in insaccati. La presenza di *Salmonellaspp* è stata rilevata in particolare in preparazioni a base di carne e in frattaglie ma per nessuna alimento viene indicata la specie di origine. *Escherichia coliverocitotossico* è stato rilevato sia in prodotti carnei quali carne macinata, carne fresca e preparazioni a base di carne sia in prodotti lattiero-caseari. Anche per questo parametro nel sistema SINZOO non è stata indicata la specie di origine dell'alimento. Infine la ricerca di virus dell'epatite A nei molluschi non ha rilevato NC.

Per quanto riguarda la sorveglianza negli animali da reddito, da compagnia e selvatici, sono stati ricercati alcuni parametri microbiologici (*Echinococcus*, *Escherichia coliverocitotossico*, *Listeria monocytogenes* e *Salmonellaspp*), previsti dalla parte A dell'Allegato 1 del D. L.vo 191/2006, e relativamente alla parte B dell'Allegato 1, il toxoplasma. Per *Echinococcus* le più alte percentuali di NC sono state rilevate nelle pecore e nelle capre. La presenza di *Escherichia coliverocitotossico* è stata maggiormente evidenziata nella fauna selvatica e negli animali da compagnia, rispetto agli animali da reddito, come i bovini.

L'isolamento di *Listeria monocytogenes* si è verificato solo negli animali da reddito [cavalli, pecore e bovini]. Per il parametro *Salmonellaspp* interessante notare il frequente isolamento dagli animali d'affezione e dalla fauna selvatica, ma le più elevate percentuali di positività si sono avute nei maiali da ingrasso, nei bufali allevati e nelle pecore. Anche il toxoplasma è stato frequentemente isolato dagli animali da compagnia e dalla fauna selvatica, mentre negli animali da reddito, NC sono state rilevate nei maiali, nei cavalli, nelle pecore e nei bovini.

La **qualità del dato analitico** in tutte le attività del controllo ufficiale sono state assicurate 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 38 laboratori degli IIZZSS hanno raggiunto un ottimo livello di performance. Il LNR per gli Stafilococchi Coagulasi Positivi, incluso *S.aureus* (LNR CPS) ha organizzato un CIL per la determinazione delle enterotossine stafilococciche a cui hanno partecipato 22 laboratori afferenti alla rete degli IIZZSS che hanno avuto ottimi risultati in termini di performance. Il LNR per il latte e i prodotti

a base di latte dell'Istituto Superiore di Sanità ha organizzato una prova interlaboratorio per l'aggiornamento delle equazioni di conversione per la determinazione della carica batterica in latte ovino e caprino tramite apparecchiature automatiche operanti in citometria di flusso, a cui hanno partecipato 7 laboratori IIZZSS e 23 laboratori privati. I risultati sono stati soddisfacenti anche se occorrerebbe aumentare ulteriormente la rappresentatività della retta con l'adesione di più laboratori. Al CIL organizzato dal LNR per *Escherichia coli* dell'Istituto Superiore di Sanità hanno partecipato 15 Laboratori (13 appartenenti alla rete degli IIZZSS e 2 laboratori delle ASL). Nel complesso, i risultati dello studio indicano che in Italia esiste un numero elevato di laboratori coinvolti nel controllo ufficiale degli alimenti, distribuiti sulla maggior parte del territorio nazionale, in grado di effettuare correttamente la ricerca dei STEC negli alimenti. Il LNR per *Campylobacter* presso l'IZS Abruzzo e Molise, nel 2016, ha organizzato due circuiti interlaboratorio: ricerca ed identificazione di *Campylobacterspp* in feci di animali a cui hanno partecipato 16 laboratori e ricerca di *Campylobacterspp* in carne di pollo a cui hanno partecipato 13 laboratori. Per entrambi i circuiti si sono avuti risultati soddisfacenti anche per l'identificazione e la numerazione. Sempre l'IZS Abruzzo e Molise, come LNR per la Brucellosi, ha organizzato due circuiti interlaboratorio: prove sierologiche per la diagnosi della brucellosi a cui hanno partecipato 70 laboratori appartenenti alla rete degli IIZZSS, e ricerca di *Brucellaspp.* da matrici alimentari a cui hanno partecipato 9 laboratori appartenenti alla rete degli IIZZSS. Solo per il primo circuito 9 laboratori hanno fornito risultati insoddisfacenti. Il Centro di riferimento si è reso disponibile per collaborare nella risoluzione delle NC evidenziate, previa individuazione delle cause, soprattutto per il metodo SAR che, essendo utilizzato come metodo di screening, potrebbe creare problemi diagnostici in caso di ridotta sensibilità. 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 virus dell'Epatite A nei molluschi a cui hanno partecipato 13 sezioni di Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Gli esiti analitici hanno evidenziato una accuratezza complessiva dei laboratori del 100% per l'analita HAV, confermando, per tale analita, i risultati ottenuti nel biennio precedente. Per quanto concerne le determinazioni relative al parametro Norovirus, l'accuratezza complessiva dei laboratori è stata rispettivamente del 97.2% per l'analita Norovirus GI e del 95.8% per Norovirus GII. Il LNR per il controllo delle contaminazioni batteriche dei molluschi bivalvi, presso l'IZS Umbria e Marche, ha organizzato due circuiti interlaboratorio per la numerazione di *Escherichia coli* in MPN e la ricerca di *Salmonella spp.* in molluschi bivalvi a cui hanno partecipato 16 laboratori afferenti agli IZS e il Centro Ricerche Marine 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, l'EURLP presso l'ISS e un laboratorio non nazionale (Parasitology and FishDiseaseSector, Tirana, Albania) con risultati soddisfacenti.

Le zoonosi di origine alimentare nell'uomo, tratte dal **Sistema Informativo delle Malattie Infettive (SIMI)**, evidenziano nel 2016 (dati provvisori) 206 casi di brucellosi, 120 casi di listeriosi e 2.983 casi di salmonellosi. Anche se i dati sono ancora provvisori, per la brucellosi si può notare un aumento dei casi nel 2016 rispetto alle segnalazioni dell'ultimo decennio. Dai dati raccolti dal Sistema Informativo delle Malattie Infettive (SIMI), e dal sistema di sorveglianza speciale (rete EnterNet) si evidenzia che il numero dei casi di salmonellosi sono in diminuzione a partire dal 2008. I dati del sistema di sorveglianza EnterNet Italia (www.iss.it/ente) mostrano che il numero di isolamenti di *Salmonella* Enteritidis risultano nettamente aumentato nel corso del 2016; la frequenza degli isolamenti è passata dal 9,4% del 2015 al 19 % del 2016-2017. Sempre nel 2016, nell'ambito del sistema di sorveglianza VTEC dell'Istituto Superiore di Sanità, sono stati registrati 60 casi di *Escherichia coli* produttore di verocitotossina (VTEC), di cui 2 casi importati; in prevalenza, i casi sono nella classe di età compresa tra 0 e 14 anni. Nel 2016 si sono verificati un focolaio epidemico di Trichinellosi (*Trichinellaspp.*) con 3 casi umani e un caso di Trichinellosi (*Trichinellaspp.*): entrambi gli eventi, anche se non correlati tra loro, sono stati attribuiti all'ingestione di prodotti a base di carne di cinghiale consumata cruda o poco cotta ottenuta ad animali cacciati per auto-consumo. Inoltre, si è verificato un caso importato di Trichinellosi (*Trichinella spiralis*) attribuito al consumo di carne suina, consumata poco cotta, proveniente da un piccolo allevamento familiare in Romania. Considerando che i dati degli allevamenti suinicoli intensivi, sia da ingrasso che

da riproduzione, non hanno evidenziato rischi sanitari per *Trichinella*, al fine di migliorare il sistema di prevenzione e controllo di tale zoonosi e assicurare che i piani regionali siano sviluppati sulla base di dati epidemiologici, si rende necessario potenziare il controllo sistematico delle carni di cinghiali abbattuti durante la caccia e di quelli macellati per autoconsumo, nonché potenziare i corsi di formazione destinati ai cacciatori. Nel 2016 sono stati segnalati e confermati in laboratorio 10 casi sporadici di botulismo e 8 focolai epidemici che hanno coinvolto 22 persone. L'evidenza del collegamento dei focolai agli alimenti consumati, tutti di origine vegetale, si è basata su dati epidemiologici e non su analisi microbiologiche. Il **sistema SINZOO**, strutturato secondo quanto disposto dalla Direttiva n. 2003/99/CE e il relativo D.L. vo n. 191/2006 di recepimento, è stato utilizzato per la registrazione, a cura delle competenti autorità sanitarie delle Regioni e Province Autonome, dei **focolai epidemici** di tossinfezione alimentare occorse nell'uomo nell'anno 2016. In particolare sono stati segnalati n. 31 focolai epidemici di salmonellosi, di cui n. 10 con evidenza epidemiologica per consumo domestico di uova o prodotti a base di uova e un focolaio epidemico da *Escherichia coli* (VTEC) con 3 casi, associati al consumo in ambito domestico di formaggio di provenienza estera. Altro dato importante registrato sono i 6 focolai epidemici da infezione da Calicivirus - norovirus (Norwalk-like virus) che hanno interessato complessivamente 120 persone, dovuti in prevalenza al consumo di crostacei, molluschi e prodotti derivati (in un caso l'origine degli alimenti era estera), pesce e prodotti della pesca in esercizi di ristorazione e, in un caso, al consumo di formaggio.

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. L.vo 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**.

STRUMENTI DI VERIFICA - ADEGUATEZZA E EFFICACIA DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE

I Regolamenti (CE) 178/2002 e (CE) 882/2004 prevedono che le AC, a tutti i livelli: a) si dotino di un sistema di gestione dei controlli ufficiali 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 delle norme nazionali in materia di: buon andamento della funzione pubblica, procedimento amministrativo ordinario, procedimento amministrativo sanzionatorio, procedimento 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: la 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 MdS -- eseguita nel 2016 relativamente all'anno di attività 2015 -- si è basata 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. Tutti gli indicatori sono organizzati in 5 gruppi (sottoindicatori da AAJ1.1 a AAJ1.5) nell'ambito di un unico Macroindicatore composto, "Prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria" definito dal Comitato LEA con la sigla AAJ. A loro volta i sottoindicatori si articolano in indicatori come segue:

- AAJ.1.1 Indicatori di performance (10 indicatori inerenti: PNR, Ricerca di residui di fitosanitari negli alimenti di origine vegetale, attività di Controlli ufficiali presso gli esercizi di ristorazione e commercializzazione degli alimenti, Piano Nazionale OGM negli alimenti, PNAA, anagrafe bovina, anagrafe ovicaprina, brucellosi animale, Tubercolosi bovina; TSE - ovini e caprini morti testati per scrapie);
- AAJ.1.2 Flussi informativi (40 indicatori, diversamente pesati e in 6 casi considerati vincolanti, relativi a 20 flussi informativi inerenti: PNR, CU su residui di fitosanitari in alimenti di origine vegetale, RASFF, Piano nazionale OGM in alimenti, audit su stabilimenti, PNAA, Farmacosorveglianza, Anagrafe suina, Anagrafe ovicaprina, TSE e Scrapie, Scrapie-Piano nazionale di controllo, sorveglianza ed eradicazione delle EST degli ovicapri, BSE-Piano nazionale di controllo, sorveglianza ed eradicazione, Salmonellosi Zoonotiche-Piani nazionali, Piani di risanamento per TBC/BRC/LEB, Malattia di Aujeszky nei suini, Benessere trasporto, Benessere in allevamento, Randagismo/anagrafe canina, Audit sulle autorità competenti (art. 4.6 del Reg. 882/04) - rilevazione di attività di audit svolta; Finanziamento dei controlli ufficiali- rendicontazione
- AAJ.1.3 - 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.1.4 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.1.5 Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali, art 8(3) del Reg. 882/2004; criterio di valutazione: Emanazione di disposizioni che definiscono con chiarezza le responsabilità (chi fa cosa) per la verifica dell'efficacia prevista dall'art 8, paragrafo 3 del Reg. 882/2004

Anche per il 2016 il Macroindicatore AAJ è stato ritenuto soddisfatto in caso di valutazione positiva, utilizzando una modalità di valutazione SI/NO, per almeno 4 item su 5. Il Comitato LEA -- anche tenendo conto dell'evidenza del superamento, in tempi successivi a quelli dell'anno di verifica, di alcune insufficienze rilevate in corso di istruttoria -- ha valutato adempienti, per il Macroindicatore AAJ, 19 Regioni su 21. La Regione Sicilia (insufficienza per gli item AAJ1.1 e AAJ 4) e la Regione Sardegna (insufficienza per gli item AAJ1.1 e AAJ1.5).

Gli esiti della valutazione, relativi al 2016 indicano che, per ciascuno dei 5 item, hanno raggiunto un risultato soddisfacente: 19 ACR su 21 per l'item AAJ1.1 (15 su 21 nel 2015); 21 ACR su 21 per l'item AAJ1.2 (20 su 21 nel 2015); 18 ACR su 21 per l'item AAJ1.3 (17 su 21 nel 2015) - l'indicatore ha valutato la documentazione attestante la produzione di un Piano di azione o una comunicazione di natura equivalente da parte di ciascuna ASL auditata dall'ACR); 18 ACR su 21 per l'item AAJ1.4 (21 ACR su 21 nel 2015) - l'indicatore ha valutato l'effettuazione di audit coprendo almeno il 20% delle ASL e una copertura del 20% dei sistemi di controllo di cui al "Country profile Italia" della Commissione Europea; 15 ACR su 21 per l'item AAJ1.5 (21 ACR su 21) verifica dell'efficacia dei CU, l'indicatore ha valutato la documentazione attestante l'emanazione delle istruzioni operative adottate sul proprio territorio ed evidenza documentata delle attività di verifica svolta per ciascuna Azienda sanitaria).

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 delle erogazione delle prestazioni e certificazione degli adempimenti informativi".

*AUDIT DELLE AUTORITÀ COMPETENTI IN SICUREZZA ALIMENTARE E SANITÀ PUBBLICA
VETERINARIA SASPV DI CUI ALL'ARTICOLO 4(6) DEL REG.(CE) 882/2004 E VERIFICA
DELL'EFFICACIA DI CUI ALL'ARTICOLO 8 PARAGRAFO 3 LETTERA A DEL REG.(CE) 882/2004*

Nel 2016 si è confermato il percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC (audit interni al SSN). Il Mds (ACC) e tutte le 21 Regioni/PA (ACR) hanno attuato il sistema di audit a cascata: ACC su ACR e ACR su ACL (ASL/ASP). L'attività di audit ha riguardato:

- a) lo svolgimento di **audit delle AC Regionali** in 16 Regioni da parte della competenti Direzioni Generali del MdS (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 21 (serie temporale: 22 nel 2013, 18 nel 2014, 19 nel 2015) di cui 4 di sistema (3 nel 2013, 4 nel 2014, 5 nel 2015) e 17 di settore (19 nel 2013, 14 nel 2015, 14 nel 2016 e 17 nel 2017); per il 2016, il rapporto tra audit eseguiti ed audit programmati, per gli audit di sistema e di settore è stato rispettivamente 4/4 (5/8 nel 2015) e 17/33 (14/31 nel 2015); nel 2016 gli audit di settore svolti dal MdS sulle ACR hanno riguardato linee di attività riferibili alle macro-aree: Alimentazione animale; Anagrafe zootecnica; Benessere animale in allevamento, durante il trasporto e durante l'abbattimento; Controllo della Trichinellosi; Latte e derivati, uova e ovo prodotti; Malattie delle Api-Attività di sorveglianza ed eradicazione dell'*Aethina tumida*; Piano di eradicazione della Brucellosi bovina, bufalina e ovis-caprina; Prevenzione del randagismo; Prodotti fitosanitari: dal commercio all'utilizzo e riscontro in alimenti; Produzione e immissione sul mercato di prodotti della pesca e dei molluschi bivalvi vivi;
- b) lo svolgimento di 4 audit dei PIF da parte dei competenti Uffici del MdS (serie temporale: 2 nel 2013, 3 nel 2014, 2 nel 2015);
- c) per quanto riguarda gli **audit degli USMAF** da parte dei competenti uffici del MdS, nel 2016 sono stati svolti 2 audit (serie temporale: 1 nel 2013, 2 nel 2014, 1 nel 2015); i dati sono stati desunti dal contributo audit a cascata;
- d) lo svolgimento, da parte delle ACR, di 146 **audit delle AC Locali** (147 nel 2015) di cui 23 audit di sistema svolti da 9 Regioni (24 nel 2013, 47 nel 2014, 23 nel 2015), 123 audit di settore svolti da tutte le Regioni/PA ad eccezione della Valle D'Aosta che non ha previsto audit per il 2016 (155 nel 2013, 134 nel 2014, 124 nel 2015); la percentuale di svolgimento dell'attività programmata è stata pari, nel complesso, al 98,6% (95% nel 2013, 86% nel 2014, 92% nel 2015); gli audit di settore svolti dalle ACR sulle ACL hanno riguardato nello specifico: acquacoltura, additivi, MOCA e alimentazione particolare, alimentazione animale, alimenti di origine vegetale e igiene generale, anagrafe zootecnica, benessere animale, carni e prodotti a base di carne, distribuzione al dettaglio in medie e grandi strutture, farmacosorveglianza, igiene urbana veterinaria, latte e derivati, macellazione speciale d'urgenza, miele e altri prodotti dell'alveare, molluschi bivalvi vivi (MBV), MVS, olio di oliva, peste suina africana, Piano Nazionale Controllo Salmonellosi Avicola, PNR e farmaco veterinario, prodotti della pesca, prodotti fitosanitari, randagismo, registrazione OSA, ristorazione collettiva -celiachia-iodoprofilassi, ristorazione pubblica, sanità animale, sottoprodotti di origine animale, sperimentazione animale, TSE, uova e ovo prodotti.
- e) 53 audit interni al SGQ nelle aziende USL della regione Toscana (82 nel 2013, 64 nel 2014, 60 nel 2015);
- f) audit interni realizzati dalle AASSLL della Regione Piemonte; per questa tipologia non sono disponibili trend temporali relativi gli anni precedenti;

Inoltre nel 2016 sono state effettuate diverse tipologie di attività di verifica che hanno seguito il canale di rendicontazione degli Audit a cascata delle AC:

- g) lo svolgimento di attività di verifica dell'efficacia sui CU effettuati dalle Regioni sulle ASL nelle Regioni Calabria, Puglia e Umbria; per questa tipologia non sono disponibili dati numerici etrend temporali relativi gli anni precedenti;
- h) lo svolgimento di attività di supervisione del personale delle ACL preposto al CU su stabilimenti che esportano verso Paesi terzi da parte della ACR della Regione Lombardia (7 nel 2016); per questa tipologia non sono disponibili trend temporali relativi gli anni precedenti;
- i) lo svolgimento di audit sui laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure aziendali di autocontrollo (8 audit7 Lombardia, 1 Abruzzo); per questa tipologia non sono disponibili trend temporali relativi gli anni precedenti.

Audit della ACC sulle ACR - Risultanze

Per quanto riguarda gli audit (di sistema e di settore) condotti da parte del MdS nel 2016, la disamina dei risultati è stata effettuata sulla falsa riga degli elementi conformità individuati dallo **Standard di funzionamento ACS** mettendo in evidenza (in termini di numero di rapporti di audit) la presenza di "giudizi positivi", "criticità", "raccomandazioni" "osservazioni". Analizzando in particolare le criticità (in termini di numero di rapporti di audit in cui figurano criticità) emerge che queste ultime riguardano in particolare i seguenti requisiti: Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi): 17; Sistema informativo: 17; Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: 16; Programmazione dei controlli: 16; Risorse umane: 14; Procedure documentate: 14; Programmazione dei controlli basata sul rischio: 11; Efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali: 9; Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali: 8; Formazione e addestramento: 7; Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti: 7; Audit art. 4(6) Reg. 882/2004: 6; Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni): 6; Raggiungimento degli obiettivi quali quantitativi: 5; Capacità di laboratorio: 5; Metodi e tecniche del controllo ufficiale: 5; Relazioni sui controlli ufficiali: 5; Categorizzazione in base al rischio degli OSA: 4; Gestione conflitti d'interesse: 3; Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro: 3; Comunicazione e informazione (es. siti web): 3. Le criticità segnalate nei rapporti di audit hanno comportato raccomandazioni per le ACR 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 la 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 (ad es. per le Regioni Campania, Emilia Romagna, Sardegna, Toscana), 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 2016, 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.

Audit dei PIF - Risultanze

Nel 2016, sono state effettuate le attività di audit programmate dalla DGSAF del MdS sui PIF di Torino Caselle Aeroporto, Venezia Aeroporto, Venezia Porto e Ancona Porto. I PIF sono stati individuati sulla base di: caratteristiche tipologiche, flusso delle partite importate, tipologia di attività svolta, risultati di precedenti audit comunitari e nazionali. Gli audit sono stati condotti per verificare il sistema di CU applicato dai PIF sulle merci d'interesse veterinario in importazione/transito, con particolare riferimento all'organizzazione dell'attività e al rapporto con altri organismi di controllo (ad es. Dogane), alla conformità delle strutture e delle attrezzature alla normativa comunitaria di riferimento, alla risoluzione delle carenze emerse nel corso di precedenti audit del FVO della Commissione europea e

nazionali. In generale, è stato rilevato che l'attività di CU è svolta in maniera efficace e conformemente ai requisiti fissati dal Reg. (CE) 882/2004 in tema di importazioni. Inoltre, durante alcuni audit, è stato possibile verificare la realizzazione di opportuni interventi correttivi che, in parte, hanno consentito la rimozione di carenze rilevate in precedenti audit. L'organizzazione delle attività e delle procedure di controllo sono migliorate anche a seguito dell'assegnazione ai PIF di specifici obiettivi di performance di struttura, stabiliti sulla base dell'entità e della tipologia di attività svolta presso il PIF. Nel 2016, inoltre, sono stati eseguiti 2 audit su depositi doganali e una missione ispettiva presso il PIF Napoli Porto.

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 2016, la disamina dei risultati è stata effettuata sulla falsa riga degli elementi di conformità individuati dallo *Standard di funzionamento ACS* mettendo in evidenza (in questo caso in termini di numero di regioni segnalanti) la presenza di "giudizi positivi", "criticità", "raccomandazioni" "osservazioni". Analizzando i dati emerge che queste ultime riguardano in particolare i seguenti requisiti: - risorse umane: 10; procedure documentate: 9; programmazione dei controlli: 7; Sistema informativo: 7; Organizzazione (es. designazione AC, ruoli e responsabilità, incarichi): 6; Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: 5; Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro: 5; efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali : 4; Formazione e addestramento: 4; Programmazione dei controlli basata sul rischio: 3; Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali: 3. 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

In Italia nel 2016 sono stati svolti complessivamente 167 audit a cascata delle Autorità competenti (21 svolti dal MdS (ACC) sui sistemi regionali (ACR)), 146 svolti dalle ACR sulle ACL) con una sostanziale stabilità operativa del sistema in termini numerici rispetto al 2015 (19 audit del MdS sulle ACR; 147 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 2013-2016. Dai dati è possibile desumere quanto segue: decremento (del 17,4% tra il 2013 ed il 2016) nel numero totale di audit ACC su ACR + ACR su ACL, con un calo brusco tra il 2014 e il 2015 ma con una tendenza alla stabilizzazione nel biennio 2015-16; incremento degli audit di sistema del MdS sui sistemi regionali da 7 nel biennio 2013-14 a 9 nel biennio 2015-2016; lieve decremento degli audit di settore del MdS sui sistemi regionali da 33 nel biennio 2013-14 a 31 nel biennio 2015-2016; lieve incremento degli audit interni del MdS sui PIF da 5 nel biennio 2013-14 a 6 nel biennio 2015-2016 e stabilità per le attività di audit degli USMAF; sostanziale stabilità nel numero degli audit di sistema delle Regioni sulle ASL, ad eccezione del picco verificatosi nel 2014; decremento progressivo (pari al 21,3% tra il 2013 e il 2016) nel numero degli audit di settore delle Regioni sulle ASL, con un calo brusco tra il 2013 e il 2014 ma con una tendenza alla stabilizzazione nel biennio 2015-16; decremento progressivo (pari al 35,4% tra il 2013 e il 2016) più accentuato tra il 2013 e il 2014, ma continuo nel tempo per quanto riguarda gli audit interni al SGQ Regione Toscana. In generale i dati disaggregati testimoniano un calo significativo limitato agli audit di settore eseguiti dalle ACR su ACL ma con tendenza alla stabilizzazione nell'ultimo biennio e un calo significativo negli audit interni al SGQ Regione Toscana che si estende anche agli ultimi due anni. Per quanto riguarda il MdS, la serie storica del numero di audit svolti se da un lato permette di individuare la effettiva capacità operativa ed il livello di sostenibilità dell'attuale modello di sistema di audit adottato dall'altro, potrebbe indicare un possibile rischio per il sistema di audit ministeriale (che prevede un ciclo, per ciascuna Regione, di quattro audit di settore ed un audit di sistema) di assicurare, per il 2° ciclo, in particolare per quanto riguarda gli audit di settore, l'adeguata copertura di tutti i campi di attività pertinenti e di tutte le AC, in un periodo non superiore ai cinque anni previsto nel capitolo 3 dello *Standard di Funzionamento ACS*. Rimanendo sul piano dei risultati ottenuti, nel 2016 si è concluso il secondo ciclo di audit

ministeriali, per le Regioni Campania, Sardegna, Emilia Romagna e Toscana nel rispetto delle tempistiche programmate.

Va inoltre rilevato, che nel 2016 alcuni settori sono stati verificati per la prima volta (es: Attività di sorveglianza ed eradicazione dell'*Aethina tumida*; olio di oliva; miele e altri prodotti). Inoltre l'attività di audit ha mirato a garantire una adeguata copertura delle diverse articolazione delle AC. Un dato analogo relativo all'attività di audit svolta dalle Regioni sulle proprie ASL non è al momento rilevato, ma dalle informazioni disponibili risulta che tutte le Regioni hanno svolto audit presso tutte le proprie ASL nell'arco del quinquennio. Le ACR in materia di SASPV, secondo quanto emerso dagli audit del MdS effettuate nel 2016, e in base a quanto già in parte rilevato nelle precedenti Relazioni Annuali, 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. Dalla disamina dei risultati relativi 2016 e dal raffronto con i risultati delle missioni condotte negli anni precedenti, emerge un deciso miglioramento della capacità regionale di gestire il sistema dei controlli ufficiali. La frequente rilevazione di criticità in questo ambito potrebbe denotare la particolare attenzione e cura che i gruppi di audit e le organizzazioni oggetto di audit stanno ponendo sull'insieme degli obblighi generali e dei criteri operativi dettati dalla legislazione comunitaria e "tradotti" in elementi di conformità ed evidenze oggettive dallo *Standard di Funzionamento ACS*. Partendo dai dati messi a disposizione per l'analisi, una disamina delle risultanze delle attività di audit, effettuata sulla falsa riga degli elementi conformità individuati dallo Standard di funzionamento delle AC, permette di individuare una serie aspetti sui quali concentrate l'attenzione in futuro. Tali aspetti, che peraltro ripropongono in parte quelli già evidenziati nelle precedenti relazioni annuali, in ordine di decrescente di criticità (tenendo anche conto del fattore numerosità delle risultanze), risultano essere: 6.1 procedure documentate, 4.3 coordinamento ed interfaccia delle AC, anche con altre autorità ed istituzioni, 5.2 risorse umane, 4.8 sistema informativo, 4.4 organizzazione, 4.7 programmazione dei controlli, 4.7 sistema di gestione- verifica dell'efficacia dei CU, 5.1 formazione e addestramento, 4.7 efficacia ed appropriatezza dei controlli ufficiali, 4.5 infrastrutture, attrezzature ed ambienti di lavoro per il controllo ufficiale.

AZIONI VOLTE AL MIGLIORAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI

Il Reg. (CE) 882/2004 prevede che le AC, a tutti i livelli, siano 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 MdS 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 2016, 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 SASPV è stata svolta dall'Ufficio 3 del Segretariato Generale del MdS. Sono stati organizzati 6 corsi di formazione di cui 2 in modalità e-learning (per un totale di 11 eventi), in prevalenza accreditati ECM e hanno riguardato le seguenti aree tematiche del PNI: sicurezza alimentare (2 corsi, 3 eventi formativi); sanità animale (3 corsi, 7 eventi formativi); sicurezza alimentare/sanità pubblica (1 corso, 1 evento formativo). In relazione alle attività formative erogate si evidenzia: una riduzione dei corsi programmati ed erogati -- 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 nell'anno finanziario 2015 e relativi al Piano Formativo 2016); il ricorso alla modalità e-learning, per quelle tematiche che ben si prestano a questo approccio, motivato anche dalla difficoltà del personale sanitario partecipare alle attività formative a causa dei tagli economici effettuati dalle Regioni nel settore della formazione; l'utilizzazione di nuovi approcci didattici con il superamento della semplice lezione frontale, diversificando l'istruzione/informazione tra cui il *problemsolving* e le attività sul campo. L'Ufficio 3 del Segretariato Generale ha inoltre rappresentato, anche per il 2016, il *National Contact Point* per il progetto di formazione della Commissione Europea DGSANTE "*Better Training for SaferFood*" (BTSF) programma che ha permesso ulteriori opportunità di formazione (34 corsi di formazione itineranti e 10 corsi in modalità e-learning, tutti suddivisi in più edizioni) per il personale coinvolto a vari livelli nelle attività correlate ai CU in SASPV. L'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 dell'Ufficio.

Nel 2016 il Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità (DSPVSA-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 Autorità competenti di cui al Decreto Legislativo 193/2007 (AC) e per il personale dei laboratori prova coinvolti nel controllo ufficiale. In totale è stata garantita l'organizzazione/gestione e/o la partecipazione in qualità di docenti a 56 eventi formativi (a fronte di 56 eventi formativi nel 2015, 32 nel 2014, 56 nel 2013, 52 nel 2012, di 28 nel 2011 e di 18 nel 2010). In particolare: 14 eventi AC hanno riguardato l'area tematica alimenti, sotto forma di attività di addestramento in campo, in relazione all'esecuzione di audit di cui all'art. 4 par. 6 del Regolamento 882/2004; 42 eventi hanno riguardato trasversalmente gli alimenti, i mangimi, la salute ed il benessere animale, affrontando argomenti quali: organizzazione e sistema di gestione dei controlli ufficiali, verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (ai sensi dell'art. 8 par. 3 del Regolamento (CE) 882/04); audit art. 4 par. 6 (inclusa attività di addestramento sul campo); audit di cui all'art. 10 del Regolamento 882/2004 (audit su OSA); gestione dei provvedimenti amministrativi, laboratori di autocontrollo. Nel complesso nel 2016 le attività di formazione hanno coinvolto nei diversi eventi formativi, circa 1500 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 a 37 ASL/ASP appartenenti per territorio a 7 Regioni o Province Autonome. Complessivamente sono state erogate circa 4700 giornate/uomo di formazione. Ove necessario e/o ritenuto opportuno, nelle attività formative sono stati coinvolti, in qualità di docenti ed esercitatori, anche unità di personale afferenti alle Autorità Competenti Centrale, Regionali e/o Locali. L'attività di formazione rivolta alle AC --tenendo conto delle linee guida di cui allo *Standard di Funzionamento ACS*-- ha previsto l'erogazione di diversi moduli formativi come di seguito specificato: - modulo destinato a tutti gli operatori coinvolti nel Controllo Ufficiale per approfondire la conoscenza delle norme del pacchetto igiene, incluse le tecniche di controllo previste dall'art. 10 del Regolamento (CE) 882/04 (modulo base); - modulo di approfondimento relativo agli audit su OSA di cui all'art. 10 del Regolamento (CE) 882/04 e all'art. 4 del Regolamento (CE) 854/04 (modulo audit su OSA); - modulo di approfondimento svolgimento di audit ai sensi dell'art. 4 par. 6 del Regolamento (CE) 882/04 (audit delle autorità competenti); - modulo di addestramento su campo per lo svolgimento di audit ai sensi dell'art. 4 par. 6 del Regolamento (CE) 882/04; - modulo di addestramento su campo per lo svolgimento di verifiche dell'efficacia ai sensi dell'art. 8 par. 3 del Regolamento (CE) 882/04. Inoltre, su richiesta delle AC coinvolte negli eventi formativi, sono stati predisposti ulteriori moduli formativi: - modulo di approfondimento relativo all'esecuzione dei controlli ufficiali, con particolare riferimento alla gestione dei provvedimenti amministrativi; - modulo di approfondimento relativo ai laboratori di autocontrollo per le imprese alimentari, con particolare riferimento agli indirizzi operativi per il controllo ufficiale. Particolarmente rilevante è il risultato ottenuto nel 2016 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 15 audit di settore e 4 verifiche dell'efficacia di controlli ufficiali. Tali audit/verifiche, svolti sotto la supervisione di personale dell'ISS, hanno visto il coinvolgimento (in qualità di auditor e di soggetti auditati) del personale dell'Autorità competente di diverse Regioni che negli anni precedenti aveva svolto un idoneo percorso formativo, così come previsto dallo *Standard di Funzionamento ACS*, con partecipazione ad almeno i moduli di cui ai punti a), b) e c). 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), 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 e hanno garantito la risoluzione delle raccomandazioni attraverso adeguati Piani di Azione.

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

Nel 2016, come per gli anni precedenti, il MdS 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. Allo stesso tempo il MdS ha proposto atti normativi nuovi e/o integrativi/attuativi di atti normativi già in vigore che hanno valenza per numerose aree e settori del PNI. Si citano a titolo di esempio: l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti". Repertorio Atti n.: 41/CSR del 03/03/2016; l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004. Repertorio Atti n.: 212/CSR del 10/11/2016.

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 MdS nel 2015, prevista per le Regioni con Piani di Rientro per gli aspetti di sicurezza alimentare e sanità veterinaria. Tali procedure di affiancamento hanno contribuito al processo di effettivo miglioramento, testimoniato dai trend temporali relativi agli 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. I LNR hanno assicurato per il 2016 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 indipendente delle prestazioni analitiche dei laboratori coinvolti nell'attività di CU. Anche per il 2016, 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 sempre 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 MdS che ha definito criteri di valutazione sulla base dei compiti che i LNR devono svolgere secondo quanto previsto dalla normativa comunitaria. 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. In aggiunta è importante sottolineare che le nuove esigenze poste dalla normativa comunitaria (es. modifica limiti, estensione a nuove matrici, inserimento di nuovi contaminanti) sono con tempestività prese in carico dai laboratori.

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 dagli LNR.

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

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI (MBV)

Per il 2016, in Italia, le aree classificate per gli allevamenti di MBV, sono risultate essere 181 (di cui 77 in zone di produzione di tipo A, 103 in zone di produzione di tipo B, 1 zona di produzione di tipo C). I banchi naturali gestiti da imprese/consorzi sono risultati 201 (di cui 101 in zone di produzione di tipo A, 97 in zone di tipo B e 3 in zona di tipo C). Le zone di libera raccolta sono risultate 160 di cui 94 classificate di tipo A, 66 di tipo B e 3 zone di stabulazione. A livello di produzione primaria, nel 2016, sono stati effettuati 5288 controlli nelle zone di tipo A, e 5453 nelle zone di tipo B. Per quanto riguarda le zone di tipo A le NC hanno riguardato: superamento dei limiti di *E.coli* (con frequenze del: 4,58% nei banchi naturali gestiti, 2,88% nelle zone di libera raccolta, 1,74% negli allevamenti), presenza di Salmonelle (con frequenze del: 0,74% nei banchi naturali gestiti, 0,56% nelle zone di libera raccolta, 0,23% negli allevamenti) e di biotossine algali (con frequenze del: 0,90% negli allevamenti 0,46% nelle zone di libera raccolta; 0,08% nei banchi naturali gestiti). Per quanto riguarda le zone di tipo B le NC: superamento dei limiti di *E. coli* (con frequenze del: 4,26% nei banchi naturali gestiti, 3,83% nelle zone di libera raccolta; 1,16% negli allevamenti), presenza di Salmonelle (con frequenze del: 0,61% nei banchi naturali gestiti, 0,50% nelle zone di libera raccolta, 0,28% negli allevamenti) e di biotossine algali (con frequenze del: 0,10% negli allevamenti 0,10% nelle zone di libera raccolta; 0,00% nei banchi naturali gestiti).

Le partite provenienti da paesi extra UE (incluse le preparazioni), in particolare Stati Uniti, Cile, Tunisia e Vietnam sono state 1511 (in calo rispetto alle 1790 del 2015). I controlli effettuati dai PIF hanno rilevato 15 irregolarità di cui 7 per presenza di virus dell'epatite A, *E. coli* e Salmonella, 8 per carenza delle condizioni igieniche. Le partite sono state distrutte (15) o rispediti (1). Le partite di MBV introdotte sono state 74.523 (pari a 43.270 tonnellate) da diversi paesi dell'UE, in particolare da Francia, Olanda, Regno Unito e Spagna. Undici partite sono risultate irregolari: 9 per presenza di *E. coli* e 2 per presenza di Norovirus. Le partite sono state distrutte (3) o destinate a trattamento (8).

Nel settore della trasformazione e lavorazione gli stabilimenti riconosciuti oggetto di controllo, mediante 3409 ispezioni e 150 audit, sono risultati essere 586, di cui 131 Centri Depurazione Molluschi e 455 Centri Spedizione Molluschi. Le NC sono risultate pari a 429. In relazione alla tipologia di requisito violato le NC hanno riguardato: condizioni strutturali e attrezzature (109); gestione dei prerequisiti (77), principi del sistema HACCP (101), condizioni di pulizia e sanificazione (27), igiene lavorazioni e del personale (35), materie prime semilavorati e prodotti finiti (54), rintracciabilità (50), gestione dei sottoprodotti e MSR (6).

In relazione al comparto del commercio al dettaglio, i dati relativi alle attività ispettive rendicontate con il flusso Piano di vigilanza e controllo di alimenti e bevande non sono distinti per filiera, pertanto non sono utilizzabili per questa trattazione. Nella relazione 2016 del PNI sono disponibili i dati aggregati per macrocategorie: alimenti di origine animale, alimenti di origine vegetale, materiali a contatto, altri prodotti alimentari. Tale criticità sarà superata sin dal prossimo anno in quanto la rendicontazione seguirà le disposizioni di cui all'Intesa 212/CSR 2016 che sostituiscono quelle riportate nel DPR 14 luglio 1995.

Per quanto riguarda le attività di campionamento, anche in attuazione del Piano di vigilanza e controllo di alimenti e bevande, le ASL hanno prelevato campioni per le analisi di laboratorio, lungo l'intera filiera produttiva. In base ai dati estratti dal flusso informatico NSIS/VIG in relazione all'attività analitica riguardante i MBV i campioni di MBV prelevati nel 2016 sono stati 1200. Le analisi effettuate sono state 2577 con 26 campioni non conformi. Le NC hanno riguardato la presenza di *E.coli* nelle

vongole (12) e nelle cozze (8), la presenza di Norovirus (G-II) nelle cozze (1), la presenza di Salmonella nelle vongole (5) e nelle cozze (1).

Come per il 2015, anche per il 2016 intensa è stata l'attività delle forze di polizia; quelle dei CC per la Tutela della Salute hanno portato al sequestro di 1296 confezioni ed alla chiusura/sequestro di 18 strutture a fronte di 1215 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. Dai controlli effettuati sono scaturite 339 violazioni lungo tutta la filiera.

Nel 2016, attraverso il RASFF sono state effettuate 84 notifiche che hanno riguardato i MBV (60 nel 2015), di queste 12 hanno interessato prodotti di origine italiana, in particolare per presenza di *Escherichia coli* (9).

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 ufficiali 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 dei casi di non conformità rispetto ai quali non si segnalano andamenti temporali di particolare rilevanza.

LATTE E DERIVATI

In Italia, gli allevamenti ad orientamento produttivo di latte aperti al 31/12/2016 sono risultati 50.520, in calo del 2,8% rispetto al 2015, con prevalenza di allevamenti bovini (55,3%) ed ovini (31,4%). Le strutture autorizzate per la vendita di latte crudo sono risultate essere 1360, di cui 533 allevamenti e 727 distributori; su tali strutture sono state eseguite 6975 analisi (su 2472 campioni) ufficiali 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* (10/1230 vs 11/1567 nel 2015), *Listeria monocytogenes* (6/1249 vs 4/1571), *E. coli* VTEC (20/1242 vs 16/1591), Stafilococchi coagulasi positivi (8/1237 vs 22/1359), *Salmonella* spp (0/1234 vs 4/1572) ed aflatossine M1 (6/783 vs 13/822). Rispetto al 2015 si registra un aumento delle NC relative alla presenza di *L. monocytogenes* ed *E. coli* VTEC. I risultati ottenuti hanno portato alla sospensione dell'attività di vendita di latte crudo per 70 distributori automatici ed alla chiusura definitiva di 4 attività.

Nell'ambito delle attività previste dal "Piano nazionale di controllo della brucellosi" nel 2016, è stato controllato il 99,37% 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 la Sicilia (2,91%). Relativamente alla brucellosi ovi-caprina, nel 2016 è stato controllato il 97,13% delle aziende soggette al programma di eradicazione. In Puglia si è registrato un aumento della prevalenza della malattia che risulta essere in calo nelle restanti regioni, ad esclusione della Sicilia, dove si registra ancora la più alta prevalenza ed incidenza (3,68% nel 2015, 3,65% nel 2016).

Dal "Piano nazionale di controllo della tubercolosi bovina e bufalina" emerge che la Regione con più alta prevalenza ed incidenza è la Sicilia (2,74 %) se pur in miglioramento rispetto al 2015.

Per le attività previste dal Piano Nazionale Residui sono stati prelevati 7197 campioni di latte, di questi, 60 sono risultati irregolari (pari allo 0,83%), prevalentemente per presenza di sostanze antibatteriche, composti organoclorurati, micotossine.

Nell'ambito degli scambi intracomunitari, nel 2016 l'Italia ha importato da paesi UE 536.273 partite di latte e derivati pari a 2.958.836 tonnellate. Di queste 599 sono state sottoposte a controlli di laboratorio che hanno evidenziato una positività per *E. coli* STEC che ha comportato la distruzione della partita.

Relativamente all'importazione da paesi extra UE, nel 2016 sono arrivate attraverso i PIF 13 partite di latte e derivati; di cui 10 sono state respinte per irregolarità documentali o perché provenienti da paesi non autorizzati (Repubblica Dominicana).

Nel corso del 2016 nel settore della trasformazione/lavorazione, sono state eseguite 33.033 ispezioni in aumento rispetto al 2015 (31956) e 2.694 audit sugli OSA in aumento rispetto al 2015 (2211) da parte delle ACR/ACL. La maggior parte delle NC riscontrate (4740) ha riguardato condizioni strutturali ed attrezzature (1434; 30,3%), gestione dei prerequisiti (878; 18,5%) e piano HACCP (813; 17,2%). Rispetto al 2015, nell'anno 2016 si è registrato un aumento degli audit del 18% per gli stabilimenti che lavorano Latte e prodotti a base di latte.

I dati estratti dal flusso informatico NSIS/VIG per l'attività analitica sul latte e derivati indicano che sono stati oggetto di campionamento 6720 prodotti alimentari sui quali sono state eseguite 12667 analisi per la ricerca di allergeni, composti inorganici, additivi, microrganismi patogeni (9950), proteine animali, contaminanti organici, residui di pesticidi, tossine, residui di farmaci veterinari. I campioni risultati non conformi sono stati 208 (3,1%). Le NC hanno riguardato sia la presenza di pericoli microbiologici (128) che pericoli/sostanze chimiche (80). In relazione ai pericoli microbiologici le positività (128/9950 pari all'1,2%) hanno riguardato in ordine decrescente: *Stafilococco* (51), *Listeria monocytogenes* (29), *E. coli* (17), *E. coli* VTEC (11), *Salmonelle* (6), Enterotossine stafilococciche (4), Enterobatteriacee (2), *Campylobacter* (1), *Bacillus cereus* (1), altri microorganismi non meglio specificati (4). In relazione ai pericoli/sostanze chimiche le positività (hanno riguardato la presenza di Aflatossina M1 (61/1270 pari al 4,8%), inibenti (2/107 pari al 1,9%) e proteine animali (17/143 pari all'11,9%). Tali evidenziano che le percentuali di irregolarità a valenza sanitaria sono in linea con le altre filiere di produzione alimentare ad eccezione della Aflatossina M1, dato peraltro confermato dalle attività analitiche al Piano nazionale micotossine. Si sottolinea la elevata percentuale di infrazioni riguardanti le proteine animali da ricondurre a frodi di natura merceologica, dato quest'ultimo confermato dai dati forniti dall'ICQRF in merito all'utilizzo di latte vaccino in mozzarella di bufala.

Per rimanere nell'ambito dei CU sulla qualità merceologica degli alimenti effettuati dall'ICQRF, sono stati controllati 3.786 prodotti di cui il 19,1% è risultato irregolare. Le principali irregolarità hanno riguardato oltre a quella sopra citata, l'utilizzo di conservanti non consentiti o non dichiarati, presenza di grassi estranei al latte.

Molteplici sono state le attività condotte dalle forze di polizia; quelle dei CC per la Tutela della Salute (2811 controlli) hanno messi in evidenza 828 casi di non conformità con 847 sanzioni penali, 867 sanzioni amministrative e 5856 sequestri confezioni ed alla chiusura/sequestro di 65 strutture.

Nel corso del 2016 sono pervenute al RASFF 63 segnalazioni relative a prodotti a base di latte e derivati (61 nel 2015), di queste 36 hanno riguardato pericoli microbiologici, ed in particolare, *Listeria monocytogenes* (16), *E. coli* (12) e *Salmonella* spp (6). L'origine dei prodotti notificati è risultata varia, sebbene il Paese col maggior numero di segnalazioni sia stata Francia (25), seguita dall'Italia (8). Delle 8 notifiche relative a prodotti di origine italiana, 6 hanno riguardato l'aflatossina M1 e 2 la *Listeria monocytogenes* nel gorgonzola.

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.

Le prove interlaboratorio e l'attività di coordinamento degli LNR, anche per questa filiera, hanno garantito il necessario supporto ai laboratori ufficiali a garanzia della qualità dei dati analitici prodotti.

MIELE E PRODOTTI DELL'ALVEARE

Dal punto di vista sistematico il secondo anno di implementazione della Banca dati Apistica ha consentito di migliorare il livello di conoscenza e conseguentemente di gestione delle AC in merito a questa filiera produttiva.

Essendo la filiera miele interessata da una significativa attività di scambi import-export risulta di particolare importanza il dato relativo ai controlli effettuati attraverso i PIF dal quale non emergono respingimenti di partite di miele e prodotti dell'alveare ad eccezione di una sola sporadica positività analitica per cloramfenicolo in una partita di propoli.

In relazione alla presenza del piccolo coleottero dell'alveare *Aethina Tumida* in Italia così come riportato nella Decisione di esecuzione 2014/909/UE in regione Calabria sono state rilevate 41 nuove infestazioni pertanto in base alla decisione 2017/270/UE l'applicazione delle misure di protezione previste dalla decisione 2014/909/UE sono state prorogate. La stessa decisione prevede la rimozione della Sicilia dall'elenco delle zone soggette a misure di protezione.

Per quanto riguarda le attività analitiche effettuate nel contesto del Piano Nazionale residui sui prodotti di questa filiera si osserva che le NC riscontrate (inferiore al 1% dei campioni analizzati) riguardano la presenza di contaminanti inorganici, sostanze ubiquitarie la cui presenza è pertanto riscontrabile in tutte le filiere alimentari. Si sottolinea l'assenza di infrazioni riconducibili a principi attivi farmacologici. Dai dati desumibili dal NSIS 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 controlli ufficiali sulla qualità merceologica di alimenti e bevande, ha controllato 695 prodotti 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; presenza di principi attivi non consentiti in agricoltura biologica; miele biologico con caratteristiche organolettiche e microscopiche anomale in quanto alterato per fermentazione.

Anche per il miele, come segnalato in generale per le altre filiere di produzione, emerge dal dato RASFF Una criticità legata alla presenza di allergeni (3 notifiche per presenza di tracce di latte in miele di acacia proveniente dalla Cina).

In conclusione per tale filiera i controlli a carattere sanitari effettuati nel corso del 2016 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 (allergeni da cross-contaminazione).

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 è di fondamentale importanza l'attività che da anni le amministrazioni conducono.

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 della qualità igienico-sanitaria che la conformità agli aspetti di 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**, particolare attenzione è stata posta nel 2016 alla problematica relativa alla gestione delle situazioni di emergenza e/o crisi collegate alla presenza della *Xylella fastidiosa*, oltre a comportare l'emanazione di provvedimenti normativi ad hoc, ha visto un'intensa attività di controllo con l'analisi di oltre 110.000 campioni.

In relazione alle importazioni, le attività di controllo doganale, coadiuvate dai laboratori dell'Agenzia delle Dogane, hanno consentito di rilevare infrazioni, anche di rilevanza penale, 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. La quasi totalità delle Comunicazioni di Notizie di Reato relative al settore agroalimentare presenti nella Banca Dati Antifrode (BDA) in ESPORTAZIONE è collegata al comparto oleario, per olio vegetale, dichiarato come extravergine di oliva, ma accertato e riclassificato, a seguito di analisi chimiche ed organolettiche (panel test) effettuate dai Laboratori Chimici dell'Agenzia, come 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 adulterative 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 si raddoppia quando gli oli fanno riferimento a produzioni DOP, IGP e STG. Tale dato evidenzia la rilevanza del problema frodi in questa specifica filiera alimentare.

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 (metalli pesanti, additivi alimentari, contaminanti organici, residui di pesticidi) in campioni di olio di oliva (n: 164) e olive (n: 3) non sono emerse NC. Per quanto riguarda le 2 NC per superamento del limite per composti polari, tale riscontro è da ricondurre alle non corrette prassi di lavorazioni nell'ambito della ristorazione. Anche nel 2016 le campagne dei CC Politiche agricole alimentari e dei CC Tutela Salute hanno portato alla emersione di violazioni alle norme sulla rintracciabilità, sulla origine dei prodotti, sullo stato di conservazione delle materie prime.

Nel complesso tale settore, come nel 2015, risulta interessato prevalentemente da problemi di natura non sanitaria determinati da intenti frodatori di carattere merceologico. Tuttavia gli andamenti temporali, la portata ed l'estensione di tale fenomeno richiedono un'attenta sorveglianza anche nel contesto della valutazione dei pericoli sanitari alla luce della perdita di tracciabilità e di potenziali rischi nascosti conseguenti alle pratiche illecite.

CONCLUSIONI

I principi generali della legislazione dell'UE in tema di sicurezza alimentare e correlate attività di CU --che 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 -- 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. 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, 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 2016, 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.

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 (gestione della documentazione e delle registrazioni inerenti il CU, formazione, audit a cascata, riesame del sistema di gestione). Fatta questa premessa -- ribadito il ruolo fondamentale svolto, anche nel 2016, 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.L.vo 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 150 contributi a fronte di 154 previsti con una percentuale di risposta pari al 97,4%. E' invece da sottolineare in senso positivo il contributo fornito, anche nel 2016, dalle AC delle Regioni e Province autonome (9 su 21 hanno fornito almeno un contributo).

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 segnala in tal senso la pubblicazione di: a) Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti". (Repertorio Atti n.: 41/CSR del 03/03/2016); b) Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 (Repertorio Atti n.: 212/CSR del 10/11/2016. 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 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 all'evoluzione normativa a cui si è accennato in premessa, per i documenti normativi citati -- Regolamento (UE) 2017/625, Regolamento (UE) 2016/429, Decreto Legislativo 27/2017, Comunicazione della Commissione (2016/C 278/01), Intesa 41/CSR del 03/03/2016, Intesa 212/CSR del 10/11/2016 -- si ritiene necessario individuare idonei percorsi di informazione/ formazione/ condivisione/ coordinamento per il personale coinvolto a tutti i livelli nei CU. In tale contesto particolare rilievo assume 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 ritiene che il documento sia di estremo interesse per le AC in quanto: a) è destinato prevalentemente alle autorità competenti per promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge e aiuterà gli operatori del settore alimentare ad applicare i requisiti dell'UE unavolta introdotti adattamenti specifici, fatta salva la responsabilità primaria degli OS in materia di sicurezza alimentare"; b) introduce il concetto di "sistema europeo di

gestione per la sicurezza alimentare («*FoodSafety 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 determinare i requisiti 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.

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 MdS) che permetteranno, entro il 2018 di avere dati/informazioni sulle imprese/stabilimenti del settore dei 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 SCIA di cui all'articolo 19 della legge 241/1990 e s.m.i. 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.

Un flusso informativo, come peraltro evidenziato nelle precedenti relazioni, sarebbe auspicabile anche per le attività svolte dai laboratori di autocontrollo iscritti negli elenchi regionali e/o delle PA. Tale flusso dovrebbe garantire dati riguardanti le prove accreditate utilizzate e i risultati delle prove svolte. Il flusso potrebbe prevedere 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.

Più in generale, in tema di flussi informativi, si segnala la necessità che, anche in relazione ad agenti e/o pericoli emergenti che mettano a rischio le produzioni zootecniche e/o agricole, si garantisca l'adozione di opportuni strumenti operativi riconducibili al PNI ed alla relazione annuale. Inoltre, in modo trasversale, la rendicontazione stessa non dovrebbe limitarsi alla sola quantificazione degli elementi/unità controllati e delle 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.

La movimentazione, su scala globale, delle derrate alimentari sotto forma di materie prime, semilavorati e prodotti finiti e la diversificazione di offerta alimentare resa possibile dalla disponibilità di nuove tecnologie produttive e logistiche rendono necessari sia l'ottimizzazione dei sistemi integrati di raccolta e gestione dati (in tal senso la progressiva implementazione dello sportello unico doganale nei settori di competenza del MdS costituisce un elemento di indubbio valore) sia lo sviluppo in questo settore di attività di studio e ricerca finalizzate al controllo di pericoli tradizionali ed emergenti. A tale riguardo, si ritiene opportuno segnalare che -- in previsione e/o presenza di necessità/

emergenze riguardanti nuove problematiche sanitarie -- sarebbe importante disporre di un flusso informativo dedicato che permetta di avere informazioni in merito alle prove/gruppi di prove oggetto di accreditamento (e non) e all'utilizzo dello strumento dell'accREDITAMENTO per scopo flessibile.

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 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.

Relativamente alle misure di attuazione poste in essere dalle AC a fronte dell'individuazione di non conformità e alle correlate azioni correttive poste in essere dagli OSA/OSM, attualmente si applicano su tutto il territorio nazionale le "Linee Guida concernenti i criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti dei settori latte e carne e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore". 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)-- dovrebbero ulteriormente migliorare il sistema dei CU, uniformando in modo particolare le misure da adottare nei confronti degli OSA. I documenti normativi sopra citati prevedono che la rendicontazione da parte delle regioni e PA riguardi oltre al numero dei controlli programmati anche le azioni intraprese dagli OSA/OSM a seguito di riscontro di NC, al fine di verificarne l'adeguatezza. Inoltre, in base all'Intesa 212/CSR 2016, CU ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 (Intesa 212 CSR del 10/11/2016/), si sottolinea che dal prossimo anno le Regioni e le PA avranno l'indicazione del numero dei controlli analitici che dovranno effettuare alla distribuzione e alla produzione, in base al numero di stabilimenti riconosciuti e alla numerosità della popolazione, presenti in ciascuna Regione/PA.

Dal 2015 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 generalmente un dato sulla frequenza delle contaminazioni. In questo contesto inoltre la recente introduzione di specifici flussi (additivi, micotossine, residui) mette il sistema nelle condizioni di stimare le esposizioni per pericoli chimici e conseguentemente valutare i rischi derivanti.

Relativamente alle analisi microbiologiche, le attività di campionamento ed analisi eseguiti per combinazioni parametro/matrice non previsti dal regolamento europeo (CE) 2073/2005 e s.m.i., dovrebbero essere giustificate da una valutazione del rischio, in quanto non solo implicano un dispendio di risorse economiche ed umane ma generano anche problematiche relative alle azioni da intraprendere in caso di non conformità. A tale scopo il gruppo tecnico formato da esperti di tutti gli IZZSS e coordinato dall'ISS, ha predisposto un Protocollo Tecnico (PT) sui Criteri Microbiologici nel quale vengono fissati criteri per combinazioni parametro/matrice, non previste dal Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i. ma giustificati da un approccio risk-based. Il PT è stato inserito come allegato nelle nuove LG per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004, che sono state approvate in CSR a novembre 2016.

Relativamente al sistema comunitario di sorveglianza e raccolta di informazioni sulle zoonosi, il competente Ufficio del MdS, responsabile del sistema informatico SINZOO, ha avviato con le Direzioni Generali DGISAN e DGPREV, cointeressate alla rendicontazione zoonosi, una collaborazione che ha portato per la prima volta a registrare parte dei "focolai di tossinfezioni alimentari" in SINZOO - sezione "uomo". L'approccio permetterà all'Italia di ottemperare all'invio dei dati inerenti tale debito informativo. Già dal 2015 sono presenti in SINZOO - sezione "uomo", i dati relativi ai episodi di tossinfezione alimentare. 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 2016 un miglioramento, con l'implementazione del sistema NSIS PREMAL in molte regioni e di altri sistemi interoperabili nelle restanti regioni. Sempre in tema di zoonosi, l'Italia partecipa già da 10 anni alla sorveglianza di alcune malattie trasmesse dagli alimenti, identificate come prioritarie da parte

dell'ECDC (salmonellosi, listeriosi, campilobatteriosi, infezioni da *Escherichia coliverocitotossico*, shigellosi, yersiniosi), trasmettendo dati microbiologici ed epidemiologici raccolti nell'ambito di sorveglianze speciali, utili per un efficace controllo/prevenzione di tali malattie di origine alimentare. I dati delle sorveglianze speciali tuttavia non rientrano in nessun ambito di rendicontazione del PNI. Come già ribadito per il quinquennio 2011-2015, 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, con particolare riferimento alle sostanze che possono indurre manifestazioni di carattere acuto (ad es. allergeni, istamina), si segnala la necessità di prevedere idonei sistemi informativi che consentano la sistematizzazione e la disponibilità di informazione 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 MdS, l'utilizzazione di una metodologia standardizzata di verifica mediante indicatori (53 indicatori tutti ricompresi i 5 item riconducibili al Macroindicatore complesso AAJ) reiterata negli anni 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 di cui all'art. 8 paragrafo 3 del Reg (CE) 882/2004. Prendendo in considerazione l'andamento del rapporto tra regioni sufficienti ed insufficienti nel periodo che dal 2007 al 2016 (serie temporale: 1/16, 9/8, 12/5, 11/6, 14/3, 20/1, 14/7, 17/4, 20/1, 19/2) si è confermata, al di là di puntuali oscillazioni, una generale significativa tendenza al miglioramento.

Nel 2016 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). Il MdS e tutte le 21 Regioni/PA (ACR) hanno attuato il sistema di audit a cascata. In accordo a quanto previsto nel capitolo 3 dello Standard di funzionamento ACS gli audit di sistema hanno riguardano il funzionamento e i criteri operativi (*horizontal issues*) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali mentre gli audit di settore sono stati finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività, ma tenendo anche conto degli elementi sistemici (*horizontal issues*) di funzionamento correlati. In generale, per gli anni 2013-2016, i dati relativi agli audit eseguiti testimoniano una sostanziale tenuta del sistema di audit con un calo significativo limitato agli audit di settore eseguiti dalle ACR su ACL. Tali dinamiche temporali potrebbero semplicemente testimoniare un percorso di consolidamento operativo e di assestamento sostenibile del sistema di audit a cascata delle AC.

Risulta doveroso inoltre evidenziare che, nel complesso, tutti i sistemi di controllo di cui al Country Profile Italia (http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles/details.cfm?co_id=IT) di competenza delle AC Sanitarie – *imports of food of plant origin, animal health, food of animal origin, imports of animals and food of animal origin, feeding stuffs and animal nutrition, TSE and Animal by-products, veterinary medicinal products and residues, foodstuffs and food hygiene, plant protection products (PPP) and residues*, sono stati oggetto di uno più audit di settore (per un totale di 30 settori da parte delle Regioni e 10 da parte del Ministero).

Il ruolo svolto dal sistema di audit e dalla valutazione tramite gli indicatori del sistema LEA (in particolare Macroindicatore complesso AAJ) nella promozione del miglioramento delle performance nelle Regioni in relazione alla esecuzione dei CU in materia di SASPV è stato messo in evidenza dalla Commissione europea nel corso del General Follow-up Audit (GFA) svolto a dicembre 2016. Dall'aggiornamento del documento Italy Country Profile 2016-8849, in relazione a tutte le raccomandazioni formulate dalla Commissione europea durante gli audit svolti in Italia nel periodo 2010-2015, l'esame degli interventi posti in essere dalle AC per superare le raccomandazioni ricevute, evidenzia una drastica riduzione delle raccomandazioni, indice di un progressivo adeguamento.

La verifica dell'efficacia è stata oggetto di valutazione anche nel 2016 attraverso il sottoindicatore AAJ1.5. L'introduzione di questo indicatore negli ultimi anni ha fatto da volano ad un diffuso processo di adeguamento guidato da specifiche attività formative e di addestramento trattate nella sezione

“FORMAZIONE AGGIORNAMENTO E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE DELLE AC” del presente documento. In relazione a questo requisito particolarmente critico, la Commissione UE ha invitato il gruppo di esperti MANCP dei Paesi Membri a predisporre un documento guida, approvato nel 2016, al quale l'Italia ha collaborato. Inoltre le quattro Raccomandazioni formulate dal 2007 in poi dalla Commissione europea, relative all'attuazione della verifica di efficacia dei controlli ufficiali di cui all'articolo 8(3) del Regolamento 882/2004, sono state chiuse grazie all'intensa attività di sensibilizzazione delle AC su questo tema.

Anche la valutazione dello stato di attuazione dello *Standard di Funzionamento ACS* svolto dal Tavolo Tecnico di coordinamento, contribuisce al monitoraggio dell'applicazione dei principali aspetti sistemici ed organizzativi delle AC. Gli esiti del monitoraggio dello stato di attuazione dello Standard di Funzionamento delle AC, attuato per la prima volta nel 2016 mediante una piattaforma informatica nazionale istituita ad hoc, sono rendicontati nella apposita area tematica del portale web dedicata agli “Audit sui sistemi sanitari regionali veterinari ed alimentari”.

In relazione alla necessità di garantire percorsi formativi omogeni per tutto il personale delle Autorità Competenti Sanitarie, nel 2016 è stata avviata la progettazione di un corso FAD di 50 ore su metodi e tecniche del CU, destinato a tutto il SSN per supportare il raggiungimento della formazione prevista dal 1° percorso contemplato dal citato Accordo CSR del 7/2/2013 relativo allo standard di funzionamento.

Infine risulta necessario richiamare le attività svolte e programmate, con riferimento alla catena alimentare, in materia sia di valutazione del rischio (nell'ottica dell'indipendenza e della trasparenza), sia di comunicazione del rischio da parte delle competenti Direzioni Generali del Ministero della Salute che porteranno tra l'altro da un lato al coordinamento e alla programmazione delle attività di valutazione del rischio nella catena alimentare -- tenendo conto di tutti gli attori del sistema italiano di valutazione del rischio -- e dall'altro alla riorganizzazione dell'area tematica del portale dedicata alla comunicazione del rischio, tenendo conto delle osservazioni e delle esigenze emerse nel confronto con i portatori d'interesse.

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 punti di forza:

- il sistema dei controlli ufficiali ha mantenuto nel complesso, anche nel 2016, 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;
- il progressivo miglioramento in merito alla disponibilità di anagrafiche aggiornate e fruibili, relative alle unità di impresa del settore degli alimenti e dei mangimi;
- 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 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 Autorità competenti/organi 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;
- il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), flusso dati Alimenti, sotto flusso VIG, basato su specifiche anagrafiche EFSA e su nuove modalità di raccolta dei dati, anche attraverso la creazione di specifici flussi informativi, consente di disporre di un efficace strumento di valutazione anche ai fini della (ri)programmazione;
- l'evoluzione dei sistemi informativi inerenti la gestione dei dati relativi alle patologie trasmesse da alimenti tra cui il **SINZOO - sezione “uomo**.

- le azioni volte al miglioramento dei controlli ufficiali tra cui si citano: l'attività di formazione erogata dal Ministero della Salute nei confronti delle Autorità Competenti 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.