

**Piano Regionale Integrato dei  
controlli ufficiali in materia di  
alimenti, mangimi, sanità e  
benessere animale, sanità delle  
piante  
(P.R.I.) 2011 - 2014**  
ISTRUZIONI OPERATIVE

2012

## Sommario

LEGENDA.....	6
<b>SEZIONE 1.....</b>	<b>7</b>
<b>PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 2 .....</b>	<b>7</b>
PIANO DI MONITORAGGIO DELLE SOSTANZE ATTIVE DEI PRODOTTI FITOSANITARI NEGLI ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE ED ANIMALE - DM 23/12/1992 .....	7
<b>PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 A.....</b>	<b>13</b>
PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2012-2013-2014.....	13
<b>PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 A.....</b>	<b>78</b>
PIANO NAZIONALE RESIDUI 2012.....	78
<b>PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 A.....</b>	<b>87</b>
PIANO DI MONITORAGGIO FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA .....	87
<b>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B .....</b>	<b>95</b>
PIANO DI MONITORAGGIO ANNO 2012 SULL'IMMISSIONE IN COMMERCIO ED IMPIEGO FITOSANITARI .....	95
<b>PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B.....</b>	<b>110</b>
PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO SULLA PRESENZA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM) NEGLI ALIMENTI TRIENNIO 2012-2014...	110
<b>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B .....</b>	<b>123</b>
PIANO DI MONITORAGGIO BENESSERE ANIMALE.....	123
TUTELA DEL BENESSERE DEGLI ANIMALI IN ALLEVAMENTO .....	123
<b>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C .....</b>	<b>125</b>
BENESSERE DEGLI ANIMALI DURANTE IL TRASPORTO.....	125
<b>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C .....</b>	<b>127</b>
BENESSERE DEGLI ANIMALI DURANTE L'ABBATTIMENTO AL MACELLO.....	127
<b>SEZIONE 2.....</b>	<b>128</b>
<b>PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 2 .....</b>	<b>128</b>
PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE MEDIANTE TEST ISTOLOGICO .....	128
<b>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5.....</b>	<b>137</b>
PIANO DI MONITORAGGIO SULLA RADIOATTIVITÀ DEI PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE ANIMALE SOMMINISTRATI NELLA RISTORAZIONE COLLETTIVA..	137
<b>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5.....</b>	<b>140</b>
PIANO DI MONITORAGGIO SUGLI ALIMENTI DESTINATI AD UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE, SUGLI ALIMENTI ARRICCHITI DI VITAMINE E MINERALI, NOVEL FOOD, INTEGRATORI ALIMENTARI .....	140
<b>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5.....</b>	<b>149</b>
VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI FINALIZZATE ALLA PREVENZIONE DEL GOZZO ENDEMICO E DI ALTRE PATOLOGIE DA CARENZA	

IODICA.....	149
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5.....</i>	<i>151</i>
PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE ANIMALE PRODOTTI E/O SOMMINISTRATI NELLE IMPRESE DI RISTORAZIONE PUBBLICA.....	151
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5.....</i>	<i>160</i>
PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE NON ANIMALE PRODOTTI E/O SOMMINISTRATI NELLE IMPRESE DI RISTORAZIONE PUBBLICA.....	160
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5.....</i>	<i>163</i>
PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI PASTI DI ORIGINE ANIMALE PRODOTTI NEI CENTRI DI PRODUZIONE ALIMENTI DESTINATI ALLA RISTORAZIONE COLLETTIVA .....	163
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5.....</i>	<i>172</i>
PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI PASTI DI ORIGINE NON ANIMALE PRODOTTI NEI CENTRI DI PRODUZIONE ALIMENTI DESTINATI ALLA RISTORAZIONE COLLETTIVA .....	172
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5.....</i>	<i>175</i>
PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE NON ANIMALE .....	175
<b>SEZIONE 3.....</b>	<b>178</b>
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 3.....</i>	<i>178</i>
PIANO DI MONITORAGGIO PER LA RICERCA DELL'ACRILAMMIDE NEGLI ALIMENTI .....	178
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 3.....</i>	<i>183</i>
PIANO DI MONITORAGGIO PER LA RICERCA DEL CARBAMMATO DI ETILE NELLE ACQUEVITI DI FRUTTA CON NOCCIOLO E NELLE ACQUEVITI DI RESIDUI DI FRUTTA CON NOCCIOLO.....	183
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B .....</i>	<i>186</i>
PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLA RABBIA SILVESTRE.....	186
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B .....</i>	<i>189</i>
PIANO DI MONITORAGGIO SULLA RADIOATTIVITÀ DEI PRODOTTI ALIMENTARI .....	189
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C .....</i>	<i>192</i>
PIANO DI MONITORAGGIO SUGLI ALIMENTI E I LORO INGREDIENTI TRATTATI CON RADIAZIONI IONIZZANTI.....	192
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C .....</i>	<i>196</i>
LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE) 854/2004 E DEL REGOLAMENTO (CE) 853/2004 NEL SETTORE DEI MOLLUSCHI BIVALVI.....	196
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C .....</i>	<i>256</i>
PIANO DI MONITORAGGIO SULL'UTILIZZAZIONE E COMMERCIO DELLE ACQUE MINERALI RICONOSCIUTE.....	256

<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C</i> .....	260
PIANO DI MONITORAGGIO DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE PRODOTTI NEI SITI DI INTERESSE NAZIONALE .....	260
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C</i> .....	266
PIANO DI MONITORAGGIO SULLA QUALITÀ DELLE ACQUE DESTINATE AL CONSUMO UMANO .....	266
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C</i> .....	275
PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DELLA TRICHINELLOSI NELLA FAUNA SELVATICA .....	275
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C</i> .....	290
PIANO DI MONITORAGGIO PER LA VERIFICA DEI PARAMETRI PER LA VENDITA DIRETTA DI LATTE CRUDO IN AZIENDA E DISTRIBUTORI AUTOMATICI .....	290
<b>SEZIONE 4</b> .....	296
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	296
PIANO DI MONITORAGGIO SUI PUNTI DI SBARCO DEI PRODOTTI DELLA PESCA .....	296
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	299
PIANO DI MONITORAGGIO SULL'IDONEITÀ DEI MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI .....	299
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	304
PIANO DI MONITORAGGIO PER LA VERIFICA DEI CRITERI MICROBIOLOGICI DEL LATTE CRUDO NELLE AZIENDE ZOOTECHNICHE .....	304
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	307
PIANO DI MONITORAGGIO SULLA CONTAMINAZIONE DA DIOSSINE E PCB dl. ..	307
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	324
PIANO DI MONITORAGGIO SUI PRODOTTI LATTIERO CASEARI DERIVATI DA ..	324
LATTE DI BUFALA AI SENSI DELLA L.R. 3/05 .....	324
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	327
PIANO DI MONITORAGGIO ANNUALE SULLA PRESENZA DI OSTREOPSIS OVATA NEL LITORALE COSTIERO CAMPANO .....	327
PIANO DI MONITORAGGIO PER LA RINOTRACHEITE BOVINA INFETTIVA (IBR)	355
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	369
PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE PER LA RICERCA DEGLI ALLERGENI NEGLI ALIMENTI .....	369
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	374
PIANO DI MONITORAGGIO SUGLI ESERCIZI DI VENDITA E SOMMINISTRAZIONE A VOCAZIONE ETNICA .....	374
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	377
PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE PER LA RICERCA DI ISTAMINA NELLE CONSERVE E NELLE SEMICONSERVE DI PESCE .....	377

<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	380
PIANO DI MONITORAGGIO SUGLI ADDITIVI, COLORANTI E AROMI .....	380
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	383
PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE SULLA LEISHMANIOSI CANINA NELLA REGIONE CAMPANIA.....	383
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	394
PIANO DI MONITORAGGIO SULL'ILLECITA PRODUZIONE E PESCA DI MOLLUSCHI BIVALVI.....	394
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	397
PIANO DI MONITORAGGIO SULL'ANAGRAFE DEI CANI PADRONALI .....	397
PIANO DI MONITORAGGIO SUL QUADRO PARASSITOLOGICO DI BASE PER ENDO ED ECTOPARASSITI IN CANI OSPITATI NEI CANILI DELLA REGIONE CAMPANIA .....	399
PIANO DI MONITORAGGIO SUL BENESSERE ANIMALE NEI CANILI.....	404
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	411
PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE SULLA TRACCIABILITA' DELLE CARNI DI SELVAGGINA CACCIATA PRESSO GLI ESERCIZI DI SOMMINISTRAZIONE .....	411
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	414
PIANO DI MONITORAGGIO RESIDUI NEI PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE NON ANIMALE .....	414
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	419
PIANO DI MONITORAGGIO SULLE ACQUE POTABILI DA APPROVVIGIONAMENTO AUTONOMO UTILIZZATE NELLE IMPRESE ALIMENTARI.....	419
<i>PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5</i> .....	427
PIANO DI MONITORAGGIO PER LA VERIFICA, NEGLI STABILIMENTI DI TRASFORMAZIONE SOA, DEI REQUISITI DEI PRODOTTI.....	427
ISTRUZIONI OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DEGLI AUDIT SULLE IMPRESE .....	430

## **LEGENDA**

Il documento di programmazione Annuale Regionale (DPAR) per l'anno 2012 contiene e pubblicizza gli obiettivi operativi assegnati alla AA.SS.LL. regionali e suddivisi per macroaree e settori. Esso è suddiviso in Sezioni elencate in ordine di priorità.

Secondo quanto definito nel P.N.I., i Piani di monitoraggio vengono distinti per tipologie che corrispondono alle specificate elencate di seguito:

**Tipologia 2**: piani specifici comunitari con programmazione centrale.

**Tipologia 3**: piani specifici comunitari con programmazione regionale.

**Tipologia 4**: attività di controllo ufficiale svolte sull'intero territorio nazionale, diverse dai Piani specifici comunitari, con organizzazione e programmazione centrali.

**Tipologia 4b**: controlli ufficiali previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai piani specifici comunitari, con organizzazione centrale e programmazione regionale.

**Tipologia 4c**: controlli ufficiali previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai piani specifici comunitari con organizzazione e programmazione regionali.

**Tipologia 5**: attività di controllo ufficiale a carattere regionale.

## **SEZIONE 1**

**Attività inserite nell'elenco di rilevazione del comitato permanente per la verifica dell'erogazione di livelli essenziali di assistenza(LEA).**

### ***PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 2***

#### **PIANO DI MONITORAGGIO DELLE SOSTANZE ATTIVE DEI PRODOTTI FITOSANITARI NEGLI ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE ED ANIMALE - DM 23/12/1992**

In armonia con le indicazioni fornite dai Regolamenti comunitari (Reg. CE 396/05- modificato da ultimo dal Reg. CE n.893/2010; Reg CE 1097/2009 e Reg.CE 546/2011), nonché dal Ministero della Sanità attraverso il D.M del 23 dicembre 1992 sui requisiti minimi per la programmazione dei controlli sui residui di sostanze attive, il DM 27/8/04 sui limiti delle sostanze attive di fitosanitari, il presente Piano di controllo ufficiale sui residui di antiparassitari viene definito dalla Regione Campania nei suoi elementi fondamentali. Lo scopo è quello di determinare i residui di antiparassitari negli alimenti, ai sensi delle pertinenti disposizioni della legislazione comunitaria e nazionale relativa ai controlli ufficiali per alimenti.. Tali controlli consistono, in particolare, nel prelievo di campioni, nella loro conseguente analisi e nell'individuazione degli eventuali antiparassitari presenti e dei loro rispettivi livelli di residui. Il Decreto del Ministro della Salute del 27 agosto 2004 e sue successive modifiche è ancora in vigore per quanto riguarda l'abbinamento sostanze attive autorizzate/ coltura e gli intervalli di sicurezza che devono intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta nonché la successiva immissione al consumo.

La pianificazione regionale è effettuata tenendo conto delle indicazioni di cui al D.M. del 23/12/92 circa:

- x i prodotti da sottoporre a campionamento;
- x il consumo e la produzione di frutta e ortaggi, ed i prodotti di origine animale rispetto alla dieta alimentare regionale;

#### **SCOPI**

Le finalità di tale piano è quella di:

- ridurre l'esposizione della popolazione al rischio fitofarmaci

- avere dati certi sull'incidenza di tale pericolo chimico per l'effettuazione di una corretta analisi del rischio

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il Piano è attuato dai SIAN e dai Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

### ISTRUZIONI OPERATIVE:

#### a) Prodotti di origine vegetale provenienti dall'ambito regionale

Per le matrici ortofrutticole di produzione locale, i campioni saranno prelevati preferibilmente presso le aziende agricole, i centri di raccolta aziendale, gli stabilimenti e i laboratori di produzione. I campionamenti di prodotti ortofrutticoli di provenienza regionale, dovranno essere eseguiti presso i magazzini o in fase di vendita all'ingrosso o al dettaglio. Si dovrà provvedere a campionare in via principale le primizie, cioè le varietà più precoci o prodotte anticipatamente con tecniche di coltivazione forzata, i prodotti di più largo consumo e le matrici risultate maggiormente irregolari negli anni precedenti. Pur dovendosi distribuire l'attività di prelievo regolarmente nell'arco dell'anno in base alla stagionalità, risulta opportuno aumentare la frequenza di campionamento dei prodotti ortofrutticoli subito dopo la loro raccolta ed immissione in commercio: nel periodo primavera-estate per le matrici orticole ed estate-autunno per le matrici frutticole, salvo eccezioni. Ogni ASL potrà, variare tali percentuali indicative in base alla propria realtà territoriale; è anche consigliabile concentrare i campioni su pochi prodotti anziché pochi campioni su molte matrici. L'attività di campionamento dovrà essere rigorosamente ripartita sui 12 mesi dell'anno, tenendo conto della stagionalità delle colture.

#### b) Prodotti di origine vegetale non provenienti dall'ambito regionale

Il prelievo di prodotto nazionale, comunitario o proveniente da Paesi terzi viene effettuato prioritariamente, presso i centri di ristorazione collettiva, la Grande Distribuzione Organizzata (G.D.O) e gli esercizi al dettaglio di una certa potenzialità. I SIAN competenti al controllo di mercati all'ingrosso o di grandi piattaforme di distribuzione, devono prelevare i campioni soprattutto presso i mercati ortofrutticoli, aziende di deposito e vendita all'ingrosso, presso le piattaforme logistiche che forniscono la grande distribuzione (ipermercati, supermercati, negozi specializzati).

#### c) Prodotti di origine animale provenienti dall'ambito regionale

Il prelievo viene effettuato (in ordine decrescente di priorità) nei centri di macellazione, centri di raccolta aziendale e lungo tutta la filiera (dall'azienda zootecnica agli esercizi di vendita) privilegiando quelli inseriti nella categoria di rischio 5 per poi passare alle altre categorie in



ordine decrescente. Le matrici sono rappresentate da carne, grasso, prodotti a base di carne, latte e derivati, prodotti ittici e uova.

d) Prodotti di origine animale non provenienti dall'ambito regionale

Il prelievo viene effettuato in tutte le fasi della commercializzazione, dall'ingrosso al dettaglio, privilegiando quelli inseriti nella categoria di rischio 5 per poi passare alle altre categorie in ordine decrescente. Le matrici sono rappresentate da carne, grasso, latte e derivati, prodotti ittici e uova.

## PROCEDURE OPERATIVE

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni chimici effettuati ai sensi del combinato disposto dal DPR 327/80, della Direttiva 2002/63/CE e del DM 23/7/03 cui bisogna riferirsi per le modalità di campionamento. Pertanto per ogni campione devono essere prelevate n. 5 aliquote. La grammatura di ogni aliquota è stabilita dal DM 23/7/03.

Per carne di mammiferi si intende il prelievo di:

- Diaframma di bovino, ovino o suino
- Carcassa intera o quarti posteriori di coniglio
- Pezzi di carni di mammiferi alla rinfusa, freschi/refrigerati/congelati, imballati o meno (quarti, cotolette, bistecche, spalle etc)
- Fegato o parti di fegato di mammiferi, fresco, refrigerato o congelato
- Frattaglie
- Rognone di mammiferi, fresco, refrigerato o congelato
- Cuore di mammiferi, fresco, refrigerato o congelato
- Altre frattaglie di mammiferi
- Carni di pollame

Le matrici da sottoporre a controllo, il numero dei controlli e la loro ripartizione territoriale sono riportati nelle Tabelle A, B, C e D.

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni deve essere utilizzato il Mod. 3. Sul verbale di campionamento dovrà essere chiaramente indicata la provenienza del prodotto (regionale, nazionale, UE o extra-UE), precisando la nazione di provenienza. L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale dovrà essere, come tutti gli altri controlli, inserito nel sistema informatico GISA. Si fa presente, inoltre, che, anche in considerazione di quanto disposto, dai recenti Regolamenti Comunitari (in modo particolare il regolamento 852/2004), occorre che, in occasione di esiti non favorevoli per presenza di residui di prodotti fitosanitari, indipendentemente dall'attivazione del sistema del sistema

d'allarme rapido, siano effettuate, in ogni caso, le opportune verifiche presso l'azienda di produzione primaria, verificando le procedure operative e tutta la documentazione annessa, tra cui, in modo particolare, il registro dei trattamenti (DPR 290/2001).

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPAC e dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno

#### DURATA

Il Piano è annuale e pertanto si conclude il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'IZSM per le attività istituzionali.

Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione rilevando la presenza di prodotti non conformi a quanto previsto dalla Normativa nazionale e comunitaria, garantendo i consumatori circa la presenza in commercio di prodotti sicuri sotto tale aspetto.

## 2. PROGRAMMAZIONE

**Tabella A- Numero e tipologie minime dei campioni di origine vegetale, prodotti in ambito regionale**

ASL	CEREALI (riso, frumento, orzo e mais)	ORTAGGI	FRUTTA	VINO	OLI	TOTALE
ASL AV	10	30	20	2	2	64
ASL BN	8	15	10	2	1	36
ASL CE	8	31	20	2	2	63
ASL NA1	6	16	10			32
ASL NA2	8	30	20	6	2	66
ASL NA3	10	30	20	2	2	64
ASL SA	15	46	30	10	3	104
TOTALI	65	198	130	24	12	429

**Tabella B- Numero e tipologie minime dei campioni di origine vegetale, prodotti al di fuori dell' ambito regionale**

ASL	CEREALI (riso, frumento, orzo e mais)	ORTAGGI	FRUTTA	VINO	OLI	TOTALE
ASL AV	3	10	10	1	1	25
ASL BN	2	5	5	1	1	14
ASL CE	6	10	10	1	1	28
ASL NA1	3	5	5	1	1	15
ASL NA2	6	10	10			26
ASL NA3	6	5	15	1	1	28
ASL SA	6	15	15	3	3	42
	32	60	70	8	8	178

**Tabella C- Numero e tipologie minime dei campioni di matrici di origine animale, prodotti in ambito regionale**

ASL	Carne di mammiferi	Carne di volatili	Grasso di mammiferi	Grasso di volatili	Prodotti a base di carne	Latte	Derivati del latte	Prodotti ittici	Uova e ovoprodotti	TOTALE
ASL AV	1	1	1	1	1	1	1	0	1	8
ASL BN	1	1	1	1	1	1	1	0	1	8
ASL CE	1	1	1	1	1	2	2	0	1	10
ASL NA1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	10
ASL NA2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	10
ASL NA3	1	1	1	1	1	1	1	2	1	10
ASL SA	1	1	1	1	1	2	2	2	1	12
TOTALI	7	7	7	7	7	9	9	8	7	68

**Tabella D- Numero e tipologie minime dei campioni di matrici di origine animale, prodotti al di fuori dell' ambito regionale**

ASL	Carne di mammiferi	Carne di volatili	Grasso di mammiferi	Grasso di volatili	Prodotti a base di carne	Latte	Derivati del latte	Prodotti ittici	Uova e ovoprodotti	TOTALE
ASL AV	1	1	1	1	1	1	1	0	1	8
ASL BN	1	1	1	1	1	1	1	0	1	8
ASL CE	1	1	1	1	1	2	2	0	1	10
ASL NA1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	10
ASL NA2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	10
ASL NA3	1	1	1	1	1	1	1	2	1	10
ASL SA	1	1	1	1	1	2	2	2	1	12
TOTALI	7	7	7	7	7	9	9	8	7	68

**Sanzioni-** L'eventuale riscontro di positività analitica comporta l'attivazione delle procedure sanzionatorie di cui all'art. 5, lettera h) della legge n. 283/1962.

### **3. VERIFICA**

A fine anno il piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## ***PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 A***

### **PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2012-2013-2014**

#### **PRAA 2012-2013-2014**

Il presente Piano Regionale Alimentazione Animale è stato predisposto dal Settore Veterinario Regionale – Assessorato alla Sanità- Regione Campania

Responsabile del Settore Veterinario Regionale- dott. Paolo Sarnelli  
Responsabile del Servizio 04 – dott.ssa Marmo Rosa Caterina

Hanno contribuito alla redazione:

dott. Nagar Vittorio - Dirigente Veterinario ASL Napoli 1 Centro  
dott. Perticarà Nadir Dirigente Veterinario ASL Caserta  
dott. Casaburi Venazio- Dirigente Veterinario ASL Salerno  
dott. Pecoraro Alfredo- Dirigente Veterinario ASL Napoli 3 Sud  
dott.ssa Pandolfi Fiorella- Dirigente Veterinario ASL Napoli 3 Sud  
dott.ssa Rosa D'Ambrosio – Dirigente Veterinario O.R.S.A.

Per qualsiasi chiarimento possono essere utilizzati i seguenti riferimenti: Dssa.Rosa Caterina Marmo  
Tel 081/7969339 e-mail: rc.marmo@maildip.regione.campania.it.  
Dr.ssa Rosa D'Ambrosio Tel 081/7865333 e-mail: rosa.dambrosio@izsmportici.it

# PIANO REGIONALE DI VIGILANZA E CONTROLLI SANITARI SULLA ALIMENTAZIONE ANIMALE 2012-2014.

## INTRODUZIONE

Scopo del Piano Regionale Alimentazione Animale 2012-14, di seguito denominato PRAA 2012-2014, in accordo al Piano Nazionale Alimentazione Animale 2012/14 è di assicurare, secondo quanto stabilito dal Regolamento (CE) n. 178/2002 e dal Regolamento (CE) n. 882/2004, un sistema ufficiale di controllo dei mangimi lungo l'intera filiera alimentare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente. Il Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali, valido per gli anni 2012, 2013 e 2014, sostituisce e abroga il "Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sull'Alimentazione degli Animali 2009-2011" pubblicato il 18 dicembre 2008 e i successivi Addenda. Di conseguenza, il presente Piano Regionale Alimentazione Animale 2012-14, di seguito denominato PRAA 2012-14, prevede tutte le attività da svolgere nei prossimi tre anni anche se vi sarà una pianificazione da ridefinire annualmente.

La programmazione dei controlli ufficiali nella filiera alimentare animale prevede due tipi di attività differenti che, coerentemente con il Regolamento 882/2004, nel PNAA 2012/2014 vengono rinominate.

Infatti, l'attività di campionamento volta alla raccolta di dati al fine di valutare l'evoluzione di un determinato fenomeno, definita nel precedente piano come attività di "*Sorveglianza*", ora è denominata attività di "*Monitoraggio*".

L'attività di campionamento volta alla verifica della conformità alla normativa, definita nel precedente piano come attività di "*Vigilanza*", ora è denominata attività di "*Sorveglianza*".

La programmazione dei controlli, inoltre, non può prescindere dall'anagrafe degli operatori del settore mangimi prevista dal Regolamento 183/2005, la cui applicazione sul territorio regionale deve essere completata e aggiornata, rappresentando uno degli obiettivi primari del piano regionale e nazionale.

I controlli ufficiali sono stati programmati sulla base dell'anagrafe degli operatori del settore dei mangimi prevista dal Regolamento (CE) n.183/2005 e della categorizzazione degli OSM in base al rischio.

In sostanza, per la programmazione regionale si è tenuto conto di quanto stabilito dal Regolamento (CE) n.882/2004 che prevede che i controlli ufficiali siano effettuati periodicamente, con frequenza appropriata ed in base alla valutazione del rischio, in relazione alla specie animale di destinazione del mangime, al numero ed alla tipologia delle aziende del settore dei mangimi, alle caratteristiche

ed all'uso del mangime o di qualsiasi trasformazione, attività ed operazione che possa influire sulla sicurezza dei mangimi. Ulteriore elemento per la valutazione del rischio è rappresentato dal livello di applicazione della normativa vigente da parte degli operatori del settore dei mangimi (OSM).

I dati riguardanti i controlli e le ispezioni previsti dal Piano regionale dovranno essere rendicontati semestralmente e secondo le indicazioni riportate nel capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano.

Le novità introdotte dal PNAA 2012-2014 sono:

Le novità introdotte nel presente Piano sono:

- Adeguamento della terminologia al Regolamento (CE) n.882/2004 che prevede attività di Monitoraggio e di Sorveglianza
- Adozione di un'unica modalità di campionamento secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) n.152/2009 per entrambi i programmi di controllo ufficiale di Monitoraggio e di Sorveglianza
- Adeguamento della numerosità campionaria in base all'analisi del rischio effettuata tenendo conto anche dei risultati degli anni precedenti
- Attribuzione dei campioni per gli Additivi nutrizionali (oligoelementi) esclusivamente all'attività di Monitoraggio
- Attribuzione dei campioni per i Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi, esclusivamente all'attività di Monitoraggio
- Modifica della scheda di rendicontazione delle ispezioni, in relazione alle richieste dell'OIE
- Modifica del verbale di prelievo che prevede la raccolta di maggiori informazioni sul paese di origine e trattamenti subiti dai mangimi prelevati per la ricerca diossine, utili per la rendicontazione

Tali modifiche si ritrovano come indicazioni operative nei rispettivi capitoli e allegati.

IL presente Piano Regionale Alimentazione Animale è suddiviso in due parti, una **parte generale** descrittiva e una **parte tecnica** applicativa.

Per la **modulistica**, per le informazioni e per gli approfondimenti di carattere pratico valgono le indicazioni riportate nella terza parte del PNAA 2012-2014, che viene pubblicato sulla bacheca del GISA alla voce "Alimentazione Animale".

Nella **parte generale** del PRAA 2012-2014 sono illustrati gli interventi ispettivi, per la verifica presso gli OSM dei requisiti strutturali e documentali previsti dalla normativa vigente e gli aspetti generali di controllo dei mangimi attraverso il prelievo dei campioni.

Nella **parte tecnica** del PRAA 2012-2014 sono descritti i programmi di campionamenti specifici riferiti al controllo di particolari sostanze presenti nei mangimi e raggruppate nei relativi capitoli di seguito illustrati.

Il Piano Nazionale ha valenza triennale dall'1° gennaio 2012 al 31 dicembre 2014 e il presente Piano regionale è predisposto e adottato quale piano triennale e trasmesso al Ministero entro e non oltre 60 giorni dalla pubblicazione del Piano Nazionale, per la relativa convalida.

## **PARTE GENERALE**

### **1. Finalità**

Sono finalità del presente Piano:

- Contribuire, attraverso la vigilanza ed il controllo sui mangimi zootecnici e sui mangimi per animali da compagnia, ad assicurare la tutela della salute umana, degli animali e la salubrità dell'ambiente;
- conformarsi a quanto previsto dal D.L.vo 17 giugno 2003, n. 223, "Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della alimentazione animale", e dal Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- rappresentare uno strumento che favorisca l'aggiornamento e la qualificazione professionale degli operatori del SSN in materia di "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche".

### **2. Obiettivi**

Gli **obiettivi generali** del PRAA dell'anno in corso stabiliti dal competente Ministero della Salute, per quanto di competenza regionale, sono:

- a) assicurare l'effettuazione, omogenea e coordinata, dei controlli dei mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione tenendo conto che la responsabilità primaria della sicurezza dei mangimi ricade sugli operatori del settore dei mangimi. Infatti, gli OSM devono garantire, nelle proprie imprese, che i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti le loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;



- b) realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi al monitoraggio ed alla sorveglianza, razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;
- c) verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell'impresa del settore dei mangimi oggetto di controllo ufficiale, con particolare riguardo a:
- operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio, magazzinaggio, trasporto, distribuzione e somministrazione agli animali di mangimi;
  - procedure e accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni (fisiche, chimiche e biologiche) ivi comprese le contaminazioni crociate;
  - la "rintracciabilità", ovvero sistemi e procedure che consentano di individuare chi ha fornito agli OSM una materia prima o un additivo destinati ad entrare a far parte di un mangime e le imprese alle quali gli OSM hanno fornito i propri prodotti.
  - sistemi di autocontrollo previsti per gli OSM che effettuano operazioni diverse dalla produzione primaria e dalle operazioni ad essa correlate, nonché l'esistenza presso i laboratori di analisi dei requisiti minimi atti a garantire (e mantenere) l'operatività secondo le buone pratiche di laboratorio;
- d) verificare, per gli aspetti di carattere sanitario, la rispondenza degli alimenti per animali e di ogni altra sostanza impiegata per la produzione di alimenti per animali, o nell'alimentazione degli animali, ai requisiti previsti dalla vigente normativa.

Gli **obiettivi rilevanti e prioritari** del PRAA per l'anno in corso consistono in:

- 1) aggiornamento dell'anagrafe delle imprese del settore dei mangimi ai sensi del Regolamento (CE) 1831/2003;
- 2) controllo ufficiale sull'applicazione delle restrizioni relative al divieto di utilizzo delle proteine animali trasformate (PAT) nell'alimentazione degli animali;
- 3) controllo ufficiale delle micotossine nei mangimi (aflatossina B1, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine, tossine T-2 e HT-2);
- 4) controllo ufficiale dei Contaminanti inorganici e Composti azotati, dei Composti Organoclorurati e dei Radionuclidi nell'alimentazione animale;
- 5) controllo ufficiale delle Diossine e PCB nei mangimi;
- 6) controllo ufficiale della contaminazione da *Salmonella* spp. nell'alimentazione animale;
- 7) controllo sulla presenza di OGM nei mangimi (comparto biologico e convenzionale).

### **3. Competenze**

I Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. effettuano le attività di vigilanza e sorveglianza sugli OSM nei territori di competenza, nonché attuano tutto quanto previsto dal PRAA per quanto riguarda i campioni programmati dal Settore Veterinario Regionale.

Ogni Azienda Sanitaria Locale, individua un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano; il nominativo di tale referente deve essere trasmesso alla Regione che lo inoltra al Ministero. Eventuali cambiamenti che dovessero avvenire nel corso del triennio saranno notificati al Ministero.

L'accresciuta attenzione verso il settore dell'alimentazione animale, definita dagli eventi epidemiologici a esso correlati (BSE, diossine ecc.), determina l'esigenza di prevedere che al referente territoriale per l'alimentazione animale sia riconosciuta l'appartenenza al Nucleo Operativo Regionale di Vigilanza Veterinaria (N.O.R.V.).

L'I.Z.S. del Mezzogiorno è l'istituto di riferimento per quanto attiene l'esecuzione delle analisi di laboratorio, per le quali sarà predisposta opportuna banca dati a disposizione delle Autorità.

L'Osservatorio Regionale sulla Sicurezza Alimentare (ORSA) raccoglie ed elabora i dati relativi al PRAA, rendendoli disponibili al livello regionale dell'Autorità competente.

Il Settore veterinario regionale assicura che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza. L'attività di formazione sarà svolta attraverso programmi regionali, che saranno comunicati al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale.

Il Settore Veterinario coordina le attività di vigilanza e controllo sul territorio, e attua gli audit presso le AA.SS.LL. rispondenti al Programma regionale di audit secondo quanto previsto dall'art. 4 par. 6 del Regolamento (CE) n. 882/2004.

### *4. Programmazione dell'attività*

Il Piano Nazionale ha valenza triennale dall'1° gennaio 2012 al 31 dicembre 2014.

La Regione predispone e adotta il proprio piano triennale (PRAA), trasmettendolo al Ministero non oltre sessanta giorni dalla pubblicazione del Piano Nazionale, per essere convalidato e per verificare che il PRAA risponda ai principi generali del PNAA.

Il PRAA è costituito da tutte e tre le sezioni presenti nel PNAA, compresa la modulistica.

Inoltre il presente PRAA sarà costantemente aggiornato a seguito dei cambiamenti resisi necessari a livello nazionale.

Le relazioni annuali e l'elaborazione dei dati di rendicontazione costituiranno la base su cui elaborare gli eventuali aggiornamenti del PRAA annuale.

In sintonia con gli obiettivi del PNAA e d'intesa con la Regione ogni Azienda Sanitaria Locale, sulla base della programmazione regionale, dà attuazione al piano di controllo ufficiale.

#### *5. Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi*

Sarà cura del Settore Veterinario regionale l'aggiornamento trimestrale degli elenchi degli operatori del settore dei mangimi previsti dal Regolamento (CE) n. 183/2005, dal Regolamento (CE) n. 999/01, Regolamento (CE) n. 767/2009, dal Regolamento (CE) 1069/2009 e dal D.Lvo n. 90 del 3 Marzo 1993 e relativi decreti applicativi. Tuttavia, al fine di agevolare la gestione e l'aggiornamento dei dati nazionali relativi agli operatori del settore dei mangimi (OSM), il settore veterinario regionale mette a disposizione il Sistema informatico regionale GISA/ OSM.

Anche gli operatori del settore alimentare che destinano i propri sottoprodotti come materie prime per mangimi agli operatori del settore alimenti per animali, sono registrati ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (CE) n. 183/2005 e, pertanto, inclusi nei suddetti elenchi, così come già indicato nelle Linee-Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 del 28 dicembre 2005.

L'aggiornamento di tali elenchi sarà effettuato con cadenza trimestrale attraverso il sistema GISA.

#### *6. Sopralluoghi ispettivi o ispezioni*

Il programma di controllo sugli OSM prevede l'esecuzione di sopralluoghi ispettivi (o ispezioni), eseguiti senza preavviso e in base alla categorizzazione del rischio degli OSM, presso:

- Tutti gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 10 Regolamento (CE) n.183/2005;
- Tutti gli stabilimenti registrati ai sensi dell'art 9 del Regolamento (CE) n.183/2005 dove vengono eseguiti campionamenti previsti dal PRAA;
- Tutti gli operatori del settore dei mangimi medicati (D.Lvo n.90/93), registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n.183/2005;

Per tutte le ispezioni previste dal presente Piano Regionale Alimentazione Animale dovrà essere sempre compilato il modello 5 riportato nel PRI.

Per quanto riguarda il settore dei mangimi medicati e/o additivati l'attività di vigilanza negli impianti di produzione dovrà essere modulata tenendo conto dei sistemi di autocontrollo attuati, dei manuali di buona prassi adottati e della classificazione dell'impianto in base al rischio.

Gli esiti delle ispezioni devono essere comunicati con cadenza semestrale al settore veterinario regionale, oltre ad essere inserite nel sistema GISA.

Al fine di fornire dati utili all'OIE per l'aggiornamento annuale dello status BSE, nella “scheda ispezioni” allegata al presente piano, è inserita una nuova sezione riguardante il rendiconto delle ispezioni effettuate presso stabilimenti che producono mangimi per ruminanti o per più specie animali contemporaneamente ai mangimi per ruminanti (doppia linea), pet-food compreso. Sono esclusi gli impianti di trasformazione ai sensi dell'art 24 del Regolamento (CE) n. 1069.

In caso di riscontro di non conformità ispettiva è necessario riportare il dettaglio della stessa comprendendo anche il nome o il numero d'identificazione dell'OSM. È necessario, inoltre, il dettaglio di eventuali esiti non conformi per presenza di costituenti di origine animale vietati in campioni di mangime prelevati presso gli stessi OSM.

Se nel corso delle suddette ispezioni è messa in evidenza una non conformità grave, che può costituire un potenziale rischio per la salute umana, per la salute ed il benessere animale o per l'ambiente, i referenti del PRAA informano tempestivamente il Settore veterinario trasmettendo una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate ed i provvedimenti di competenza.

Le ispezioni devono consistere almeno nella verifica:

- del mantenimento dei requisiti minimi, strutturali e funzionali, che hanno dato luogo al rilascio della specifica autorizzazione, e del possesso dell'atto autorizzativo rilasciato dall'Autorità competente;
- delle metodologie di produzione, di lavorazione, di trasformazione, di magazzinaggio, di stoccaggio, di distribuzione, di trasporto e di somministrazione;
- delle procedure e degli accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni fisiche, chimiche e microbiologiche, comprese le contaminazioni crociate (piani di autocontrollo/buone prassi di produzione);
- della valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP;
- dell'etichettatura;
- dei registri;
- del sistema di rintracciabilità delle materie prime e dei prodotti;
- delle procedure operative e modalità attuative relative all'autocontrollo.

Nell'ambito delle verifiche ispettive presso le aziende agricole che detengono animali, si terrà conto anche delle seguenti disposizioni:

- Regolamento 142/2011 per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico.

- Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 10 dicembre 2008 “ Misure sanitarie di protezione contro le encefalopatie spongiformi trasmissibili” che dispone che “Le proteine animali trasformate di categoria 3 e i prodotti trasformati derivati da materiali di categoria 2 di cui agli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) 1774/2002, ottenuti in conformità allo stesso regolamento, non possono essere ceduti tal quali alle aziende agricole”.
- Circolare del 20 febbraio 2009 “Nuove disposizioni in materia di fertilizzanti organici di cui al regolamento 1774/2002 – Ispezione FVO DGSANCO 2008 – 774” che prevede che i fertilizzanti ottenuti a partire da proteine animali trasformate di categoria 3 ed i prodotti trasformati derivati da materiali di categoria 2, di cui agli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) 1774/2002, devono provenire da impianti approvati in quanto impianti tecnici in conformità con l’articolo 18 del Regolamento (CE) 1774.

**La relazione sulle ispezioni sarà parte integrante della relazione finale delle attività che il referente del PRAA invierà semestralmente al settore veterinario regionale.**

#### *7. Autocontrollo nel settore mangimistico Applicazione dei principi HACCP nelle attività post-primarie*

Dall’1 gennaio 2006, con l’applicazione del Reg. (CE) 1831/2003, è stato esteso per la prima volta l’obbligo di adottare procedure basate sui principi HACCP anche al settore mangimistico, produzione primaria esclusa.

Sebbene alcuni principi fossero già presenti nella normativa precedente, recepita in Italia con il Dlgs 123/99, questo nuovo obbligo ha imposto un notevole cambiamento nel settore e nel relativo controllo ufficiale: tuttavia, parte delle imprese mangimistiche post-primarie mostra ancora carenze e a tal proposito si richiamano le seguenti raccomandazioni:

1. Assicurare che gli addetti ai controlli interni delle imprese del settore mangimi possiedano conoscenze aggiornate sufficienti per l'esercizio dei loro compiti, conformemente ai requisiti di cui all'art. 6 del regolamento (CE) n. 853/2004, segnatamente per quanto riguarda la valutazione delle procedure basate sull'HACCP;
2. Assicurare l'effettiva osservanza delle procedure riguardanti il sistema HACCP e i controlli di qualità previsti rispettivamente all'articolo 6 e all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 e del suo allegato II.

Si rimanda al capitolo del PNAA 2012/14 relativo ai principi base del sistema HACCP, il cui osservanza dovrà essere verificata e valutata dai Servizi Veterinari durante l’attività ispettiva presso gli operatori del settore post-primari.

Le procedure basate sui principi HACCP devono essere documentate, al fine di dare evidenza del sistema e delle azioni messe in atto, secondo la regola ispiratrice “Scrivi ciò che fai e fai ciò che scrivi”.

Il sistema di registrazione e documentazione deve essere adatto allo scopo e all’entità dell’attività, senza creare appesantimenti e oneri non necessari per l’operatore.

Ogniquale volta si apporti una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, gli operatori del settore dei mangimi devono sottoporre a revisione la propria procedura ed apportare i necessari cambiamenti.

Anche di tale revisione deve essere presente evidenza documentata.

Gli operatori del settore dei mangimi devono fornire all'autorità competente prove della messa in atto di procedure basate sui principi HACCP e assicurare che la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate sia adeguata e sempre aggiornata. La mancata predisposizione, da parte dell’OSM, della procedura dell’autocontrollo e della prova della sua predisposizione è sanzionabile secondo quanto previsto dall’articolo 5 comma 3 del d.lgs. n. 142/2009.

#### *7. Verbali d’ispezione*

Al fine di facilitare e uniformare le attività di controllo su tutto il territorio regionale, saranno eseguite le ispezioni presso gli OSM avvalendosi del Modello 5 previsto dal PRI, che va a sostituire la parte invariabile dell’allegato n.4 al Piano Nazionale Alimentazione Animale.

La parte variabile è costituita dalle check-list delle attività. Queste sono specifiche per ogni singola attività controllata e vanno allegate al Modello 5.

#### *8. Azioni in caso di non conformità riscontrate in corso di sopralluogo ispettivo*

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e/o funzionali delle imprese oggetto di controllo ufficiale, il referente del piano Alimentazione Animale riporta sul verbale, comunica al legale rappresentante dell’impresa e per conoscenza all’Autorità che ha rilasciato l’autorizzazione:

- il tipo di irregolarità accertata;
- le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento della prevista autorizzazione;
- il termine massimo per l’esecuzione dei lavori d’adeguamento prescritti;
- le sanzioni comminate.

**Il Servizio Veterinario è tenuto a vigilare sull’effettiva messa in atto delle prescrizioni attraverso un successivo sopralluogo.**

### *9. Campionamenti*

Le modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali sono fissate dal Regolamento (CE) n. 152/2009, tranne che per le modalità di prelievo per i campioni destinati alla ricerca di pesticidi e *Salmonella* spp. per i quali il D.M. 20 aprile 1978 è ancora la norma di riferimento.

A ogni buon fine si fa riferimento alle “Linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l’attuazione del PNAA”, pubblicate con nota prot. n. 15001-P-10/08/2010 dal Ministero della Salute, aggiornate e allegate al PNAA 2012/14.

Ad ogni campione prelevato dovrà corrispondere la ricerca di una sola sostanza/famiglia di sostanze, come specificato nei relativi capitoli della parte tecnica del piano.

Nel capitolo specifico, destinato alla ricerca degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi, sono indicate alcune classi di sostanze. Ognuna di queste riporta un numero di molecole minimo da ricercare, pertanto quando è eseguito un campionamento ufficiale con riferimento ad una classe, resta inteso che l’analisi deve coprire almeno tutte le sostanze riferite a quella famiglia.

Ai fini del campionamento si dovrà utilizzare il fac-simile di verbale di prelievo campioni (Allegato 1 e Allegato 1b). Il verbale di campionamento dovrà riportare almeno quanto indicato dall’allegato 1 del PNNA. E’ indispensabile la compilazione dell’allegato 1b per dimostrare le corrette modalità di prelievo.

Nel presente piano tutti i campionamenti, sia quelli riguardanti i programmi di Monitoraggio sia quelli sia si riferiscono ai programmi di Sorveglianza, devono essere eseguiti in modo ufficiale con l’ottenimento di almeno n. 4 campioni finali da destinare al laboratorio.

### *10. Preparazione del campione per l’analisi delle Micotossine e degli OGM.*

#### **Formazione del campione globale (CG)**

Il campione globale deve essere formato dall’unione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita.

Ciascun CG deve in seguito essere omogeneizzato con apposito strumento adeguatamente pulito mediante opportuna (per tempo e portata) mescolatura.

Si fa presente che l’omogeneizzazione non corrisponde alla macinazione del campione.

Il CG omogeneizzato è opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie a individuare la partita cui il campione appartiene. Il CG è in seguito consegnato dagli organi ufficiali preposti al campionamento al laboratorio di analisi (o altra sede individuata dalle Autorità regionali) in attesa della successiva fase di formazione dei campioni

finali.

Il CG deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie a identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1 e 1 b).

### **Formazione del campione ridotto**

Se necessario il CG può essere “ridotto” a un peso di 2 Kg così come indicato dal Regolamento (CE) n. 152/2009. Tale operazione deve avvenire tramite macinazione del CG.

### **Formazione dei campioni finali**

Al fine di garantire una distribuzione omogenea nei campioni finali della contaminazione delle sostanze eterogeneamente distribuite, si deve necessariamente ricorrere alla macinazione del campione globale omogeneizzato, qualora esso sia costituito da materie prime in grani.

La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio giacché consente di fornire una migliore precisione ed esattezza delle analisi di laboratorio.

I C.F. sono ottenuti dalla macinazione del CG, o dal campione ridotto (parte del campione globale macinato) con apposita apparecchiatura o da banco o industriale.

Considerate le diverse realtà organizzative regionali e le varie dinamiche produttive e commerciali, le operazioni di macinazione del CG, devono essere eseguite da personale adeguatamente formato, con attrezzature idonee, presso locali con adeguati requisiti strutturali individuati dalle Autorità regionali.

Ai fini di un’uniforme applicazione del PNAA, il Settore Veterinario Regionale individua l’IZSM di Portici come sede idonea ad eseguire l’attività di macinazione del campione globale, per l’ottenimento dei CF.

Se la macinazione del CG non avviene nel luogo di prelievo, il CG, opportunamente omogeneizzato, dovrà essere sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie a individuare la partita cui il campione appartiene.

Il CG deve necessariamente, essere accompagnato nel luogo individuato dalle Autorità competenti per la macinazione, da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie a identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1 e 1 b).

Con lo scopo di un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e ove si ritenesse necessario, nel caso in cui la macinazione sia effettuata presso l’IZS, le Autorità sanitarie che hanno prelevato il campione potranno delegare altri colleghi della stessa amministrazione di appartenenza con sede più vicina al laboratorio che dovrà eseguire le analisi.

Alla formazione dei campioni finali ufficiali, potrà essere presente, anche il titolare dell’azienda o il



proprietario/detentore del prodotto, presente alla formazione del CG o altro delegato (si propongono i modelli di delega con l'Allegato 2e e 2a). A tal fine è necessario che siano convocate le parti interessate nei tempi previsti per legge.

Il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del prodotto, nel caso in cui non abbia intenzione, di essere presente alla formazione dei CF presso la sede in cui avverrà la formazione dei CF o degli IZZSS, potrà comunicarlo per iscritto alle Autorità interessate (che hanno eseguito il prelievo e la preparazione del CG.).

Per gli OGM, sarà eseguita **esclusivamente** una macinazione a secco mentre per le micotossine, la macinazione potrà essere compiuta opzionalmente o a secco o tramite formazione di slurry.

Lo slurry si ottiene miscelando il CG con delle pari quantità di acqua di rete fino a ottenimento di una pasta densa e omogenea.

### **Procedure di pulizia degli strumenti di macinazione**

Per le micotossine, è necessario sciacquare con acqua di rete le apparecchiature utilizzate fino a completa scomparsa dei residui prima di processare un nuovo campione.

Per gli OGM, per evitare contaminazioni, è necessario tra un campione e l'altro pulire l'apparecchiatura utilizzata, da eventuali residui di materiale e decontaminare gli utensili con opportuni detergenti (DNA away, soluzione di ipoclorito di Na all'1% o di alcool etilico). La macinazione deve essere eseguita in un ambiente separato per evitare la contaminazione delle aree destinate all'analisi.

Le strutture che eseguono le procedure di macinazione, formazione del campione globale e dei campioni finali devono essere in grado di dimostrare l'efficacia delle procedure adottate.

## **11. Redazione del verbale di formazione dei campioni finali**

All'atto della formazione dei campioni finali il personale degli organi ufficiali preposti al campionamento redige un verbale aggiuntivo, da allegare al precedente e che ne riporti gli estremi, recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione dei campioni finali (Allegato 1c).

Nel caso di campionamento di alimenti alla rinfusa per la ricerca di sostanze distribuite in modo non uniforme (farine animali, OGM, micotossine sostanze indesiderabili di cui alla direttiva 2002/32/CE) su partite superiori a 1 tonnellata, i campioni globali e gli eventuali campioni finali devono essere scortati da un unico verbale di prelevamento e dal VOPE, che devono essere compilati con la necessaria accuratezza per dimostrare le operazioni effettuate per la formazione dei campioni globali e degli eventuali campioni finali.

## ***12. Criteri di campionamento per l'analisi***

I campionamenti previsti dal Piano sono effettuati in base ai seguenti criteri:

1. **casuale o non mirato:** sono campionamenti ufficiali, a seconda del tipo di ricerca, programmati nell'ambito del **piano di Monitoraggio**, atti a valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata. Questi campioni devono essere ripartiti in modo assolutamente casuale con la metodica che si ritiene più adeguata. A tal fine si propone a titolo di esempio l'Allegato 5 “ripartizione casuale dei campioni”.
2. **mirato:** sono campionamenti ufficiali in assenza di sospetto, programmati nell'ambito del **piano di Sorveglianza** tenendo conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi per gli animali, per l'uomo e per l'ambiente e delle precedenti non conformità. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.
3. **su sospetto:** sono campionamenti ufficiali non programmati ma effettuati sulla base di
  - sospetto di irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo;
  - emergenze epidemiologiche;
  - emergenze tossicologiche;
  - eventi comunque straordinari;

In questi casi è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata, la raccolta di tutte le informazioni utili per circoscrivere l'episodio, la messa in atto di tutte le misure necessarie al rintraccio delle partite positive o sospette e la valutazione delle misure preventive da adottare.

I campionamenti previsti **dall'attività extrapiano** sono effettuati sulla base di esigenze epidemiologiche o di ricerca, programmati a livello locale e concordati con il Settore veterinario regionale, al fine di valutarne la compatibilità con le attività programmate; tale programmazione sarà comunicata al Ministero dal settore regionale.

Tra le priorità di controllo, individuabili nell'extrapiano, è utile potenziare le verifiche sulla presenza di principi farmacologicamente attivi e additivi (coccidiostatici) ciò deriva dalla necessità di acquisire nuovi elementi di giudizio su questa tematica.

Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

L'implementazione dei criteri e delle frequenze dei campionamenti stabiliti nei programmi di

sorveglianza dalla parte tecnica del PNAA, devono basarsi essenzialmente sulla valutazione dei rischi considerando la tipologia dell'attività svolta dall'operatore del settore mangimi.

In particolare devono essere presi in considerazione i seguenti punti:

- indirizzo produttivo dell'impianto;
- i mangimi prodotti/commercializzati/trasportati/utilizzati;
- alimentazione degli animali riguardo alla fase produttiva (allattamento, svezzamento, finissaggio, ecc) e all'orientamento produttivo;
- non conformità pregresse;
- i principi farmacologicamente attivi utilizzati;
- gli additivi utilizzati;
- la qualità del sistema produttivo utilizzato (es. corretta miscelazione);
- la possibilità di contaminazione crociata;
- autocontrollo;
- GMP.

Al fine di razionalizzare e rendere efficiente l'attività di controllo è necessario concordare le modalità operative e programmare l'attività con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici competenti per territorio.

### *13. Oggetto del campionamento*

Sono oggetto di campionamento:

- gli additivi;
- le premiscele;
- materie prime per mangimi di origine: animale, vegetale, minerale;
- tutte le tipologie di mangimi (completi e complementari);
- gli alimenti medicamentosi per animali (contenenti premiscele medicate);
- i prodotti intermedi;
- l'acqua di abbeverata.

Il prelievo di campioni deve essere eseguito lungo tutta la filiera produttiva, incluse le fasi di distribuzione, di trasporto e somministrazione.

### *14. Numerosità campionaria*

La numerosità campionaria è stata concordata con i Centri di Referenza Nazionale e i LNR come illustrato nella parte tecnica del PNAA 2012-2014.

Le Regioni o Province autonome, sulla base di particolari esigenze locali, da valutarsi caso per caso,

sentiti gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti, possono implementare la numerosità campionaria. Quest'attività viene riportata nel Piano Regionale.

### *15. Verbale di prelevamento*

Il verbale di prelievo deve essere compilato in ogni sua parte in modo chiaro e leggibile e firmato dall'Autorità Competente e dal detentore del mangime, l'**Allegato 1** rappresenta il fac-simile del verbale da utilizzare nel corso dei campionamenti effettuati dalle AA.SS.LL. e dovrà, in ogni caso, riportare quanto indicato nel suddetto allegato.

Si evidenzia che il verbale deve essere redatto in più copie di cui una deve essere consegnata all'interessato, unitamente al Campione Finale.

Al verbale di prelevamento deve essere obbligatoriamente allegata l'etichetta o il documento commerciale, o loro copia, prevista dal Regolamento (CE) n. 767/2009. Si precisa che in caso di prelievo per la ricerca di OGM si deve obbligatoriamente allegare il cartellino solo per mangimi in confezioni.

Per conferire al campionamento una maggiore forza legale deve inoltre essere compilato il relativo verbale delle operazioni di prelevamento eseguite (VOPE), in cui il prelevante deve riportare in modo chiaro e dettagliato le modalità di prelievo del campione utilizzate e i riferimenti normativi, il VOPE deve rimanere agli atti dell'organo prelevatore e su richiesta fornito agli I.Z.S.

Al fine di evitare eventuali contestazioni sulla "validità" dei medesimi, il laboratorio di analisi respinge eventuali campioni non conformi, e/o pervenuti con verbali difformi dall'Allegato 1 e Allegato 1 a.

Come sarà di seguito evidenziato, negli specifici capitoli sulle sostanze indesiderabili, nel corso del triennio, tali allegati saranno oggetto di esame al fine di raccogliere le informazioni richieste in merito dall'EFSA.

### *16. Campione in contraddittorio*

Al fine di evitare il possibile contenzioso che può nascere tra produttori e utilizzatori di mangimi, è importante sensibilizzare gli allevatori e i produttori di alimenti per animali circa la possibilità di poter effettuare il prelievo in contraddittorio, al momento dello scarico, così come previsto dall'articolo 18, comma 7, della Legge n. 281/63 e successive modifiche.

### *17. Analisi*

Le analisi sono eseguite dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno territorialmente competente.

## 18. Analisi di revisione

*Le istanze di revisione di analisi effettuate nell'ambito dell'applicazione del presente piano sono di competenza dell'Istituto Superiore di Sanità, fatta eccezione per la ripetizione di parametro non conforme in caso di un primo esito positivo per la presenza di *Salmonella spp.*, che viene eseguita presso l'IZS che ha effettuato l'analisi di prima istanza, da eseguirsi automaticamente in conseguenza al riscontro della positività*

## 19. Protocollo operativo in caso di non conformità dei campioni

I provvedimenti da adottare in caso di positività dei campioni analizzati, devono essere valutati caso per caso secondo il tipo d'irregolarità riscontrata e commisurata all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato. Nel caso di sospetto di rischio grave per la salute pubblica e per la sanità animale o per l'ambiente devono essere immediatamente messe in atto le procedure previste dal **sistema di allerta rapido mangimi**.

I provvedimenti da adottare per le diverse tipologie di non conformità, in linea generale, prevedono che i prodotti risultati positivi, devono essere **distrutti**, o in alternativa, previa autorizzazione dell'Autorità competente, **ritirati dal commercio per essere sottoposti a un trattamento in grado di neutralizzarne la nocività** (ove possibile) a spese del detentore, o del proprietario. L'Autorità sanitaria, inoltre, previa un'analisi del rischio, può decidere di **destinare tali mangimi a specie o categorie animali diverse**, per la quale non siano in vigore gli stessi divieti, o ancora **destinarli a usi diversi dall'alimentazione animale**.

Il referente del PRAA deve inviare al settore Veterinario regionale una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, le eventuali sanzioni applicate, l'istanza da parte degli interessati di analisi di revisione e quant'altro possa essere utile per definire chiaramente il caso e poter dar seguito a tutte le dovute competenze.

Qualora il campionamento risulti non conforme:

- **il laboratorio d'analisi**, fatte salve le procedure già previste in materia, comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, al Settore veterinario, allegando al referto analitico il verbale di prelievo dei campioni di cui all'Allegato 1.
- **l'Azienda Sanitaria Locale** adotta i seguenti provvedimenti:
  - sequestra la partita oggetto del campionamento; se il prelievo è effettuato in allevamento deve essere comunque consentito il ciclo di alimentazione degli animali;

- attiva indagini finalizzate a rintracciare la quantità della partita eventualmente già distribuiti;
- attive indagini finalizzate a rintracciare e ad individuare gli impianti di distribuzione e di produzione della partita, qualora la partita oggetto del campionamento non sia stata prodotta nell'allevamento per autoconsumo;
- informa immediatamente il Settore Veterinario regionale e l'Azienda sanitaria locale competenti per territorio sullo stabilimento di produzione del mangime contaminato, se non coincidenti con quelle in cui si trova la partita non conforme
- effettua l'ispezione dell'OSM presso il quale è stato eseguito il campionamento risultato non conforme;
- accerta l'eventuale presenza delle sostanze rinvenute nel campione o di altre sostanze la cui detenzione non sia prevista dalla normativa vigente;
- verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate o altri pericoli durante le fasi di produzione, di deposito e durante il trasporto;
- ove ritenuto necessario, procede al campionamento di matrici biologiche, sugli animali che hanno avuto accesso al mangime, secondo le procedure e nei casi previsti dal Piano Nazionale Residui;
- per gli animali a cui sono stati somministrati i mangimi risultati positivi e/o i prodotti da essi derivati, prima dell'esito al libero consumo, dovranno essere adottate, ove possibile, misure o controlli sanitari per escludere in ogni caso la presenza di rischi per il consumatore;
- applica eventuali sanzioni amministrative o penali.

## **20. Rilevazione dell'attività**

Le attività di controllo (ispezioni – campioni) previste dal presente PRAA, nonché degli extrapiano validati dalla Regione, dovranno essere registrate dalle AASSLL nel sistema informatico regionale GISA; i dati relativi alle attività svolte verranno trasmessi semestralmente all'O.R.S.A. che è incaricato della raccolta ed elaborazione degli stessi, anche attraverso il confronto con i dati forniti dall'I.Z.S.M. (analisi sulle varie matrici).

La trasmissione dei suddetti dati a cura delle AASSLL dovrà avvenire:

- o entro il 31 Luglio dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione **del primo semestre 2012** (Gennaio-Giugno);

- entro il 31 Gennaio dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di **tutto l'anno 2012**.
- Le stesse date andranno rispettate per i due anni successivi.

Per la rendicontazione dovranno essere utilizzate:

- le schede di programmazione/rendicontazione allegate a ciascun capitolo nella parte tecnica del PNAA;
- le schede di programmazione/rendicontazione in formato Excel dei campioni extrapiano;
- la scheda “ispezioni” in formato Excel;
- la scheda “prescrizioni” in formato Excel;
- le scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto.

**Tali schede dovranno essere inviate debitamente compilate in formato Excel mediante posta elettronica all'O.R.S.A., unicamente all'indirizzo: [orsacampania@izsmportici.it](mailto:orsacampania@izsmportici.it).**

I dati di rendicontazione saranno quindi inviati dall'O.R.S.A. al Settore Veterinario Regionale per la necessaria validazione ed il successivo inoltro al Ministero della Salute.

**L'invio dei dati di cui sopra dovrà essere accompagnato, alla scadenza annuale, da una dettagliata relazione sulle attività ispettive svolte, sulle difficoltà incontrate e su eventuali rilievi utili ai fini della programmazione degli anni successivi.**

Si raccomanda la tempestiva comunicazione di ogni difficoltà o impossibilità a procedere al prelievo di un determinato campione programmato, al fine di consentire al Settore Veterinario Regionale la riassegnazione e la sostituzione del campione stesso.

## **21. Valutazione dell'attività da parte del Ministero**

Si sottolinea che il PNAA è una delle attività monitorate dal Tavolo LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Ai fini della suddetta valutazione si invita a porre attenzione alla corretta e completa applicazione del Piano in quanto alcuni degli obblighi stabiliti dallo stesso sono oggetto di specifici indicatori.

## **PARTE TECNICA**

### **Capitolo 1**

#### **Piano di Controllo ai fini della profilassi della BSE**

Il riscontro di contaminazioni da farine animali nei mangimi, negli ultimi anni risulta diminuito per cui è stato ridotto il numero di campioni da effettuare sia per il monitoraggio che per la sorveglianza.

Gli strumenti previsti per l'applicazione del piano di attività di controllo sono i seguenti:

- programma di campionamento statisticamente rappresentativo relativo a prelievi in aziende bovine da latte o linea vacca-vitello ai fini del monitoraggio epidemiologico;
- programma di sorveglianza da applicarsi lungo tutta la filiera;
- Sistema Informativo (SI) per il quale sono specificati: obiettivi, soggetti coinvolti, modulistica, scadenze, flusso dei dati e ricadute informative. In particolare il SI prevede l'utilizzo di un verbale di prelevamento standardizzato a livello nazionale (Allegato 1 ) da utilizzare in fase di prelievo per la raccolta di una serie minima di informazioni di rilevanza epidemiologica e di un tracciato record unico per l'invio dei dati da parte degli II.ZZ.SS. al BEAR.

#### **Programma di Monitoraggio**

Il programma di monitoraggio è basato necessariamente su un campionamento casuale stratificato delle aziende campane, da campionare in modo da garantire una rappresentatività statistica. Il programma di Monitoraggio, come negli anni precedenti, sarà ristretto alle aziende zootecniche bovine o bufaline da latte o della linea vacca vitello poiché esse rappresentano il segmento della filiera in cui si concentra il rischio maggiore per la diffusione della malattia.

#### **Ripartizione dei campioni**

##### **Stratificazione con allocazione proporzionale**

Per quanto riguarda la stratificazione, si è avuto a disposizione un campione di monitoraggio pari a 20 unità, da ripartire tra le 7 ASL della Regione Campania. A tale scopo si è proceduto con *un'allocazione proporzionale*, secondo cui il numero di unità del campione da attribuire a ciascuna ASL deve essere proporzionale al numero di aziende presenti in quell'ASL, per cui:



***campione per ASL***

$$= \frac{\text{Numero di aziende all'interno dell'ASL}}{\text{Numero tot di aziende}} \\ * N^{\circ} \text{ di unità del campione di monitoraggio}$$

**Tabella1-A**

ASL	Stratificazione proporzionale Del campione
AVELLINO	2
BENEVENTO	4
CASERTA	6
NAPOLI 2 NORD	0
NAPOLI 3 SUD	1
SALERNO	7

Il campione da ciascuna ASL è stato poi estratto secondo un *campionamento casuale semplice*). Di seguito si riportano le aziende estratte

**Tabella 1B**

## CAMPIONI ESTRATTI PER ASL

ASL	Denominazione	Codice Azienda	Specie Allevata	Proprietario	Detentore	Indirizzo Azienda	Comune Azienda
AVELLINO	RAGAZZO GIOVANNI	011AV101	BOVINI	RAGAZZO GIOVANNI	RAGAZZO GIOVANNI	CALAGGIO	BISACCIA
	IMBRIANO MARIA LUCIA	092AV025	BOVINI	IMBRIANO MARIA LUCIA	IMBRIANO MARIA LUCIA	CDA CASAGLIE	SANT'ANGELO DEI
BENEVENTO	FERRAIUOLO PASQUALINA	027BN052	BOVINI	FERRAIUOLO PASQUALINA	FERRAIUOLO PASQUALINA	VIA LAMIA	DUGENTA
	VELLA PAOLA	059BN265	BOVINI			C.DA GOLIA	SAN GIORGIO
	CIARAMELLA ANTONIO	070BN067	BOVINI	CIARAMELLA ANTONIO	CIARAMELLA ANTONIO	VIA PRESTA	SANT'AGATA DE'
	LAVORGNA FAUSTO	061BN016	BOVINI	LAVORGNA FAUSTO	LAVORGNA FAUSTO	VIA MASSA 17	SAN LORENZEL
CASERTA	CICCARELLI PASQUALE	003CE015	BOVINI	CICCARELLI PASQUALE CARMINE	CICCARELLI PASQUALE CARMINE	VIA SAGLIUTELLA	ALVIGNANO
	LANDINO LUIGI	041CE109	BOVINI	LANDINO LUIGI	LANDINO	VIA	GIOIA
	AZ. AGRICOLA DON GIOVANNI	012CE030	BUFALINI	AZ. AGRICOLA DON GIOVANNI	CIRILLO BIAGIO	VIA A.CHIAPPARI	CANCELLO ED
	BALDASSARRE RAFFAELE	084CE065	BUFALINI	BALDASSARRE RAFFAELE	BALDASSARRE	LOC.MASSERI A ABBATE	SANTA MARIA LA
	MARIANO PIA	059CE087	BOVINI	MARIANO PIA	MARIANO PIA	VIA CAPPELLA	PIETRAVAIA
	TAMBURRINO ANDREA	099CE050	BUFALINI	TAMBURRINO ANDREA	TAMBURRINO ANDREA	VIA GIARDINO	VILLA LITERNO
NAPOLI 2 NORD							
NAPOLI 3 SUD	CUOMO	086NA013	BOVINI	CUOMO	CUOMO	R. BOSCO 286	VICO
SALERNO	GARGIULO	079SA020	BOVINI	GARGIULO	GARGIULO	VIA LAMIA 52	NOCERA
	SOCIETA'	106SA372	BUFALINI	SOCIETA'	FRANCO	ISCA	ROCCADA
	GRIECO ENZO	087SA175	BOVINI	GRIECO ENZO	GRIECO	VIA FABBRICA	PADULA
	CARIELLO	087SA342	BOVINI	CARIELLO	CARIELLO	VIA GRADI	PADULA
	MORESE	099SA212	BUFALINI	MORESE	MORESE	VIA ABATE	PONTECA
	LOVIZIO ANTONIO GIUSEPPE	076SA927	BOVINI	LOVIZIO ANTONIO GIUSEPPE	LOVIZIO ANTONIO GIUSEPPE	LAMICELLE	MONTESANO SULLA MARCELLA
	FORNINO ANTONIO	136SA086	BOVINI	FORNINO ANTONIO	FORNINO ANTONIO	VIA CERRETO	SASSANO

### **Composizione del campione**

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

### **Programma di Sorveglianza**

Il Programma di Sorveglianza ha funzioni di controllo ufficiale in tutta la filiera produttiva. La Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 identifica i seguenti luoghi in cui effettuare il prelievo dei campioni da destinare all'analisi:

1. all'importazione;
2. stabilimenti di produzione di mangimi;
3. intermediari e depositi;
4. mezzi di trasporto;
5. miscelatori fissi/miscelatori mobili;
6. nell'azienda agricola;
7. altro.

### **Ripartizione dei campioni**

Il programma di Sorveglianza per la regione Campania prevede il prelievo di n. 158 campioni ripartiti secondo in base alle attività:

- Aziende con ruminanti 35;
- Aziende con non ruminanti 46;
- Resto della filiera 77:
  - Stabilimenti di produzione mangimi;
  - Intermediari e Depositi;
  - Mezzi di trasporto

Per quanto riguarda le prime due categorie (Ruminanti e NonRuminanti), si è proceduto a ripartire il campione in modo proporzionale, attribuendo una maggiore porzione di campione a quelle ASL con il maggior numero di aziende come riportato nelle tabelle 1-C e 1-D.

Tabella 1-C

ASL	Stratificazione proporzionale per aziende con ruminanti
AVELLINO	4
BENEVENTO	7
CASERTA	11
NAPOLI 2 NORD	0
NAPOLI 3 SUD	2
SALERNO	11

Tabella 1-D

ASL	Stratificazione
AV	6
BN	7
CE	3
NA1	1
NA 2 NORD	2
NA3 SUD	10
SA	17
TOTALE	46

Invece, per la categoria Resto della Filiera è stata fatta una prima stratificazione proporzionale per ripartire il campione di 77 unità in base al tipo di attività svolta nell'azienda, attribuendo un maggior peso alle attività svolte nel maggior numero di aziende. Dopodiché ciascun sottocampione è stato stratificato nuovamente in base a ciascuna ASL. Nello specifico:

- Per gli *Stabilimenti di produzione mangimi (Registrati e Riconosciuti) e Intermediari e Depositi*, è stato attribuito in modo proporzionale un campione di 76 unità, che poi sono state distribuite per ciascuna ASL, seguendo sempre la metodologia proporzionale:

Tabella 1-E

ASL	Stratificazione
AV	20
BN	6
CE	15
NA1	5
NA 2 NORD	10
NA3 SUD	10
SA	10
TOTALE	76

- *Mezzi di trasporto*, in questo caso è stato attribuito un campione di 1 sola unità, in quanto il calcolo è stato effettuato sulla base del numero di aziende presenti nella categoria, che evidentemente sono state in numero inferiore rispetto a quelle presenti nelle altre categorie, per cui si è attribuito un campione minore:

Tabella 1-F

ASL	Unità da Campionare	Stratificazione proporzionale per ciascuna ASL
AVELLINO	1	1
CASERTA		0
NAPOLI 2 NORD		0
NAPOLI 3 SUD		0
SALERNO		0

Dovrà essere data precedenza alle aziende:

bovine di dimensioni superiori ai 100 capi (sono le aziende in cui si è concentrato il rischio di BSE);

- in cui i ruminanti sono allevati insieme a suini o avicoli, condizione che aumenta il rischio di contaminazioni crociate;
- che acquistano mangimi sfusi;
- che utilizzano mangimi ad alto tenore proteico;
- che utilizzano fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate.

In particolare, qualora un'azienda agricola in cui si allevano animali produttori di alimenti, utilizzi fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate, il servizio veterinario locale dovrà considerare tale evenienza come fattore di elevato rischio per la programmazione dei controlli ufficiali, tenendo in debita considerazione l'eventuale uso fraudolento di tali prodotti

nell'alimentazione animale.

### **Composizione del campione**

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

### **Campionamento**

Le modalità di esecuzione del campionamento si differenziano in relazione alla tipologia di distribuzione delle sostanze o prodotti all'interno della partita da campionare. ( Regolamento 152/2009)

Si distinguono due tipologie di distribuzione:

**CATEGORIA A)** sostanze o prodotti distribuiti in modo uniforme;

**CATEGORIA B)** sostanze o prodotti distribuiti in modo non uniforme le farine animali appartengono alla categoria B.

**È importante precisare che la maggior parte delle sostanze o dei prodotti distribuiti in modo non uniforme possono però essere distribuiti in modo uniforme nei mangimi composti per animali a causa del più elevato livello di omogeneità che fa seguito alla fase di miscelazione. Pertanto mentre per le materie prime per mangimi il campionamento per il controllo di tali sostanze deve essere effettuato secondo quanto indicato al punto 5.B del Regolamento (CE) N. 152/2009, per i mangimi completi e complementari devono essere utilizzati i metodi di cui al punto 5.A del Regolamento (CE) N. 152/2009.**

Si evidenzia che la presenza di frammenti di osso si può considerare uniforme nei mangimi composti o materie prime sfarinate e non uniforme nelle materie prime in grani, pertanto si dovranno adottare le procedure di campionamento differenti a seconda dei casi.

### **Modulistica**

Si ribadisce l'importanza di indicare sul verbale di prelevamento (allegato1), barrando l'apposita casella, se il campione si riferisce al monitoraggio o alla sorveglianza, in modo da tenere distinti i dati relativi alle due attività del piano.

## **Capitolo 2**

### **Piano di controllo degli additivi e dei Principi Farmacologicamente Attivi.**

Il Piano di controllo degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi si suddivide in una attività di **monitoraggio** ed in una di **sorveglianza**.

La strategia di campionamento utilizzata per individuare le categorie animali e le matrici più a rischio ed i criteri di ripartizione tra le singole Regioni è ben evidenziata sul Pnaa 2012 - 2014 ministeriale a cui si fa riferimento.

#### **Programma di monitoraggio.**

L'attività di monitoraggio prevista per questo triennio si pone il fine di approfondire la verifica della conformità dei limiti minimi e/o massimi sul seguente gruppo di additivi nutrizionali:

**Ferro, Manganese, Rame, Selenio, Zinco.**

Nella ripartizione sono stati assegnati alla Regione Campania n. 15 campioni di Monitoraggio. In tabella 2.1 viene indicata la ripartizione dei campioni per singola ASL

Di seguito vengono descritte, per ciascuna di queste molecole, le indicazioni per un corretto campionamento.

#### **FERRO**

1. Specie animale: Bovina - categoria: Vitelli;
2. tipologia mangime da prelevare: mangime per vitelli;
3. luoghi di prelievo del campione:
  - Mangimifici produttori di alimenti per vitelli;
  - Allevamenti bovini da carne;
  - Allevamenti bovini misti;

#### **MANGANESE**

1. Specie animale: Avicoli - categoria: galline ovaiole e broilers;
2. tipologia mangime da prelevare:
  - mangimi completi per broilers;
  - mangimi completi per ovaiole;
3. luoghi di prelievo del campione:
  - Mangimifici produttori di alimenti completi per broilers o per ovaiole;
  - Allevamenti di broilers o di ovaiole;

## **RAME**

1. Specie animali:
  - Suini - categoria tutte;
  - Ovicaprini -. Categoria tutte ( saranno selezionati esclusivamente allevamenti nei quali sono somministrati anche mangimi );
  - Avicoli – categoria: broilers ed ovaiole;
2. tipologia mangimi da prelevare:
  - mangimi completi per broilers;
  - mangimi completi per ovaiole;
  - mangimi per ovicapriini;
  - mangimi per suini;
3. luoghi di prelievo del campione:
  - mangimifici produttori di mangimi completi per broilers o per ovaiole;
  - mangimifici produttori di mangimi per ovicapriini e/o suini;
  - allevamenti di broilers o di ovaiole;
  - allevamenti suini;
  - allevamenti ovicapriini;

## **SELENIO**

Per la ricerca di selenio i campioni devono essere prelevati da confezioni integre od in filera produttiva, evitando il prelievo alla mangiatoia che può provocare alterazioni del reale tenore di selenio presente nel mangime.

1. Specie animali:
  - Bovini - categoria tutte;
  - Suini - categoria tutte;
2. Tipologia mangime da prelevare:
  - Mangimi per bovini;
  - Mangimi per suini;
3. luoghi di prelievo del campione:
  - mangimifici produttori di mangimi per bovini;
  - mangimifici produttori di mangimi per suini;
  - allevamenti di bovini;
  - allevamenti di suini;



## **ZINCO**

### 1. Specie animali:

- Avicoli - categoria tutte;
- Suini - categoria tutte;

### 2. Tipologia mangime da prelevare:

- Mangimi completi per avicoli;
- Mangimi per suini;

### 2. luoghi di prelievo del campione:

- mangimifici produttori di mangimi completi per avicoli;
- mangimifici produttori di mangimi per suini;
- allevamenti di avicoli;
- allevamenti di suini;

Nel presente piano di monitoraggio:

- il campione è di **tipo ufficiale** e deve essere composto di almeno 4 ( quattro ) campioni finali di circa 500 gr ciascuno;
- sul verbale deve essere apposta la crocetta alla voce: PRINCIPI ATTIVI ED ADDITIVI;
- la rendicontazione semestrale e finale deve avvenire compilando le tabelle in excel, presenti in allegato al Pnaa 2012 – 2014 ministeriale.

**TABELLA 2.1**

AASSLL	FERRO	MANGANESE	RAME			SELENIO		ZINCO		tot
	Vitelli	Avicoli	Avicoli	Ovicapri	Suini	Suini	Bovini	Avicoli	Suini	
AV	1			1						2
BN			1				1			2
CE						1	1	1		3
NA 1 Centro		1								1
NA 2 Nord							1	1		2
NA 3 Sud			1		1					2
SA 1	1			1					1	1
N. TOT	2	1	2	2	1	1	3	2	1	15

## Programma di sorveglianza

Questa attività è finalizzata a verificare il rispetto della normativa e delle condizioni di utilizzo di additivi coccidiostatici e di principi farmacologicamente attivi nell'alimentazione animale.

Giova ricordare che:

- i coccidiostatici e gli istomonostatici sono additivi zootecnici, utilizzati per la lotta ai protozoi il cui uso è particolarmente frequente negli allevamenti avicoli, cunicoli e suinicoli; per l'inclusione di questi additivi nei mangimi non è necessaria una prescrizione medico veterinaria, ma l'operatore, che li utilizza, ( allevamento o mangimificio ) deve essere Riconosciuto ai sensi dell'art. 10 del Reg. CE 1831/2003;
- i principi farmacologicamente attivi sono le sostanze presenti nei medicinali veterinari come definiti nella Direttiva 2001/82/CE, recepita con il D.L.vo 193/2006, che possono essere miscelati nella forma di premiscela medicata (medicinale veterinario) autorizzata per l'uso nei mangimi ( mangimi medicati). Questa attività è subordinata ad una prescrizione medico veterinaria ed è svolta sia a livello di allevamento che di mangimificio tramite una specifica autorizzazione ai sensi dell'art. 4 del D.L.vo 90/1993.

Premesso ciò, questo programma di sorveglianza è quindi mirato a:

1. determinare la quantità di additivi e principi farmacologicamente attivi ammessi e dichiarati; in questo caso si dovrà verificare che la quantità di sostanza ritrovata corrisponda con quanto dichiarato in etichetta e/o indicato nell'autorizzazione dello specifico coccidiostatico/istomonostatico o nella prescrizione veterinaria;
2. rilevare le sostanze non ammesse in assoluto o per alcune specie/categorie di animali; qui, la ricerca riguarda alcune sostanze non più autorizzate come additivi per mangimi e pertanto vietate per tale uso; ai sensi del Reg. CE 1831/2003, gli antibiotici non sono ammessi più come additivi per mangimi fin dal 1 Gennaio 2006; pertanto nel presente piano è previsto il controllo della presenza di alcune sostanze ad azione antibiotica, presenti nel registro degli additivi fino a tale data ed attualmente vietati come additivi per mangimi: queste sono:
  - Flavofosfolipolo ( Flavomicina) per conigli, galline ovaiole, tacchini, broilers, suinetti, suini, vitelli e bovini da ingrasso;
  - Salinomicina sodica per suinetti e suini da ingrasso;
  - Avilamicina per suinetti, suini da ingrasso, broilers e tacchini;
  - Monensin sodico per bovini da ingrasso;
3. messa in evidenza di fenomeni di contaminazione crociata/carryover; qui occorre distinguere: mentre, per i coccidiostatici, sono stati fissati recentemente dei limiti massimi ammessi in mangimi per specie non target derivati da fenomeni di carry over inevitabili (

recente modifica della direttiva 2002/32 ), **non** sono, invece, ammessi limiti accettabili di sostanze farmacologicamente attive derivate da carry over o cross contamination nei mangimi. Pertanto in quest'ultimo caso la rilevazione all'analisi di sostanze ( non dichiarate in etichetta ) porta ad una non conformità.

Per quanto riguarda i limiti ammessi per la contaminazione crociata di mangimi destinati a specie bersaglio si deve far riferimento a quanto riportato nel “considerando 5 del Reg. UE n. 574/2011 del 16/06/2011;

4. rilevare la presenza di sostanze non dichiarate ed eventuali utilizzi fraudolenti.

### **Campionamento**

I campionamenti devono essere effettuati presso i mangimifici industriali, gli impianti di commercializzazione, i trasportatori, gli allevamenti ( compreso il prelievo in mangiatoia) ed eventuali altre sedi.

Per la ripartizione dei campioni vengono forniti di seguito alcuni criteri di rischio:

- pregresse non conformità o irregolarità;
- carenze nel programma di manutenzione/procedure di pulizia degli impianti/mezzi di trasporto;
- carenze nei sistemi di contenimento delle polveri negli impianti di produzione;
- impianti che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- impianti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati sia mangimi che non li contengono;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;
- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;
- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari e di mangimi medicati;
- utilizzo di melasso, grassi e oli come materie prime per mangimi

Nella scelta delle matrici devono essere privilegiati i seguenti tipi di mangime:

- mangimi composti per specie non bersaglio/animali in produzione;
- mangimi prodotti successivamente alla produzione di un mangime medicato o con coccidiostatico;
- mangimi medicati e prodotti intermedi;
- mangimi con coccidiostatici;
- altri mangimi composti;
- Mangimi composti importati;

- Acqua di abbeverata;
- Premiscele di additivi.

Sara' cura dei Sigg.Referenti per il Pnaa delle singole ASL stabilire le indicazioni di massima per la scelta del sito e della matrice su cui effettuare il campionamento. Questo avverrà tenendo conto delle realtà locali esistenti sia a livello di produzione,di commercializzazione, utilizzo e della presenza di stabilimenti riconosciuti per la scelta delle matrice elencate. In tabella 2.2 viene indicata la ripartizione dei campioni di Sorveglianza per ASL e nella tabella 2.3 i campioni ripartiti per molecole, classi di principi farmacologicamente attivi e di altri coccidiostatici e per specie animali.

La ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie nel medesimo campione, definita anche screening multifarmaco potrà essere valutata esclusivamente dalle Regioni o Province Autonome, sentiti i laboratori dell'I.Z.S. competente per territorio.

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto di almeno 4 ( quattro) CF di circa 500 gr ciascuno.

In seguito ad una non conformità, oltre alle misure contenute nella parte generale, è doveroso procedere anche all'esecuzione di sopralluoghi ispettivi per la verifica del rispetto delle norme vigenti in materia di alimentazione animale, nonché delle procedure messe in atto dall'operatore al fine di ridurre i fenomeni di contaminazioni crociate e di carry over.

**TABELLA 2.2**

ASL	Alofuginone	Avermectina	Avilamicina	Beta-agonisti	carbadox + Olaquinox	Chinolonici	Cloramfenicolo	Colistina	Cortisonici	Decochinato	Diclazuril	Fans	Flavofosfolipol (Flavomicina )	Ionofori	Macrolidi	metilclorindolo	Nicarbazina + Robenidina	Nifursol	Nitrofurantici	Nitroimidazolici	Penicilline	Sulfamidici	Tetracicline	Virginiamicina	Tiamulina	Zincobacitracina	Totale ASL
AV						2	1	1						1	1				2	1	1	2	1				13
BN						1	1							1						1			1	1		1	7
CE			1			1	1					1		1	2	1			1			1			1	1	12
NA1 Centro						2	3		1																		6
NA 2 Nord		1	1	1		1	2			1				1								1	2			1	12
NA 3 Sud					2	1					1		1	1	1		2	1	1					1		1	13
SA	1	2			1				1					1	3		2		1		3	4	2			1	22
tot Regione Campania	1	3	2	1	3	8	8	1	2	1	1	1	1	6	7	1	4	1	5	2	4	8	6	2	1	5	85

Tabella 2.3: campioni ripartiti per molecole, classi di principi farmacologicamente attivi e di altri coccidiostatici e per specie animale.

molecole	bov. latte	bov. carne	vitelli	suini	equini	broiler	tacchini	altri avicoli	galline ovaiole	cunicoli	ovi caprini	sp. ittiche
alofuginone						x	x	x	x			
avilamicina				x		x	x			x		
beta-agonisti		x	x									
carbadox + olaquindox				x						x		
chinolonici				x	x	x	x	x	x			x
cloramfenicolo		x	x	x	x	x	x	x	x	x		x
colistina	x	x		x	x	x	x	x	x	x		
cortisonici		x	x		x							
decochinato						x	x	x	x			
diclazuril						x	x	x	x	x		
fans	x			x	x							
flavofosfolipol (flavomicina)		x	x	x		x	x		x	x		
ionofori	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	
ivermectina		x		x	x						x	
macrolidi	x	x	x	x		x	x	x	x		x	x
metilclopindolo					x	x	x	x	x	x		
nicarbazina + robenidina*					x	x	x	x	x	x		
nifursol		x				x	x	x	x			
nitrofuranici	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x
nitroimidazolici						x	x	x		x		
penicilline		x		x						x		x
sulfamidici	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
tetracicline	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x
virginiamicina	x	x	x	x			x	x	x			
tiamulina				x		x	x	x	x	x		
zincobacitracina			x	x		x	x	x	x	x	x	

Nella tabella le classi di principi farmacologicamente attivi e degli additivi coccidiostatici ionofori vengono indicati in

maiuscolo.

**Tabella 2.4** nella tabella si riportano le corrispondenze tra la classe e le specifiche molecole di riferimento.

CLASSI DI PRINCIPI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVI e di COCCIDIOSTATICI IONOFORI					
MACROLIDI	BETA AGONISTI	CHINOLONICI	CORTISONICI	FANS	IONOFORI
Eritromicina	Clembuterolo	Acido Nalidissico	Betametazone	Ac. Acetilsalicilico	Lasalocid sodico
Spiramicina	Salbutamolo	Acido Ossolinico	Desametazone	Paracetamolo	Monensin sodico
Tilmicosina		Ciprofloxacina	Flumetasone		Narasina
Tilosina		Danofloxacina			Salinomicina
		Difloxacina			Maduramicina ammonio alfa
		Enrofloxacina			
		Flumequina			
		Norfloxacina			
NITROFURANI	NITROIMIDAZOLICI	PENICILLINE	SULFAMIDICI	TETRACICLINE	
Furaltadone	Dimetridazolo	Ampicillina	Sulfachinosalina	Clortetraciclina	
Furazolidone	Ronidazolo	Amoxicillina	Sulfadiazina	Doxiciclina	
Nitrofurantoina			Sulfadimetossina	Ossitetraciclina	
Nitrofurazone			Sulfamerazina	Tetraciclina	
			Sulfametazina		
			Sulfamonometossina		
			Sulfatiazolo		

### **Capitolo 3**

#### **Piano di controllo sulla presenza di Diossine, PCB diossina-simili, PCB non diossina-simili**

Con il termine diossine si indica un gruppo di sostanze costituito da 75 congeneri della policlorodibenzo-p-diossina (PCDD) e da 135 congeneri del policlorodibenzofurano (PCDF), di cui 17 particolarmente rilevanti sul piano tossicologico.

I PCB sono un ulteriore gruppo di sostanze che comprende 209 congeneri. In base alle loro proprietà tossicologiche, i PCB si distinguono in PCB diossina-simili (DL-PCB), che presentano proprietà tossicologiche analoghe a quelle delle diossine, e PCB non diossina-simili (NDL-PCB) che presentano un profilo tossicologico diverso.

Per quanto riguarda, invece, i NDL-PCB sono presi in considerazione i sei congeneri “indicatori”: PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-138, PCB-153 e PCB-180.

Il Comitato Scientifico per l’Alimentazione Animale (SCAN) in data 16 novembre 2000 ha individuato nelle farine di pesce e nell’olio di pesce le materie prime componenti dei mangimi più contaminati dalle sostanze in esame, seguite dai grassi animali. I foraggi presentano un’ampia gamma di contaminazione a seconda dell’origine geografica, in base al grado di contaminazione del terreno e dell’esposizione a fonti di inquinamento atmosferico.

Il regolamento (UE) N. 574/2011, di modifica della direttiva 2002/32/CE, ha revisionato tale direttiva definendo una sezione specifica per le “diossine e PCB”, e specificando sottocapitoli per le specifiche materie prime, ma non apportando modifiche ai contenuti massimi per i PCDD/F e per la somma di PCDD/F e DL-PCB nei mangimi. Lo stesso dicasi per le soglie d’intervento (livelli di azione) per i PCDD/F e per i DL-PCB nei mangimi.

La normativa europea relativa ai contenuti massimi e soglie d’intervento per i PCDD/F e i DL-PCB è in fase di revisione e, a partire dal 2012, è prevista l’introduzione dei nuovi valori limite.

La nuova normativa prevede anche l’introduzione dei contenuti massimi per i NDL-PCB nei mangimi.

#### **Programma di Monitoraggio**

Alla Regione Campania sono stati assegnati 4 campioni da effettuare su varie materie prime per mangimi, additivi e premiscele prelevati presso i mangimifici, i distributori ed i trasportatori e su mangimi composti (in confezione integra o prodotti sfusi) per animali terrestri e per pesci, prelevati



in allevamento (esclusa la mangiatoia), così come riportato in Tabella 3-A.

### **Composizione del campione**

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Tabella 3-A

Diossine PROGRAMMAZIONE Monitoraggio															
Regione Campania	Resto della Filiera								Allevamenti						
Matrice	Stabilimenti di produzione mangimi														
	ASL								ASL						
	AV		BN	CE	NA 1 centro	NA2 nord	NA3 sud	SA	AV	BN	CE	NA2 nord	NA3 sud	SA	
	Specie Animale													Specie Animale	
	Altri	Suini												Bovini	
Materia prima Origine Animale															
Materia prima Origine Vegetale (Foraggi)															1
Mangime Composto	1	1												1	
Numero di aziende da campionare per ogni ASL															
totale campioni	1	1												1	1

\* Conigli, Pollame, Equini

## Programma di Sorveglianza

Il controllo della presenza di PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB assume carattere prioritario nei prodotti/sottoprodotti utilizzati come materie prime nella produzione di mangimi, rivolgendo un'attenzione particolare al potenziale pericolo di contaminazione degli stessi durante determinate fasi del processo produttivo. Alla regione Campania sono stati assegnati 9 campioni su varie materie prime per mangimi, in particolare additivi, grassi animali, olio di origine vegetale e loro sottoprodotti, olio di pesce e foraggi così come riportato nella seguente tabella 3-B.

Per quanto riguarda i foraggi (fieni, insilati, "unifeed") si raccomanda di prelevare in prossimità di potenziali fonti di emissione (acciaierie, inceneritori di rifiuti, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli) e per quanto riguarda gli additivi quelli di origine minerale.

**Tabella 3B - Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione**

<b>AASSLL</b>	<b>Olio/Farina di Pesce</b>	<b>Oli di Origine Vegetale e loro sottoprodotti</b>	<b>Foraggi</b>	<b>Additivi</b>	<b>Grassi Animali</b>	<b>Totale per Regione</b>
<b>SA</b>		2				<b>2</b>
<b>BN</b>			2			<b>2</b>
<b>NA 3SUD</b>	1			2		<b>3</b>
<b>NA 2NORD</b>					2	<b>2</b>
<b>Totale</b>						<b>9</b>

### Campionamento

I campioni destinati al controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB, devono essere prelevati secondo le disposizioni del Regolamento (CE) n. 152/2009 (Allegato 5, Parte B). Per ogni campione verrà effettuata sia la ricerca di Diossine che di PCB.

I campioni globali ottenuti sono considerati rappresentativi delle partite o sottopartite da cui sono stati prelevati. La massa o il volume del campione finale, destinato all'analisi, non può essere inferiore ai seguenti quantitativi: 500 g per gli alimenti solidi, 500 ml per gli alimenti liquidi o semiliquidi. Si sottolinea che è necessario formare un ulteriore CF poichè l'IZS territorialmente competente non sia in grado di eseguire l'analisi dei PCDD/F e dei DL-PCB; in questo caso, il CF supplementare sarà trasmesso dall'IZS territorialmente competente all'IZS incaricato di effettuare

l'analisi dei PCDD/F e dei DL-PCB. Nel caso di non conformità vale la parte del piano alimentazione animale nazionale.

## **Capitolo 4**

### **Piano di Controllo della contaminazione da Micotossine.**

La contaminazione da micotossine nei mangimi richiede una particolare attenzione, dati gli sviluppi legislativi in materia di sostanze contaminanti nell'alimentazione.

Pertanto si ritiene necessario predisporre un piano di controllo legato alla consistenza produttiva regionale al fine di ottenere un quadro esaustivo sull'effettivo livello di contaminazione da micotossine negli alimenti per animali.

La Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 prevedeva che gli Stati membri dovessero attuare un programma coordinato di controlli al fine di verificare le concentrazioni di micotossine (aflatossina B1, ocratossina A (OTA), zearalenone (ZEA), deossinivalenolo (DON), fumonisine e tossine T-2 e HT-2) nei mangimi, indicando i metodi di analisi.

Prevedeva inoltre campionamenti casuali e campionamenti mirati, questi ultimi su materie prime per mangimi, in cui si ritiene possibile la presenza di concentrazioni elevate di micotossine, ad esempio cereali, semi oleosi e relativi prodotti e sottoprodotti, nonché materie prime per mangimi immagazzinati per un lungo periodo o trasportati via mare per lunghe distanze.

La Raccomandazione 2006/576/CE del 17 agosto 2006 relativa alla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali, raccomanda agli Stati membri di potenziare il controllo della presenza di tali contaminanti nei cereali e nei prodotti a base di cereali destinati all'alimentazione degli animali e nei mangimi composti trasmettendo regolarmente alla Commissione i risultati analitici ottenuti, per inserirli in una banca dati; fornisce inoltre per i suddetti contaminanti dei valori di riferimento riportati nella tavola 1 del presente capitolo.

Nel caso dell'aflatossina B1 devono essere considerati con particolare attenzione al mangime composto destinato al bestiame da latte, (pecore, bufale, capre), diverso dai bovini da latte.

Attualmente, solo per l'aflatossina B1 e l'ocratossina A sono stati fissati limiti massimi di tollerabilità, con il D.Lvo 149 del 10 maggio 2004, che ha recepito la Direttiva CE/32/2002 per

l'aflatossina B1 ed il DM 15 maggio 2006 del Ministero della Salute che ha stabilito i limiti massimi di accettabilità per l'ocratossina A in alcune materie prime per mangimi e nei mangimi completi e complementari per suini e pollame.

Studi sperimentali hanno evidenziato come già una contaminazione di 0,2 ppm di OTA nell'alimento zootecnico produce effetti clinici sui suini e come conseguenza sono stati suggeriti dei livelli di attenzione per quanto attiene la contaminazione dei prodotti di origine suina. Inoltre, il Regolamento (CE) 1831/2003 fissa il limite di accettabilità dell'aflatossina M1 nel latte a 0,05 µg/L.

Negli studi sull'esposizione al deossinivalenolo (DON, vomitossina o tossina del rifiuto del cibo) fatti sulla specie suina, che è la più sensibile, si è visto che livelli superiori di 500 ppb/kg di alimento determinano una riduzione dell'incremento ponderale.

E' di recente emanazione il Regolamento comunitario 1126/2007 del 28 settembre 2007 che ha introdotto limiti massimi tollerabili per le Fusariotossine incluso il DON per i soli prodotti alimentari che sono compresi tra 1750 µg/kg e 500 µg/kg a seconda dei prodotti.

Per quanto riguarda lo zearalenone (ZEA), il JEFCA (2000) ha concluso che il limite di sicurezza è riferibile a quello che non è in grado di dare effetti ormonali nel suino, la specie più sensibile.

Nel presente capitolo si forniscono alcune indicazioni, riportate dalla letteratura scientifica internazionale, utili al campionamento ai fini della ricerca delle micotossine negli alimenti secchi ed umidi.

Tabella a-4 Valori di riferimento Micotossine

<b>Micotossina</b>	<b>Prodotti destinati all'alimentazione degli animali</b>	<b>Valore di riferimento in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%</b>	<b>Fonte normativa</b>
<b>Aflatossina B1</b>	<u>Materie prime per mangimi</u>	<b>0,02</b>	<b>Direttiva 2002/32</b>
	<u>Mangimi complementari e completi, ad eccezione di:</u>	<b>0,01</b>	
	- mangimi composti per bovini e vitelli, ovini da latte e agnelli, caprini da latte e capretti, suinetti e pollame giovane	<b>0.005</b>	
	- altri mangimi composti per bovini, ovini, caprini, suini e pollame	<b>0.02</b>	
<b>Deossinivalenolo (DON)</b>	<u>Materie prime per mangimi</u>		<b>Raccom. (CE)2006/576/CE</b>
	- Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco	<b>8</b>	
	- Sottoprodotti del granoturco		
	<u>Mangimi complementari e completi, ad eccezione di:</u>	<b>12</b>	
	- mangimi complementari e completi per suini	<b>5</b>	
<b>Zearalenone (ZEA)</b>	- mangimi complementari e completi per vitelli (< 4 mesi), agnelli e capretti	<b>0,9</b>	<b>Raccom. (CE)2006/576/CE</b>
		<b>2</b>	
	<u>Materie prime per mangimi</u>		
	- Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco	<b>2</b>	
<b>Zearalenone (ZEA)</b>	- Sottoprodotti del granoturco		<b>Raccom. (CE)2006/576/CE</b>
	<u>Mangimi complementari e completi</u>	<b>3</b>	
	- per suini e scrofe (giovani scrofe)		
	- per scrofe e suini da ingrasso		
	- per vitelli, bovini da latte, ovini,(inclusi agnelli) e caprini (inclusi capretti)	<b>0,1</b>	
		<b>0,25</b>	
		<b>0,5</b>	

<b>Ocratossina A (OTA)</b>	<u>Materie prime per mangimi</u> - Cereali e prodotti a base di cereali	<b>0,25</b>	<b>Raccom. (CE)2006/576/CE</b>  DM 15 maggio 2006
	<u>Mangimi complementari e completi</u> -per suini -per pollame	<b>0,05</b> <b>0,1</b>	
<b>Fumonisine B1+B2</b>	<u>Materie prime per mangimi</u> - Granoturco e prodotti derivati	<b>60</b>	<b>Raccom. (CE)2006/576/CE</b>
	<u>Mangimi complementari e completi per</u> -suini, equini ( <i>Equidi</i> ), conigli e animali da compagnia	<b>5</b>	
	-pesci	<b>10</b>	
	-pollame, vitelli (<4 mesi), agnelli e capretti	<b>20</b>	
	-ruminanti adulti (> 4 mesi) e visoni	<b>50</b>	

Le acquisizioni scientifiche nel campo delle micotossine negli alimenti zootecnici hanno contribuito ad aumentare il livello di attenzione degli operatori della filiera agro-alimentare e zootecnica nel controllo dei livelli indesiderabili di micotossine nei prodotti destinati all'alimentazione animale.

In particolare, la presenza nel mais di aflatossine e fumonisine soprattutto nelle produzioni del Nord Italia, ha sollecitato la necessità di disporre di controlli (piani di autocontrollo e controlli ufficiali) che oltre ad essere quantitativamente rappresentativi fossero anche caratterizzati da elevati standard di qualità. Pertanto, allo scopo di mantenere allineati gli standard di qualità e di rappresentatività del piano precedente, si ritiene necessario mantenere un'attività di vigilanza e una di sorveglianza che testimonino il reale stato di contaminazione da micotossine delle materie prime e dei mangimi sul territorio. Tali attività hanno lo scopo di fornire una indicazione attendibile sullo stato di prevalenza di alcune micotossine in diverse aree geografiche del nostro Paese.

Pertanto, i controlli su aflatossine, ocratossina deossinivalenolo e fumonisine devono necessariamente essere condotti in proporzioni quantitativamente più sensibili rispetto ad altre micotossine.

Per quanto invece riguarda il controllo della presenza di T-2 ed HT-2, è auspicabile un piano di monitoraggio da effettuarsi nell'ambito dei piani di monitoraggio regionali, per stabilire lo stato di

contaminazione di queste tossine prevalentemente in avena e frumento. Non essendo allo stato attuale delle acquisizioni ancora disponibile uno strumento diagnostico affidabile in termini di ripetibilità, riproducibilità, ed accuratezza, a parte un metodo in GC-MS di cui però non si può garantire la disponibilità strumentale nei laboratori degli II.ZZ.SS., si suggerisce di effettuare le analisi impiegando una metodica in ELISA avendo cura di utilizzare kit diagnostici commercializzati da Aziende in grado di assicurare le migliori performances in seguito ad una esperienza consolidata nel tempo.

Al fine di razionalizzare le risorse economiche e umane, nonché di semplificare i carichi di lavoro, può essere utilizzato in alternativa ai metodi per l'analisi di singole micotossine, anche il metodo multi-micotossina che l'LNR può fornire, su richiesta, per la determinazione della aflatoossina B1+ocratossina+zearalenone+fumonisin B1.

Pertanto per ciascun campione si dovranno effettuare le seguenti determinazioni:

- Mais e prodotti derivati: aflatoossine, ocratossina, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine
- Grano: aflatoossine, ocratossina, deossinivalenolo, tossine T2 e HT2.
- Avena: Tossine T2 e HT2

Mantenendo il numero di campioni fissati nelle tabelle 1 e 2, nel caso di impossibilità ad effettuare le analisi multimicotossina ciascun laboratorio deciderà quali analisi ed eventuali accorpamenti da effettuare concordandoli con le competenti Autorità Regionali e Provinciali.

Allo scopo di acquisire lo stato conoscitivo della dotazione strumentale e diagnostica dei laboratori coinvolti nelle attività di controllo, dovranno essere fornite all'LNR le opportune informazioni che saranno inserite in apposito database.

Sia per quanto riguarda la sorveglianza che il monitoraggio, la numerosità campionaria è stata ridotta in modo sostanziale sulla base dei risultati ottenuti nelle attività dei precedenti piani nazionali.

I dati finora acquisiti con i diversi piani non hanno evidenziato né la insorgenza di rischi emergenti né un livello di non conformità da ritenersi preoccupanti. Tuttavia, al fine di garantire una migliore attendibilità dei controlli, si è preferito caratterizzare il presente piano con una drastica riduzione dei campioni di controllo a fronte di una attesa migliore qualità delle procedure di campionamento e preparazione dei campioni globali/ridotti/finali.

Inoltre, sempre sulla base di considerazioni legate alla valutazione del rischio, si puntualizza che le materie prime (mangimi semplici) costituiscono un fattore di rischio senz'altro più critico rispetto ai



mangimi complementari e completi. Infine, tra i mangimi semplici, il mais, le arachidi ed i semi di cotone sono da ritenersi le matrici sulle quali esercitare il maggiore controllo quali/quantitativo. In queste matrici infatti il rischio derivante dalla presenza di aflatossine, fumonisine, deossinivalenolo ed ocratossina è significativamente più alto rispetto agli altri alimenti.

### **Programma di Monitoraggio**

Il Piano di Monitoraggio dovrà necessariamente avvalersi di un campionamento statisticamente rappresentativo distribuito in modo uniforme e casuale conseguente alla necessità di rivelare possibili fonti di rischio emergenti o ri-emergenti in siti specifici come per esempio le aziende agricole e zootecniche produttrici di materie prime o nei mangimi destinati agli animali da latte, in quanto rappresentativi di una maggiore quota di rischio. Tra le materie prime il mais è da considerarsi il cereale che contribuisce in modo maggiore alla contaminazione da micotossine costituendo un fattore di rischio prioritario anche in considerazione della possibilità di una presenza contemporanea di più micotossine.

Le acquisizioni ricavate dovranno fornire una mappatura del rischio sul territorio in grado di fornire risposte immediate al presentarsi di condizioni di allarme per il benessere animale e della salute pubblica nel caso in cui la contaminazione dovesse estendersi anche ai prodotti di origine animale.

Nel piano di Monitoraggio, si dovranno effettuare controlli casuali nelle aziende produttrici di materie prime e mangimi destinati agli animali da latte per monitorare condizioni di allarme derivanti da esposizione degli animali a concentrazioni di micotossine quali aflatossine, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine T-2 ed HT-2 corrispondenti a livelli tali da costituire fonti di rischio per gli animali stessi e per l'uomo nel caso di trasferimento delle tossine agli alimenti derivati di origine animale.

Obiettivi :

1. verifica dello stato di contaminazione da micotossine non normate su materie prime finalizzata alla evidenziazione di prevalenze riferibili a specifiche produzioni utilizzate in aree geografiche più suscettibili a rischio.
2. pianificazione di una campionatura con distribuzione quantitativa uniforme su tutte le regioni (n. 36 campioni) che consentirà di evidenziare eterogeneità regionali del rischio di contaminazione. I risultati ottenuti per quanto riguarda Aflatossina B1, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo, Fumonisine, avranno un'immediata valenza regionale.

Infatti la numerosità campionaria uniforme è stata calcolata in modo che, con una certezza del 83%, si possa stabilire che la prevalenza a livello della singola regione sia inferiore al 5% nel caso in cui nessuna delle 36 unità campionarie risulti positiva.

3. valutazione della compresenza di più micotossine nello stesso campione per raccogliere informazioni su potenziali effetti tossici derivanti dall'azione sinergica di più micotossine nello stesso campione.
4. effettuazione di analisi su campioni di avena e grano per la ricerca e determinazione delle tossine T2 e HT2 tramite l'utilizzazione di un metodo di screening quantitativo basato sulla tecnica dell'ELISA. I risultati serviranno per ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione caratteristici dell'intera nazione. La numerosità campionaria complessiva (n. 241 campioni stratificati per regione), è stata calcolata in modo da garantire con una certezza del 92% che l'errore assoluto nella stima della prevalenza nazionale non superi il 3%, nel caso di una prevalenza attesa non superiore al 10%.
5. effettuazione di controlli su alimenti destinati agli animali da compagnia (cani e gatti) sui quali sarà effettuata la ricerca e determinazione di aflatossina B1 ed ocratossina A. I risultati serviranno per ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione caratteristici dell'intera nazione. La numerosità campionaria complessiva (n. 100 campioni stratificati per regione). è stata calcolata in modo da garantire con una certezza del 90% che l'errore assoluto nella stima della prevalenza nazionale non superi il 5%, nel caso di una prevalenza attesa non superiore al 10%.

### **Ripartizione dei campioni**

In tale piano dovrà essere garantita la rappresentatività su base geografica tenendo conto della scelta casuale delle aziende con particolare riguardo a quelle in cui le matrici da ricercare rappresentano una realtà produttiva altamente significativa in termini quantitativi.

Il criterio da utilizzare per il programma di sorveglianza, è quello di effettuare un campionamento casuale (random), finalizzato alla valutazione della situazione epidemiologica.

Tali campionamenti vanno effettuati presso:

- aziende produttrici di materie prime e mangimi destinati agli animali da latte;
- aziende agricole e zootecniche;
- distributori e produttori di mangimi per animali da compagnia.

Il numero dei campioni e le relative ripartizioni per Regione/P.A. è descritto in Tabella 1-4. **Tabella 1- Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Province**

<b>Province</b>	Aflatossina B1 Ocratossina A Zearalenone Deossinivalenolo Fumonisine	Aflatossina B1 Ocratossina A	Tossine T-2 e HT-2	Totale
	Mangimi per animali da reddito	Mangimi secchi per animali da compagnia	Avena, grano e mangimi che li contengono	
<b>Salerno</b>	10	1	1	<b>12</b>
<b>Caserta</b>	10	1	1	<b>12</b>
<b>Benevento</b>	6	1	1	<b>8</b>
<b>Avellino</b>	6	1	1	<b>8</b>
<b>Napoli 1</b>	-	-	1	<b>1</b>
<b>Napoli 2nord</b>	2	1	-	<b>3</b>
<b>Napoli 3 sud</b>	2	-	1	<b>3</b>

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di matrici

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali e loro prodotti e sottoprodotti, farine di arachidi, girasole, semi di cotone, soia);
- mangimi destinati al bestiame da latte;
- mangimi composti o completi;
- mangimi secchi per animali da compagnia (cane e gatto) per la ricerca di aflatossine B1 e Ocratossina A;
- materie prime (avena, grano) e mangimi composti o completi che le contengono per la ricerca di tossine T-2 e HT-2.

### **Composizione del campione**

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF e di circa 500 grammi ciascuna.

**Tabella 2 - Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Provincia**

Province	Aflatossina B1 Ocratossina A
----------	---------------------------------

	Zearalenone Deossinivalenolo Fumonisine
<b>Salerno</b>	<b>3**</b>
<b>Caserta</b>	<b>2**</b>
<b>Benevento</b>	<b>1</b>
<b>Avellino</b>	<b>1*</b>
<b>Napoli 1 centro</b>	<b>7***</b>
<b>Napoli 2 nord</b>	<b>-</b>
<b>Napoli 3 sud</b>	<b>4***</b>

\*\* Privilegiare l'insilato

\* Ocratossina in produttore di mangime per suini

\*\*\* Privilegiare gli importatori

### **Campionamento**

Per il programma di Sorveglianza, è necessario effettuare un campionamento mirato presso i seguenti impianti :

- mangimifici a scopo commerciale;
- depositi e commercio all'ingrosso di granaglie e mangimi (da privilegiare);
- essiccatoi;
- importatori (da privilegiare);
- aziende zootecniche.

Le matrici da campionare sono le seguenti:

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali, semi e frutti oleaginosi, o loro prodotti e sottoprodotti);
- materie prime per mangimi immagazzinate per lunghi periodi o importate via mare per lunghi periodi;
- mangimi per bovine da latte;
- mangimi per bestiame da latte diverso dai bovini;
- mangimi per suini;
- mangimi composti o completi.

### **Composizione del campione**

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

## **Capitolo 5**

### **Piano di controllo della presenza di contaminanti inorganici, composti azotati, composti organoclorurati e radionuclidi.**

I rischi potenziali per gli alimenti di origine animale possono derivare dalle varie fasi del processo produttivo compreso l'utilizzo di mangimi contaminati da sostanze indesiderabili e tossiche.

Le contaminazioni dei mangimi possono derivare direttamente dall'utilizzo di mangimi semplici e sottoprodotti ottenuti dalla lavorazione di alimenti, contaminati allo stato naturale (contaminanti ambientali, metalli pesanti, pesticidi organo-clorurati ed organo-fosforati).

Le contaminazione può verificarsi anche in quei mangimi semplici (farine di estrazione di girasole, di soia, di mais ecc.) per inquinamento delle sostanze chimiche utilizzate nei processi di estrazione degli oli dai semi di queste materie prime.

Infine anche i mangimi composti nel loro ciclo di produzione possono essere inquinati dai lubrificanti ed oli minerali utilizzati per la manutenzione degli impianti e delle attrezzature dei mangimifici.

Principale normativa di riferimento riguardante il presente capitolo:

**D.lvo del 10 maggio 2004 n. 149 e sue s.m.i.**, relativo alle sostanze ed ai sottoprodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali;

**Regolamento (CE ) n. 396 del 25 febbraio 2005** concernente i livelli massimi residuali di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale ed animale.

**Regolamento (CE) n. 767 del 13 luglio 2009** sull'immissione sul mercato e nell'uso dei mangimi.

Per il triennio 2012- 2014 il Ministero ha previsto di concentrare i campionamenti per la ricerca dei contaminanti su categorie di produzione e su matrici che consideri maggiormente il rischio.

Nel presente "Piano di controllo" è previsto un piano di monitoraggio delle varie molecole da ricercare con campionamenti ufficiali .

Per quanto riguarda le eventuali contaminazioni dei mangimi da pesticidi, si ritiene opportuno che nella nostra Regione debba essere posta maggiore attenzione ai controlli circa l' utilizzo di quei sottoprodotti derivati dalla lavorazioni di alimenti (polpa, bucce, semi di pomodoro, residui di finocchi, cavolfiori ecc.) utilizzati, anche se in periodi limitati dell'anno, come mangimi semplici nelle razioni di alimentazione di bovini e bufale.

La ripartizione dei campionamenti da effettuarsi nelle varie ASL della Regione Campania è quella

allegata alla tabella denominata **tab. 1-5** comprendente i n. **32** campioni assegnati dal Ministero.  
Per quanto riguarda poi la ricerca dei radionuclidi la ripartizione dei n. **05** campioni assegnati è riportata nella tabella **tab.a-5**.

La rendicontazione dovrà avvenire, come già definito nella parte introduttiva relativamente a tempi e modalità, mediante l'utilizzo dell'apposita scheda in formato excell del PNAA che sarà da questo Servizio trasmessa ai singoli Referenti del Piano delle ASL interessate.

REGIONE CAMPANIA - PIANO ALIMENTAZIONE ANIMALE ANNO 2012 – 2014

**TABELLA 1-5-CONTAMINANTI INORGANICI, COMPOSTI AZOTATI, COMPOSTI ORGANO-CLORURATI ED ORGANO-FOSFORATI**

ASL	n. campioni	molecola da ricercare /mangime/ sede prelievo	n. campioni	molecola da ricercare /mangime/ sede prelievo
AV	<b>01</b>	<b>Cadmio</b> ; in mangime x bovini in allevamento	<b>01</b>	<b>Arsenico</b> In mangime x suinetti in allevamento
	<b>01</b>	<b>Piombo</b> ; in mangime x bovini in allevamento	<b>01</b>	<b>PC</b> ; in mangime x bovini in allevamento
BN	<b>01</b>	<b>Arsenico</b> ; in mangime x suinetti in mangimif../allev.	<b>01</b>	<b>Cadmio</b> ; in mangime x bovini in allevamento
	<b>01</b>	<b>Mercurio</b> ; in farine di pesce e/o mangime x pesci in mangimif. / allevamento	<b>01</b>	<b>Mercurio</b> ; in farina di pesce/mangime x suinetti in mangimif. /allev.
CE	<b>01</b>	<b>Melamina</b> in mangime x ovaiole con % elevata di proteine in allev.	<b>01</b>	<b>Mercurio</b> ; in farina di pesce/mangime x pesci
	<b>01</b>	<b>PC/ P.F.</b> ; in mangime semplice* x Bovini/bufale in allevamento	<b>01</b>	<b>Melamina</b> ; in mangime x animali da compagnia
	<b>01</b>	<b>Melamina</b> ; in mangimi deriv. dal latte e/o mang. x bovine/buf. da latte in allevamento ad alta % in proteine	<b>01</b>	<b>Nitriti</b> in mangime semplice x bovini (insilati) in allevamento
NA 1	<b>01</b>	<b>PC</b> ; in mangime semplice (mais estero)		
	<b>01</b>	<b>Arsenico</b> ; in mangime x ovaiole in mangimif../allev.	<b>01</b>	<b>Melamina</b> in mangime x ovaiole in allev.con alta % di proteine
	<b>01</b>	<b>Melamina</b> ; in mangime x animali da compagnia		
NA 2	<b>01</b>	<b>Piombo</b> ; in mangime x ovaiole in allev.	<b>01</b>	<b>P.C.</b> ; in mangime x ovaiole in allev.
	<b>01</b>	<b>Arsenico</b> ; in mangime x suinetti/ in allevamento	<b>01</b>	<b>Cadmio</b> in mangime x equini in allev./distrib.
	<b>01</b>	<b>Melamina</b> ; in mangime x animali da compagnia		
NA 3	<b>01</b>	<b>Piombo</b> ; in mangime x bovini in allevamento		
	<b>01</b>	<b>PC</b> ; in mangime x boiler/ovaiole in		

		allevamento		
	<b>01</b>	<b>Cadmio</b> ; in mangime x equini in allev./distribuz.		
	<b>01</b>	<b>Melamina</b> ; in mangime x ovaiole in allev.ad alta % in proteine		
SA	<b>01</b>	<b>Melamina</b> ; in mangime x bovine/bufale in allevamento ad alta % in proteine	<b>01</b>	<b>Mercurio</b> ; in mangime x pesci e/o suinetti con f. di pesce in allevamento
	<b>01</b>	<b>Arsenico</b> ; in mangime x suinetti in mangimfic./allevamento	<b>01</b>	<b>Nitriti</b> ; in mangime semplice x bovini (insilati) in allevamento
	<b>01</b>	<b>P.C./ P.F.*</b> . in mangime semplice x bovini in allev.		

REGIONE CAMPANIA - PIANO ALIMENTAZIONE ANIMALE ANNO 2012 -

TABELLA a -5 - **RADIONUCLIDI.**

ASL	n. campioni	Mangimi
<b>AV</b>	01	<b>I- 131,Cs-134 ; Cs-137; K- 40</b> ; ricerca da effettuare in mangime semplice, mais, orzo, grano, insilati
<b>BN</b>	01	<b>I- 131,Cs-134 ; Cs-137; K- 40</b> ;ricerca da effettuare in mangime semplice, mais, orzo, grano, insilati
<b>CE</b>	01	<b>I- 131,Cs-134 ; Cs-137; K- 40</b> ; ricerca da effettuare in mangime semplice (insilato di mais)
<b>NA 3 SUD</b>	01	<b>I- 131,Cs-134 ; Cs-137; K- 40</b> ; ricerca da effettuare in mangime semplice, mais, orzo, di produzione locale
<b>SA</b>	01	<b>I- 131,Cs-134 ; Cs-137; K- 40</b> ; ricerca da effettuare in mangime semplice (insilato di mais)

\* Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4CF di almeno :

- 0,5 kg/CF – Anno 2012 per ricerca di **I- 131,Cs-134 ; Cs-137; K- 40**
- 1,0 kg/CF – Anno 2013 per ricerca di **I- 131,Cs-134 ; Cs-137; K- 40 ;Sr-90**
- 2,0 kg/CF \_ Anno 2014 per ricerca di **I- 131,Cs-134 ; Cs-137; K- 40 ;Sr-90 ; isotopi U-Pu**

## Capitolo 6

### **Piano di Controllo della contaminazione microbica da *Salmonella* spp.**

Il presente piano prevede un **programma di monitoraggio** ed un **programma di sorveglianza**

#### **Programma di Monitoraggio**

E' stato predisposto per garantire un'adeguata sorveglianza delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici (Direttiva 2003/99/CE) con lo scopo di acquisire informazioni sul

livello di contaminazione da *Salmonella spp.* nei mangimi.

### **Ripartizione dei campioni**

Il PNAA 2012/2014 indica genericamente le seguenti matrici:

- materie prime per mangimi di origine vegetale;
- materie prime di origine animale;
- mangimi composti per pollame, suini, bovini, ovi-caprini, pesci e conigli;

ed individua tutte le diverse tipologie di struttura quale sede del prelievo (produzione, allevamento, intermediario, trasporto ed altre sedi).

I campioni assegnati alla Regione Campania sono in totale **n.34** e sono ripartiti omogeneamente tra le AA.SS.LL..

Si elencano le diverse tipologie di materie prime per mangimi e di mangimi composti che potranno essere campionate:

a) **materie prime per mangimi di origine vegetale:**

- **cereali, loro prodotti e sottoprodotti:** orzo e derivati, frumento e derivati, granturco e derivati;
- **semi oleosi, frutti oleosi, loro prodotti e sottoprodotti:** semi di soia e derivati, derivati di arachidi, derivati di semi di colza, derivati della noce di cocco, semi di cotone e derivati, derivati di semi di girasole, derivati di semi di lino, derivati di altri semi oleosi;
- **altre materie prime:** semi di legumi, tuberi e radici, altri semi e frutti, foraggi e paglia, altre piante;

b) **materie prime per mangimi di origine animale:** farina di carne, farina di ossa, farina di carne e ossa, farina di sangue, farina di pesce, altre materie prime a base di pesce, ciccioli, altre materie prime di origine animale.

c) **mangimi composti:** per pollame, per suini, per bovini, per ovini e caprini, per pesci, per conigli

Sarà cura di ogni singola ASL garantire la diversificazione sia della matrice sia della struttura dove prelevare.



Tabella 6.1 - Ripartizione dei campioni							
Programma di MONITORAGGIO - totale campioni n.34							
	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1 CENTRO	ASL NA2 NORD	ASL NA3 SUD	ASL SA
<b>cereali, loro prodotti e sottoprodotti</b> in produzione, in allevamento, in distribuzione, durante il trasporto o in altre sedi	2	2	2	2	2	2	2
<b>semi oleosi, frutti oleosi, loro prodotti e sottoprodotti</b> in produzione, in allevamento, in distribuzione, durante il trasporto o in altre sedi	1	1	1		1	1	1
<b>materie prime di origine animale</b> in produzione, in allevamento, in distribuzione, durante il trasporto o in altre sedi					1		
<b>altre materie prime di origine vegetale</b> in produzione, in allevamento, in distribuzione, durante il trasporto o in altre sedi							
<b>mangimi composti per pollame</b>	1		1	1		1	
<b>mangimi composti per suini</b>	1	1			1		
<b>mangimi composti per bovini</b>			1				1
<b>mangimi composti per ovi-caprini</b>		1					
<b>mangimi composti per pesci</b>							1
<b>mangimi composti per conigli</b>				1		1	

Eventuali variazioni dovranno essere concordate con Settore Veterinario della Regione Campania entro e non oltre il 30 luglio 2012.

Il campione è ufficiale e deve essere composto da almeno n.4 “campioni finali” di circa 500 grammi ciascuno.

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella “*salmonella monitoraggio*”, allegata al PNAA 2012/2014.

### Programma di Sorveglianza

Il programma di sorveglianza è articolato distintamente per:

- **animali produttori di alimento.**
- **animali da compagnia (pets).**

### Animali produttori di alimenti

Il campionamento è basato su criteri di rischio e l'applicazione di misure di controllo in caso di positività. Ha l'obiettivo di garantire la salubrità dei mangimi, con il fine di ridurre la circolazione di *Salmonella* spp. potenzialmente patogena per il consumatore, nonché di tutelare la salute pubblica.

I risultati del PNAA 2009/2011 hanno confermato una più elevata percentuale di campioni positivi per *Salmonella* spp. nei semi oleosi, in particolare nei semi di soia.

Pertanto, sulla base dei criteri di rischio sopra descritti, il PNAA 2012/2014 indirizza la ricerca sui semi di soia e derivati, quale materia prima, e nei mangimi composti per pollame e suini.

### Ripartizione dei campioni

Il PNAA 2012/2014 assegna alla Regione Campania **n.9** campioni così suddivisi:

- **n.7** su semi di soia e derivati;
- **n.1** su mangime composto per pollame;
- **n.1** su mangime composto per suini.

ed individua, per ogni matrice, la relativa tipologia di struttura:

- **semi di soia e derivati:** i campioni devono essere prelevati presso gli impianti di fabbricazione dei mangimi durante le operazioni di scarico o durante il periodo di stoccaggio;
- **mangimi composti per pollame e suini:** prelievo di campioni di prodotto finito al termine del processo di fabbricazione o durante il periodo di stoccaggio presso lo stabilimento di fabbricazione.

Tabella 6.2 - Ripartizione dei campioni							
Programma di SORVEGLIANZA: totale campioni n.9							
	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1 CENTRO	ASL NA2 NORD	ASL NA3 SUD	ASL SA
soia e derivati in produzione	2	1				1	3
mangimi composti per pollame in produzione		1					
mangimi composti per suini in produzione	1						

Eventuali variazioni dovranno essere concordate con Settore Veterinario della Regione Campania entro e non oltre il 30 luglio 2012.

Il campione è ufficiale e deve essere composto da n.4 “campioni finali” di circa 500 grammi ciascuno.

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella “*salmonella sorveglianza*”, allegata al PNAA 2012/2014.

### **Animali da compagnia**

Tale programma ha come fine sia la tutela degli animali familiari, anche a seguito dei recenti problemi legati al settore del pet-food, sia la tutela della salute umana, stante la convivenza animale da compagnia/uomo, condizione questa che può causare un aumento del rischio per la salute pubblica da contaminazioni da *Salmonella* spp.

I risultati del PNAA 2009/2011 hanno evidenziato una sola non conformità in un campione di mangime secco mentre nessuna non conformità nei campioni di mangime umido. Pertanto sono stati programmati campionamenti sul mangime secco e snack e dog-chews per animali da compagnia (ad esempio orecchie di suino, trachea essiccata, ecc...) ovvero prodotti di origine animale destinati in particolare ai cani non prettamente a scopo alimentare, per focolai di salmonellosi umana correlati a questi prodotti.

### **Ripartizione dei campioni**

Il PNAA 2012/2014 assegna alla Regione Campania **n.7** campioni di **mangime secco contenente materie prime di origine animale** così suddiviso per tipologia di struttura:

- **n.6 in distribuzione;**
- **n.1 in produzione;**

In distribuzione, qualora la numerosità campionaria lo permetta, è preferibile campionare snack-dog-chews di origine animale.

Tabella 6.2 PETS - Ripartizione dei campioni							
Programma di SORVEGLIANZA: totale campioni n.7							
	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1 CENTRO	ASL NA2 NORD	ASL NA3 SUD	ASL SA
mangime secco per cani e gatti in produzione						1	
mangime secco per cani e gatti in distribuzione (preferire: snack-dog-chews di origine animale)			2	2	2		

Eventuali variazioni dovranno essere concordate con Settore Veterinario della Regione Campania entro e non oltre il 30 luglio 2012.

Il campione è ufficiale e deve essere composto da n.4 “campioni finali” di circa 500 grammi. Nel caso di campionamento di snack dog-chews è previsto di campionare n.4 confezioni appartenenti al medesimo lotto di produzione; nel caso in cui il **peso finale totale** delle 4 confezioni fosse inferiore ai 500 grammi è previsto di campionare 8 (o comunque Xx4 confezioni del medesimo lotto) fino al raggiungimento di un peso minimo di 500 grammi.

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella “*salmonella pet-food sorveglianza*”, allegata al PNAA 2012/2014.

### Campionamento

La procedura per il campionamento ufficiale dovrà essere conforme a quanto previsto ai punti 5.B., 6.1., 6.2.B., 7 ed 8 dell'allegato del Decreto Ministeriale 20 aprile 1978 (pubblicato sulla G.U.R.I. n.165 del 15/06/78), a seconda dei casi, per mangimi alla rinfusa e in confezione.

Gli strumenti per il prelievo dei campioni devono essere puliti e disinfettati tra ogni operazione di prelievo riguardante campioni distinti; particolare attenzione deve essere posta dall'operatore addetto al prelievo dei campioni (es. utilizzo di guanti monouso e mascherine), al fine di evitare la contaminazione microbiologica del materiale da prelevare.

I campioni globali devono essere posti in contenitori sterili distinti, ognuno dei quali sarà accuratamente miscelato per agitazione o scuotimento.

Il campione finale deve essere ottenuto per estrazione di una quantità approssimativamente uguale da ciascun campione globale, nel caso di grosse partite, sino ad ottenere una quantità totale di 500

grammi/500 ml per ogni CF.

Il campione finale deve essere trasferito in un opportuno recipiente sterile e sigillato.

Per i **provvedimenti da adottare In caso di non conformità**, si rimanda a quanto riportato nel PNAA 2012/2014.

### **Raccolta Dati**

Le AA.SS.LL. trasmetteranno semestralmente la rendicontazione al Settore Veterinario della Regione Campania per il successivo inoltro al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo “rilevazione dell’attività” del PNAA 2012/2014 (parte generale), compilando le tabelle in file Excel.

Dovranno essere fornite, inoltre, ulteriori informazioni sulle non conformità rilevate; pertanto sarà necessario comunicare il sierotipo rilevato nell’analisi di prima istanza ed il sierotipo eventualmente rilevato nell’analisi di seconda istanza. A tal fine sono modificate le schede di rendicontazione rispetto al PNAA 2009/2011.

## ***Piano Di Controllo Sulla Presenza Di Organismi Geneticamente Modificati***

### **Normativa di riferimento**

- **Regolamento CE n° 1829/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio , del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati ;
- **Regolamento CE n° 1830/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio , del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE;
- **Regolamento CE n° 223/2003** della Commissione, del 5 febbraio 2003, concernente i requisiti in materia di etichettatura riferiti al metodo di produzione biologico per i mangimi, i mangimi composti per animali e le materie prime per mangimi e recante modifica del regolamento CEE n° 2092/91 del Consiglio;
- **Regolamento CE n° 65/2004** della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati;
- **Regolamento CE n° 834/2007** del 28 giugno 2007 , relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il Regolamento CE n° 2092/91;
- **Regolamento CE n° 619/2011** della Commissione che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.
- **Decreto Legislativo 21 marzo 2005 n° 70** in merito alla disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei Regolamenti ( CE ) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati

### **Definizioni**

- **OGM** = un organismo , diverso da quello umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura ( *art. 3, comma 1, lettera b*), *D.Lvo 224/2003* )

- **OGM DESTINATO ALL'ALIMENTAZIONE ANIMALE:** OGM che può essere utilizzato, come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi ( *art. 2, comma 1, punto 9, Reg. CE 1829/2003* )
- **PRODOTTO A PARTIRE DA OGM** = derivato, in tutto in parte, da tali organismi, ma che non li contiene e non ne è costituito ( *art. 2, comma 1, punto 10, Reg. CE 1829/2003* )
- **MANGIMI GENETICAMENTE MODIFICATI** = mangimi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM ( *art. 2, comma 1, punto 7, Reg. CE 1829/2003* )

Un OGM si distingue da “ derivato OGM “ perché esso soltanto può riprodursi e trasferire il suo materiale genetico

La normativa sugli OGM si applica ai mangimi di cui all'art. 15 del Reg. CE 1829/2003, ovvero a:

1. OGM destinati all'alimentazione degli animali ( es. mais, soia, colza )
2. mangimi che contengono o sono costituiti da OGM
3. mangimi prodotti a partire da OGM ( es. farinetta di granturco, olio di soia )

Il legislatore comunitario prende atto della sostanziale impossibilità di impedire la presenza, accidentale o tecnicamente inevitabile, di materiale OGM nei mangimi convenzionali ( *mangimi prodotti senza l'aiuto della moderna biotecnologia il cui impiego è bene documentato* – *art. 2, comma 1, punto 12, Reg. CE 1829/2003* ) , che può avvenire durante le fasi di coltivazione, manipolazione, stoccaggio e trasporto, per tale motivo il Reg. CE 1829/2003 stabilisce che l'obbligo di riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM non si applica ai mangimi che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0,9% ( **soglia di tolleranza** ) per mangime o per ciascun mangime di cui sono composti a condizione che tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile ( *art. 24, comma 2* ) e che gli operatori siano in grado di dimostrare alle Autorità competenti di aver preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza ( *considerando n° 27 ed art. 12* ) .

Gli OGM non autorizzati né oggetto di positiva valutazione da parte delle competenti autorità europee sono inderogabilmente interdetti per cui nessuna traccia di tali OGM può venire tollerata ( *art. 12, Reg. CE 1829/2003* ).

Parimenti il Reg. CE n° 834/2007 , relativo alle produzioni biologiche, impone il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM, con una soglia di tolleranza inferiore allo 0,9% per mangime

o per ciascun mangime di cui i prodotti sono composti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Sebbene le tolleranze nel circuito convenzionale ed in quello biologico coincidano, si evidenzia che nel circuito convenzionale gli OGM autorizzati possono essere utilizzati purché correttamente dichiarati in etichetta, mentre nel circuito biologico vige il divieto di impiego di OGM.

Il Reg. CE 1830/2003 stabilisce un quadro normativo armonizzato per assicurare la tracciabilità degli OGM dei mangimi ottenuti da OGM mediante la trasmissione e la conservazione, da parte degli operatori commerciali, delle pertinenti informazioni relative a tali prodotti in tutte le fasi della loro immissione in commercio.

**La tracciabilità degli OGM** viene definita come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e distribuzione ( *art. 3, Reg. CE 1830/2003* ).

Il Reg. CE 1830/2003 stabilisce 4 regole di base:

- 1) il fornitore è responsabile della trasmissione delle informazioni in merito a natura, presenza o derivazione OGM;
- 2) il fornitore che consegna un materiale consistente, contenente o derivato da un OGM deve darne comunicazione scritta all'acquirente. In particolare:
  - se l'alimento venduto contiene o è costituito da un OGM ( e in quanto tale capace di riprodursi o di trasferire il suo materiale genetico ), il fornitore deve indicare che il prodotto contiene OGM o è da essi costituito nonché precisare di quale OGM si tratti, specificandone l' **identificatore unico**.
  - Nel caso di prodotti contenenti miscele di OGM o da essi costituiti, le informazioni possono essere sostituite da una dichiarazione relativa all'uso del prodotto da parte dell'operatore corredata di un elenco degli identificatori unici per tutti gli OGM usati per costituire la miscela ( *art. 4 e 5, Reg. CE 1830/2003* );
  - l'indicazione di ciascun ingrediente del mangime ottenuto da OGM ( *derivato interamente o parzialmente da OGM ma non contenente OGM o da essi costituiti* – art. 3, comma 1, punto 2, Reg. CE 1830/2003 );
- 3) le informazioni di cui sopra devono figurare anche sui documenti di accompagnamento dei prodotti, sino alla fase di distribuzione. In quest'ultimo caso, le informazioni destinate



all'operatore si aggiungono a quelle che figurano sulle informazioni destinate al consumatore finale;

4) l'operatore che riceve la documentazione deve:

- conservare per 5 anni l'informazione ricevuta dal fornitore ( identificazione del fornitore, dei prodotti e dati sulla presenza o derivazione OGM )
- informare per iscritto il cliente , qualora il prodotto ceduto, o un suo ingrediente, contenga OGM o ne sia derivato
- conservare per 5 anni dalla data di effettuazione della transazione le informazioni sull'identità dei clienti e dei prodotti ceduti contenenti OGM o da essi costituiti

Gli operatori commerciali devono predisporre sistemi e procedure standardizzate che consentano di conservare le informazioni sugli OGM ( *art. 4, comma 4; art. 5, comma 2, Reg. CE 1830/2003* )

**IDENTIFICATORE UNICO** = codice alfanumerico volto ad identificare un OGM sulla base dell'evento di trasformazione autorizzato mediante il quale è stato sviluppato ( *art. 3, comma 1, punto 4, Reg. CE 1830/2003* ). Tale identificatore va ad individuare l'OGM che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio ( *art. 1, comma 1, Reg. CE 65/2004* ).

**Per il triennio 2012/2014** è stato predisposto un piano di monitoraggio e sorveglianza sulla presenza di OGM nei mangimi sulla base del piu' recente quadro normativo ed autorizzativo nell'U.E. e tenendo conto delle risultanze dell'attività svolta nel triennio precedente.

Le principali novità introdotte dal Piano sono le seguenti:

- 1) **l'attività di monitoraggio** viene effettuata su tutta la filiera di produzione e distribuzione ed è orientata alla ricerca sia degli OGM autorizzati sia di quelli non autorizzati nell'U.E.;
- 2) **l'attività di sorveglianza**, invece, è mirata ai soli stabilimenti di produzione degli alimenti zootecnici ed alla sola ricerca di OGM autorizzati;
- 3) il controllo analitico viene esteso a nuove specie vegetali per le quali debba essere attivato il controllo ufficiale degli OGM;
- 4) a seguito dell'entrata in vigore del Reg. CE 619/2001, vengono definiti i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta;

5) viene potenziato il controllo ufficiale degli OGM non autorizzati nell'U.E.

In fase di ispezione, assume notevole importanza la verifica di quanto stabilito in materia di rintracciabilità: documentazione prevista, etichettatura, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM. L'adozione di misure atte ad evitare la presenza di materiale GM deve analogamente essere dimostrata dagli operatori del circuito biologico.

Al fine di una più efficace verifica dei requisiti di rintracciabilità si raccomanda di privilegiare, per il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio, le prime fasi della filiera di produzione, trasformazione e distribuzione in quanto il campionamento al dettaglio viene di solito eseguito su una quantità limitata di prodotto, spesso non rappresentativa del lotto di appartenenza.

### **PIANO DI MONITORAGGIO**

I campionamenti andranno svolti presso gli impianti di produzione degli alimenti zootecnici, i distributori di mangimi, gli allevamenti, compresi quelli che producono con il metodo biologico. A queste strutture vanno aggiunte le seguenti tipologie di attività che, ai sensi del Reg. CE 183/2005, sono assoggettate al controllo ufficiale.:

- essiccatoi che trattano e commercializzano materi prime per uso zootecnico
- molini che lavorano e commercializzano materi prime destinate all'alimentazione animale

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti ( completi o complementari ), compresi i prodotti destinati agli animali compagnia, e mangimi semplici .

**Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, barbabietola da zucchero, colza, patata, riso, lino.**

Si precisa che, per la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali di cui sopra, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato.

### **PIANO DI SORVEGLIANZA**

I campionamenti dovranno essere effettuati solo presso gli impianti di produzione dei mangimi zootecnici.

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti ( completi o complementari ), compresi i prodotti destinati agli animali compagnia, e mangimi semplici .

**Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, barbabietola da zucchero, colza, patata, riso, lino.**

Si precisa che, per la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali di cui sopra, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato.

## **PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO**

Per il campionamento dei mangimi finalizzato alla ricerca degli OGM verrà seguita la metodologia prevista dal Reg. CE n° 152/2009 e dall'allegato 8 del PNAA “ *Linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA* “

In considerazione che gli OGM possono essere distribuiti in modo uniforme nei mangimi composti per animali a causa del più elevato livello di omogeneità che fa seguito alla fase di miscelazione, nel caso di materie prime per mangimi il campionamento dovrà essere effettuato secondo quanto indicato al punto 5.B del Reg. CE 152/2009, mentre per i mangimi completi e complementari dovranno essere utilizzati i metodi di cui al punto 5.A della stessa norma comunitaria.

La preparazione del campione di materie prime per mangime finalizzata alla ricerca degli OGM prevede una specifica procedura, che si seguito verrà illustrata a partire dalla formazione del campione del globale ( CG ).

Il CG deve essere omogeneizzato con apposito strumento, adeguatamente pulito, mediante opportuna ( per tempo e portata ) mescolatura. Si evidenzia che l'omogeneizzazione non corrisponde alla macinazione del campione. Il CG omogeneizzato , opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene, verrà consegnato dagli organi ufficiali preposti al campionamento al laboratorio di analisi per l'espletamento della successiva fase relativa alla formazione dei campioni finali. Il CG deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate ( allegato 1/1a e 1b del PNAA 2012-2014 ). La formazione dei campioni finali avverrà presso l'IZS .

I campionamenti per la ricerca degli OGM non autorizzati avranno inizio non appena il laboratorio comunicherà la disponibilità dei metodi analitici, altrimenti il campionamento di mangimi in grani avrà inizio solo quando il laboratorio disporrà della strumentazione di macinazione.

## **PROVVEDIMENTI DA ADOTTARE IN CASO DI NON CONFORMITÀ A SEGUITO DI CAMPIONAMENTO**

Si diversificano a seconda del luogo di prelievo.

**a) Nel caso di campionamento effettuato in un mangimificio o distributore di alimenti zootecnici. Il Servizio Veterinario:**

- 1) Procede all'ispezione dell'impianto per assicurare la rintracciabilità della/delle materie prime o prodotti costituenti la partita non conforme;
- 2) Preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni di singoli ingredienti del prodotto contaminato e verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate sia durante la produzione che durante il trasporto dei mangimi;
- 3) Attiva indagini finalizzate a rintracciare lotti della partita eventualmente già distribuiti;
- 4) Nel caso di violazioni a norme di autorizzazione ( OGM non autorizzati ), provvede, con spese a carico della ditta interessata, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Quest'ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato ( in attesa del risultato definitivo );
- 5) Nel caso di violazioni alle norme di etichettatura, provvede a verificare che la partita contenente o derivata da OGM venga messa in commercio nel rispetto delle norme
- 6) previste dai Reg. CE 1829/2003 e 1831/2003.

**b) Nel caso di campionamento effettuato in un allevamento. Il Servizio Veterinario:**

- 1) Sequestra la partita oggetto del campionamento se ancora presente;
- 2) Attiva indagini finalizzate ad individuare la provenienza della partita o le ditte che hanno fornito le materie prime nel caso di mangimi per autoconsumo;
- 3) Preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni per individuare la causa della contaminazione;
- 4) Nel caso di violazioni a norme di autorizzazione ( OGM non autorizzati ), provvede, con spese a carico dell'azienda, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita

contaminata. Quest'ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato ( in attesa del risultato definitivo ).

- c) **Nel caso di campionamento effettuato in impianti che producono e commercializzano mangime biologico o destinato a filiere regolamentate da disciplinari che non prevedono l'uso di OGM, ancorchè autorizzati, o che allevano animali da reddito alimentati con tali prodotti.** Il Servizio Veterinario, oltre agli adempimenti previsti nei punti a) e b), avrà cura di segnalare l'episodio all'organo di certificazione, ed all'Assessorato Regionale competente, al fine dell'adozione dei provvedimenti sospensivi e cautelativi previsti dai disciplinari di produzione.

## **REVISIONE DI ANALISI**

Le eventuali revisioni di analisi su campioni non conformi saranno eseguite dall'Istituto Superiore di Sanita'.

## **DISPOSIZIONI SANZIONATORIE**

L'autorità competente, in caso di non conformità accertate nel circuito convenzionale, applicheranno i provvedimenti sanzionatori previsti dal D.Lvo 70/2005., fatte salve le sanzioni di natura penale eventualmente accertate dagli organi di controllo ( es. art. 515 e 516 c.p. ).

**Tabella ripartizione dei campioni**

<b>ASL</b>	<b>OGM sorveglianza</b>	<b>OGM Monitoraggio</b>
<b>Avellino</b>	2	1
<b>Benevento</b>	2	2
<b>Caserta</b>	1	5
<b>Napoli 1 centro</b>		3
<b>Napoli 2 nord</b>	2	1
<b>Napoli 3 sud</b>	2	4
<b>Salerno</b>	2	4

# PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 A

## PIANO NAZIONALE RESIDUI 2012

### - Programmazione regione Campania 2012-

Cat. Residui	Gruppo	Materiale	Specie	Cat. Animale	TOTALI			Tot.
					ALLEVAMENTO	MACELLO	STABILIMENT O	
B3d1	aflatossine	mangimi	Bovini	vacche	11			11
B3d1	aflatossine	mangimi	Ovini e Caprini	ovi-caprini	1			1
B3d1	aflatossine	mangimi	Volatili da cortile	galline	1			1
B3d1	aflatossine	latte bufalino	Latte	latte di bufala	38			38
B3d1	aflatossine	latte vaccino	Latte	latte vaccino	4			4
A2	agenti antitiroidei	muscolo	Volatili da cortile	polli		1		1
A2	agenti antitiroidei	tiroide	Bovini	vacche		2		2
A2	agenti antitiroidei	tiroide	Bovini	vitelli		1		1
A2	agenti antitiroidei	tiroide	Bovini	vitelloni		6		6
A2	agenti antitiroidei	urine	Bovini	vacche	2			2
A2	agenti antitiroidei	urine	Bovini	vitelloni	3			3
A2x	agenti antitiroidei	tiroide	Suini	suini da ingrasso		3		3
B1x6	amminoglicosidi	miele	Miele	miele	2			2
A3x3	androgeni	siero	Bovini	vitelloni	1			1
B1y	antibiotici	latte bufalino	Latte	latte di bufala	27			27
B1y	antibiotici	latte vaccino	Latte	latte vaccino	4			4
B1y	antibiotici	muscolo	Bovini	vacche		33		33
B1y	antibiotici	muscolo	Bovini	vitelli		6		6
B1y	antibiotici	muscolo	Bovini	vitelloni		28		28
B1y	antibiotici	muscolo	Conigli	conigli		2		2
B1y	antibiotici	muscolo	Ovini e Caprini	ovi-caprini		3		3
B1y	antibiotici	muscolo	Suini	suini da ingrasso		6		6
B1y	antibiotici	muscolo	Volatili da cortile	polli		2		2
B2e	antiinfiammatori non steroidei - ains	plasma	Bovini	vitelloni		1		1
B2e	antiinfiammatori non steroidei -	muscolo	Bovini	vacche		2		2

	ains							
B2e	antiinfiammatori non steroidei - ains	muscolo	Bovini	vitelloni		1		<b>1</b>
B2a2	avermectine	fegato	Bovini	vitelloni		18		<b>18</b>
B2a2	avermectine	fegato	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		<b>1</b>
B2a2	avermectine	fegato	Suini	suini da ingrasso		6		<b>6</b>
B2a2	avermectine	fegato	Volatili da cortile	galline		1		<b>1</b>
B2a2	avermectine	fegato	Volatili da cortile	polli		1		<b>1</b>
B2a2	avermectine	latte bufalino	Latte	latte di bufala	16			<b>16</b>
B2a2	avermectine	latte vaccino	Latte	latte vaccino	1			<b>1</b>
B2a1	benzimidazolici	fegato	Bovini	vitelloni		17		<b>17</b>
B2a1	benzimidazolici	fegato	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		<b>1</b>
B2a1	benzimidazolici	fegato	Suini	suini da ingrasso		6		<b>6</b>
B2a1	benzimidazolici	fegato	Volatili da cortile	galline		1		<b>1</b>
B2a1	benzimidazolici	fegato	Volatili da cortile	polli		1		<b>1</b>
B2a1	benzimidazolici	latte bufalino	Latte	latte di bufala	16			<b>16</b>
B2a1	benzimidazolici	latte vaccino	Latte	latte vaccino	1			<b>1</b>
B2d4	beta-bloccanti	rene	Suini	suini da ingrasso		1		<b>1</b>
A3x6	boldenone	urine	Bovini	vitelli		1		<b>1</b>
A3x6	boldenone	urine	Bovini	vitelloni	1	5		<b>6</b>
B2d3	butirrofenoni	rene	Suini	suini da ingrasso		1		<b>1</b>
B2c	carbammati e piretroidi	tessuto adiposo	Bovini	vitelli		1		<b>1</b>
B2c	carbammati e piretroidi	tessuto adiposo	Bovini	vitelloni		5		<b>5</b>
B2c	carbammati e piretroidi	tessuto adiposo	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		<b>1</b>
B2c	carbammati e piretroidi	tessuto adiposo	Suini	suini da ingrasso		2		<b>2</b>
B2c	carbammati e piretroidi	tessuto adiposo	Volatili da cortile	galline		1		<b>1</b>
B2c	carbammati e piretroidi	tessuto adiposo	Volatili da cortile	polli		1		<b>1</b>
B1x4	chinolonici	muscolo	Acquacoltura	eurialine	1			<b>1</b>
B1x4	chinolonici	muscolo	Suini	suini da ingrasso		6		<b>6</b>
B1x4	chinolonici	muscolo	Volatili da	galline		6		<b>6</b>

			cortile					
B1x4	chinolonici	muscolo	Volatili da cortile	polli		2		2
B1x4	chinolonici	uova	Uova	uova	2			2
B1x4	chinolonici	uova	Uova	uova			3	3
B2f1	chinossaline	muscolo	Conigli	conigli		1		1
B2f1	chinossaline	acqua d'abbeverata	Conigli	conigli	1			1
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Bovini	vacche		9		9
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Bovini	vitelli		2		2
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Bovini	vitelloni		11		11
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Volatili da cortile	galline		2		2
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Volatili da cortile	polli		1		1
A5x1	clenbuterolo-simili	pelo	Bovini	vitelloni	1			1
A5x1	clenbuterolo-simili	urine	Bovini	vacche	26			26
A5x1	clenbuterolo-simili	urine	Bovini	vitelli	1			1
A5x1	clenbuterolo-simili	urine	Bovini	vitelloni	11			11
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Bovini	vacche		27		27
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Bovini	vitelli		5		5
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Bovini	vitelloni		30		30
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		1
A5x1	clenbuterolo-simili	fegato	Suini	suini da ingrasso		5		5
B2b	coccidiostatici	muscolo	Conigli	conigli		1		1
B2b	coccidiostatici	muscolo	Volatili da cortile	galline		4		4
B2b	coccidiostatici	muscolo	Volatili da cortile	polli		3		3
B2b	coccidiostatici	uova	Uova	uova	4			4
B2b	coccidiostatici	uova	Uova	uova	4			4
B2bx	coccidiostatici	muscolo	Bovini	vitelli		1		1
B2bx	coccidiostatici	muscolo	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		1
B2bx	coccidiostatici	muscolo	Suini	suini da ingrasso		2		2
B2bx	coccidiostatici	uova	Uova	uova			4	4
B2bx	coccidiostatici	uova	Uova	uova			4	4
B2by	coccidiostatici	muscolo	Bovini	vitelli		1		1



	ionofori							
B2by	coccidiostatici ionofori	muscolo	Volatili da cortile	galline		2		2
B2by	coccidiostatici ionofori	uova	Uova	uova	1		2	3
B3e	coloranti	muscolo	Acquacoltura	eurialine	3			3
B3a	composti organoclorurati compresi i pcb	latte bufalino	Latte	latte di bufala	23			23
B3a	composti organoclorurati compresi i pcb	latte vaccino	Latte	latte vaccino	1			1
B3a	composti organoclorurati compresi i pcb	muscolo	Acquacoltura	eurialine	1			1
B3a	composti organoclorurati compresi i pcb	muscolo	Volatili da cortile	galline		1		1
B3a	composti organoclorurati compresi i pcb	uova	Uova	uova	2			2
B3a	composti organoclorurati compresi i pcb	muscolo	Bovini	vitelloni		4		4
B3a	composti organoclorurati compresi i pcb	muscolo	Suini	suini da ingrasso		1		1
B3a	composti organoclorurati compresi i pcb	uova	Uova	uova			2	2
B2f3	cortisonici	fegato	Bovini	vacche		33		33
B2f3	cortisonici	fegato	Bovini	vitelli		6		6
B2f3	cortisonici	fegato	Bovini	vitelloni		29		29
B2f3	cortisonici	urine	Bovini	vacche	32			32
B2f3	cortisonici	urine	Bovini	vitelli	1			1
B2f3	cortisonici	urine	Bovini	vitelloni	15			15
B3c	elementi chimici	miele	Miele	miele	1			1
B3c	elementi chimici	muscolo	Acquacoltura	eurialine	1			1
B3c	elementi chimici	muscolo	Bovini	vacche		4		4
B3c	elementi chimici	muscolo	Bovini	vitelloni		3		3
B3c	elementi chimici	muscolo	Equini	equini		2		2
B3c	elementi chimici	muscolo	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		1
B3c	elementi chimici	muscolo	Suini	suini da ingrasso		1		1
B3c	elementi chimici	muscolo	Volatili da cortile	galline		1		1
B3c	elementi chimici	muscolo	Volatili da cortile	polli		1		1

B3c	elementi chimici	muscolo	Acquacoltura	eurialine	1			1
B3c	elementi chimici	miele	Miele	miele	1			1
B3c	elementi chimici	muscolo	Acquacoltura	eurialine	1			1
B3c	elementi chimici	muscolo	Bovini	vacche		6		6
B3c	elementi chimici	muscolo	Bovini	vitelloni		4		4
B3c	elementi chimici	muscolo	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		1
B3c	elementi chimici	muscolo	Suini	suini da ingrasso		5		5
B3c	elementi chimici	muscolo	Volatili da cortile	galline		1		1
A3x1	estrogeni	siero	Bovini	vitelloni	1			1
A3x10	estrogeni di sintesi	muscolo	Bovini	vitelloni		1		1
A3x10	estrogeni di sintesi	muscolo	Volatili da cortile	polli		1		1
B2f2	formamidine	miele	Miele	miele	1			1
A3x11	gestageni	tessuto adiposo	Bovini	vitelloni		1		1
A3x11	gestageni	tessuto adiposo	Suini	suini da ingrasso		2		2
B1x5	macrolidi	muscolo	Volatili da cortile	galline		1		1
B1x5	macrolidi	miele	Miele	miele	3			3
B1x5	macrolidi	muscolo	Bovini	vitelloni		2		2
B1x5	macrolidi	uova	Uova	uova	1		2	3
A6x2	metaboliti dei nitrofurani	miele	Miele	miele	1			1
A6x2	metaboliti dei nitrofurani	muscolo	Bovini	vitelli		1		1
A6x2	metaboliti dei nitrofurani	muscolo	Conigli	conigli	1			1
A6x2	metaboliti dei nitrofurani	muscolo	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		1
A6x2	metaboliti dei nitrofurani	muscolo	Suini	suini da ingrasso		12		12
A6x2	metaboliti dei nitrofurani	muscolo	Volatili da cortile	galline	1	5		6
A6x2	metaboliti dei nitrofurani	muscolo	Volatili da cortile	polli		2		2
A6x2	metaboliti dei nitrofurani	uova	Uova	uova	1		2	3
A3x12	metiltestosterone	urine	Bovini	vacche	2			2
A3x12	metiltestosterone	urine	Bovini	vitelloni	1			1
A6x1	nitrofurani	acqua d'abbeverata	Suini	suini da ingrasso	1			1
A6x1	nitrofurani	acqua	Volatili da	galline	1			1

		d'abbeverat a	cortile					
A6x3	nitroimidazoli	plasma,sier o	Bovini	vacche	7			7
A6x3	nitroimidazoli	plasma,sier o	Bovini	vitelloni	2			2
A6x3	nitroimidazoli	plasma,sier o	Conigli	conigli		1		1
A6x3	nitroimidazoli	plasma,sier o	Suini	suini da ingrasso		2		2
A6x3	nitroimidazoli	plasma,sier o	Volatili da cortile	polli		2		2
A6x3	nitroimidazoli	uova	Uova	uova	1		1	2
A3x7	nortestosterone	urine	Bovini	vitelloni	2	5		7
B3a1	pesticidi organoclorurati	tessuto adiposo	Bovini	vacche		10		10
B3a1	pesticidi organoclorurati	tessuto adiposo	Ovini e Caprini	ovi- caprini		1		1
B3a1	pesticidi organoclorurati	uova	Uova	uova	5			5
B3a1	pesticidi organoclorurati	uova	Uova	uova			1	1
B3a1	pesticidi organoclorurati	tessuto adiposo	Suini	suini da ingrasso		1		1
B3a1	pesticidi organoclorurati	tessuto adiposo	Volatili da cortile	galline		1		1
B3b1	pesticidi organofosforati	tessuto adiposo	Volatili da cortile	galline		1		1
B3b1	pesticidi organofosforati	tessuto adiposo	Bovini	vacche		3		3
B3b1	pesticidi organofosforati	tessuto adiposo	Bovini	vitelloni		2		2
B3b1	pesticidi organofosforati	tessuto adiposo	Suini	suini da ingrasso		1		1
B3b1	pesticidi organofosforati	miele	Miele	miele	1			1
B3a3	policlorobifenili (pcb)	latte bufalino	Latte	latte di bufala	23			23
B3a3	policlorobifenili (pcb)	latte vaccino	Latte	latte vaccino	1			1
B3a3	policlorobifenili (pcb)	mangimi	Bovini	vitelloni	1			1
B3a3	policlorobifenili (pcb)	muscolo	Bovini	vitelloni		5		5
B3a3	policlorobifenili (pcb)	muscolo	Ovini e Caprini	ovi- caprini		1		1
B3a3	policlorobifenili (pcb)	muscolo	Suini	suini da ingrasso		1		1
B3a3	policlorobifenili (pcb)	muscolo	Volatili da cortile	galline		1		1
B3a3	policlorobifenili (pcb)	uova	Uova	uova	4		2	6
A3x2	progestinici	siero	Bovini	vitelloni	1			1
B2d1	promazine	urine	Bovini	vitelloni		21		21

B2d1	promazine	urine	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		<b>1</b>
B2d1	promazine	urine	Suini	suini da ingrasso		5		<b>5</b>
A5x2	salbutamolo-simili	fegato	Bovini	vacche		5		<b>5</b>
A5x2	salbutamolo-simili	fegato	Bovini	vitelli		1		<b>1</b>
A5x2	salbutamolo-simili	fegato	Bovini	vitelloni		4		<b>4</b>
A5x2	salbutamolo-simili	fegato	Suini	suini da ingrasso		5		<b>5</b>
A5x2	salbutamolo-simili	urine	Bovini	vacche	14			<b>14</b>
A5x2	salbutamolo-simili	urine	Bovini	vitelloni	6			<b>6</b>
A5x2	salbutamolo-simili	urine	Bovini	vacche	3			<b>3</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	acqua d'abbeverat a	Suini	suini da ingrasso	1			<b>1</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	acqua d'abbeverat a	Volatili da cortile	galline	1			<b>1</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	latte bufalino	Latte	latte di bufala	16			<b>16</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	latte vaccino	Latte	latte vaccino	1			<b>1</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	miele	Miele	miele	1			<b>1</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	muscolo	Acquacoltura	eurialine	3			<b>3</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	muscolo	Bovini	vacche		10		<b>10</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	muscolo	Bovini	vitelli		2		<b>2</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	muscolo	Bovini	vitelloni		7		<b>7</b>
A6	sostanze incluse	muscolo	Conigli	conigli	1			<b>1</b>

	in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio							
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	muscolo	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		<b>1</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	muscolo	Suini	suini da ingrasso		13		<b>13</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	muscolo	Volatili da cortile	galline	2	6		<b>8</b>
A6	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	muscolo	Volatili da cortile	polli	1	7		<b>8</b>
A6x	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	uova	Uova	uova	1		2	<b>3</b>
A6x	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	urine	Bovini	vitelloni		3		<b>3</b>
A6x	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	urine	Ovini e Caprini	ovi-caprini		1		<b>1</b>
A6x	sostanze incluse in all.iv del reg. 2377/90/cee del consiglio	urine	Suini	suini da ingrasso		1		<b>1</b>
A6xy	sostanze vietate	muscolo	Bovini	vitelli		1		<b>1</b>
A6xy	sostanze vietate	muscolo	Bovini	vitelloni		3		<b>3</b>
A6xy	sostanze vietate	muscolo	Suini	suini da ingrasso		1		<b>1</b>
A3x8	stanazololo e metaboliti	urine	Bovini	vitelloni	1			<b>1</b>
A3x8	stanazololo e metaboliti	urine	Suini	suini da ingrasso		1		<b>1</b>
A1	stilbeni	urine	Bovini	vitelloni	1	2		<b>3</b>
A1	stilbeni	muscolo	Volatili da cortile	polli		1		<b>1</b>
A1	stilbeni	urine	Bovini	vacche	2	2		<b>4</b>
A1	stilbeni	urine	Bovini	vitelloni	1	2		<b>3</b>
A1	stilbeni	urine	Bovini	vitelloni	1	2		<b>3</b>
A1xx	stilbeni	urine	Suini	suini da ingrasso		3		<b>3</b>
B1x1	sulfamidici	latte bufalino	Latte	latte di bufala	27			<b>27</b>

B1x1	sulfamidici	latte vaccino	Latte	latte vaccino	4			<b>4</b>
B1x1	sulfamidici	miele	Miele	miele	3			<b>3</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Acquacoltura	eurialine	1			<b>1</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Bovini	vacche		46		<b>46</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Bovini	vitelli		8		<b>8</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Bovini	vitelloni		37		<b>37</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Conigli	conigli		4		<b>4</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Ovini e Caprini	ovi-caprini		5		<b>5</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Suini	suini da ingrasso		30		<b>30</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Volatili da cortile	galline		6		<b>6</b>
B1x1	sulfamidici	muscolo	Volatili da cortile	polli		3		<b>3</b>
B1x1	sulfamidici	uova	Uova	uova	2		3	<b>5</b>
B1x2	tetracicline	miele	Miele	miele	3			<b>3</b>
B1x2	tetracicline	muscolo	Acquacoltura	eurialine	1			<b>1</b>
B1x2	tetracicline	muscolo	Suini	suini da ingrasso		7		<b>7</b>
B1x2	tetracicline	uova	Uova	uova	2		3	<b>5</b>
B2a3	tioimidazolici	fegato	Bovini	vitelloni		5		<b>5</b>
B2a3	tioimidazolici	latte vaccino	Latte	latte vaccino	1			<b>1</b>
A3x9	trenbolone e metaboliti	urine	Bovini	vacche	3			<b>3</b>
A3x9	trenbolone e metaboliti	urine	Bovini	vitelloni	1			<b>1</b>
A3x9	trenbolone e metaboliti	urine	Suini	suini da ingrasso		1		<b>1</b>
A4x1	zeranolo e metaboliti	urine	Bovini	vacche	9	10		<b>19</b>
A4x1	zeranolo e metaboliti	urine	Bovini	vitelli		2		<b>2</b>
A4x1	zeranolo e metaboliti	urine	Bovini	vitelloni	3	7		<b>10</b>
A4x1	zeranolo e metaboliti	urine	Suini	suini da ingrasso		3		<b>3</b>
A4x1	zeranolo e metaboliti	muscolo	Volatili da cortile	galline		1		<b>1</b>
A4x1	zeranolo e metaboliti	muscolo	Volatili da cortile	polli		1		<b>1</b>
<b>Totali :</b>					444	750	31	<b>1225</b>

## ***PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 A***

### **PIANO DI MONITORAGGIO FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA**

Il presente piano , elaborato ai sensi all'art. 88 del decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 “Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari” e in ossequio alle linee guida ministeriali emanate sull’argomento, costituisce parte integrante del “Piano Regionale Integrato (P.R.I.) 2011/14 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale, la sanità vegetale”, approvato con D.G.R. Campania n. 377 del 04.08.2011 (B.U.R. Campania n. 54 del 6 agosto 2011).

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **1.1 SCOPI**

La farmacosorveglianza veterinaria è basata sull’azione di controllo, fondamentale a carattere preventivo, posta in essere dall’A. C. nell’ambito della produzione, distribuzione, detenzione, fornitura e impiego dei medicinali veterinari.

Tale attività, oltre che della necessità di ottimizzare le risorse disponibili, tiene conto degli indicatori di rischio identificabili in:

- anagrafe costantemente aggiornata;
- conoscenza del territorio;
- analisi e valutazione dei dati relativi alla pregressa attività di controllo, ivi compresa quella scaturita dall’attuazione del PNR e del PNAA, che vengono integrati dal presente Piano.

##### ***Obiettivi:***

Obiettivi generali del Piano sono:

- a) tutela della salubrità dei prodotti di o.a. e, di riflesso, la loro valorizzazione;
- b) tutela del benessere degli animali, siano essi da reddito che da compagnia;
- c) salvaguardia dell’ambiente.

Obiettivi specifici:

- esecuzione integrata, coordinata e uniforme dei controlli sulla filiera del medicinale veterinario su tutto il territorio regionale;
- realizzazione, attraverso l'implementazione della piattaforma GISA, di un idoneo ed adeguato sistema di raccolta dei flussi informativi che risulti di facile e immediato utilizzo, tale da garantire in tempi certi le comunicazioni tra i vari organismi di controllo;
- verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti (strutturali e gestionali) degli impianti e delle attività oggetto di controllo.

## **1.2 COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il piano sarà attuato dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.

Per la corretta e puntuale applicazione del Piano, i Direttori generali delle ASL nomineranno un referente aziendale con i seguenti compiti:

- sovrintendere a tutte le attività collegate alla pratica attuazione del Piano, alla aggregazione, validazione e inoltro dei dati;
- predisporre le modalità operative per il controllo delle ricette medico-veterinarie, per il controllo sull'acquisto e la detenzione dei medicinali veterinari, compresi quelli costituenti scorta, ed il loro corretto impiego;
- gestire il contenzioso amministrativo e penale in materia di medicinali veterinari;
- partecipare alle periodiche riunioni convocate dalla Regione sullo stato di attuazione del piano, sulle criticità eventualmente rilevate e sui relativi correttivi.

Con proprio decreto dirigenziale il Dirigente del Settore Veterinario regionale, nomina un “referente regionale” per il presente Piano, con i seguenti compiti:

- Acquisire e validare i dati di base provenienti dalle AA.SS.LL.;
- Individuare degli indicatori di rischio su base regionale ed areale;
- Coordinare l'attività dei referenti delle AA.SS.LL.;
- Organizzare periodiche riunioni per analizzare lo stato di attuazione del piano e per discutere sulle problematiche legate alla farmacosorveglianza;
- Divulgare le norme, gli orientamenti ed i chiarimenti del Ministero della Salute in materia di medicinali veterinari;
- Partecipare alle riunioni organizzate dal Ministero della Salute sulla specifica materia;
- Stringere rapporti collaborativi con gli Ordini professionali dei medici veterinari e dei



farmacisti e con le Associazioni di categoria interessate;

- Predisporre una relazione annuale sui risultati del piano.

I referenti, regionale e delle ASL, costituiscono la “Commissione regionale di controllo sulla distribuzione e l’impiego dei farmaci veterinari” e ,con apposito provvedimento saranno inseriti nel NORV Campania.

## **ISTRUZIONI OPERATIVE**

Soggetti destinatari dei controlli:

- a. Operatori di commercio all’ingrosso, di vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari
- b. Allevamenti di animali destinati alla produzione di alimenti per l’Uomo (DPA)
- c. Impianti di custodia, allevamento e detenzione di animali non destinati alla produzione di alimenti per l’Uomo (NON DPA)
- d. Impianti di cura
- e. Medici veterinari zooiatri

La esecuzione dei controlli (ispezioni) presso gli operatori e le strutture sopra indicate devono essere effettuate senza preavviso, organizzate in maniera non discriminatoria e con una frequenza proporzionale al livello di rischio identificato dall’A.C. regionale.

L’attività ispettiva condotta sia negli impianti di allevamento di animali DPA, sia negli impianti di cura, di allevamento e di custodia di animali NON DPA, comprenderà il controllo, ove pertinente, delle relative autorizzazioni, delle caratteristiche strutturali e gestionali dei luoghi ove sono conservati i farmaci, della documentazione, della ricettazione e delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati, nonché delle scorte di medicinali presenti ivi compresi quelli rimasti non utilizzati, quelli scaduti o quelli gratuiti.

Il controllo deve essere effettuato anche sulla separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste, consentita negli animali da riproduzione per finalità terapeutiche o zootecniche nonché il controllo sull’uso improprio dei farmaci, modalità di detenzione e conservazione dei medicinali.

Particolare attenzione andrà prestata, nel caso di sopralluoghi effettuati presso allevamenti di animali DPA, alla accurata verifica del registro dei trattamenti; per i capi sottoposti a trattamento farmacologico andrà verificato il rispetto dei tempi di sospensione per le diverse produzioni (carne, latte, uova) e la corretta indicazione, sul modello 4 allegato al D.P.R. 320/54 dell’avvenuto trattamento entro i 90 giorni precedenti lo spostamento per macellazione o per vita.

La valutazione della tipologia e frequenza dei trattamenti farmacologici prescritti ed effettuati fornirà, inoltre, ulteriori indicazioni sia sullo stato sanitario dell'insediamento zootecnico sia su eventuali criticità correlate alla somministrazione del medicinale veterinario.

Le attività ispettive condotte presso le farmacie e gli impianti di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio, comprenderanno, qualora pertinenti, il controllo delle relative autorizzazioni, della modalità di detenzione e conservazione dei medicinali, della gestione delle attività, compreso il controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari e la relativa documentazione e ricetta.

#### *Verifiche documentali raccomandate*

- Verifica delle autorizzazioni
- Verifica delle ricette
- Verifica dei registri
- Verifica della corretta archiviazione e conservazione dei documenti commerciali e delle ricette
- Verifica dei tempi di sospensione
- Verifica della corretta identificazione degli animali

#### *Banca Dati delle prescrizioni*

Nelle more della entrata in vigore delle disposizioni di cui alla nota ministeriale n. 1602-P-01/02/2010 "*Linee guida per la disciplina delle registrazioni e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario*", ciascuna ASL della Regione Campania provvederà a implementare un valido sistema per la gestione e la archiviazione delle prescrizioni medico-veterinarie pervenute ai sensi dell'articolo 76 del D. L.vo 193/2006.

La verifica sulla attività dei medici veterinari liberi professionisti, prevede il controllo delle autorizzazioni e della documentazione, delle modalità di ricetta, delle modalità di registrazione della movimentazione del farmaco (carico e scarico), dei farmaci presenti nella scorta, le modalità di detenzione e conservazione dei medicinali.

In particolare, nella eventualità di riscontro di non conformità relative a carenze strutturali e/o funzionali degli impianti oggetto di vigilanza e controllo, il servizio veterinario:

- a. comunica al legale rappresentante dell'impianto:

- il tipo di irregolarità accertata;
  - le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento dell'autorizzazione;
  - il termine massimo per l'esecuzione dei lavori prescritti;
- b. adotta i provvedimenti sanzionatori amministrativi e, se del caso, comunica le notizie di reato alla Autorità Giudiziaria competente;
- c. verifica la esecuzione delle prescrizioni nei termini previsti.

Nel caso che le non conformità o le violazioni accertate interessino strutture autorizzate dall'A.C. regionale, provvederà a richiedere, nei casi previsti, la sospensione o la revoca delle autorizzazioni

## PROCEDURE OPERATIVE

Gli esiti delle ispezioni, ivi compresi i provvedimenti adottati, così come previsto dal Regolamento CE 882/04, devono essere **sempre** documentati attraverso la compilazione delle dovute relazioni ( mod. 5 allegato al PRI 2011/14 e check-list specifiche).

## 2. PROGRAMMAZIONE

### Controlli minimi

Ferma restando l'autonomia gestionale, decisionale e organizzativa delle A.C. locali e nel rispetto della normativa vigente, vengono definiti i seguenti livelli minimi di controlli da effettuarsi con cadenza annuale da parte dei competenti servizi veterinari delle ASL.

Resta inteso che le percentuali minime di seguito indicate, sulla base della valutazione degli indicatori di rischio raccolti annualmente e dei criteri di congruità dell'uso (connessi alla tipologia e alle dimensioni delle strutture) potranno essere rimodulate.

Struttura oggetto di controllo	Frequenza delle ispezioni	Modulistica
Depositi all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66 D. L.vo 193/2006)	Almeno 1 volta all'anno 100%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Depositi all'ingrosso di medicinali veterinari autorizzati alla vendita	Almeno 1 volta all'anno	Mod. 5 allegato al PRI Check-list

diretta (art. 70 D. L.vo 193/2006)	100%	
Fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi autorizzati alla vendita diretta (art. 70 D. L.vo 193/2006)	Almeno 1 volta all'anno 100%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Vendita all'ingrosso e al dettaglio di medicinali veterinari (art. 90 D. L.vo 193/2006)	Almeno 1 volta all'anno 100%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Farmacie	Almeno 1 volta all'anno 20%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Allevamenti DPA sottoposti a campionamento per il PNR o per il PNAA	Almeno 1 volta all'anno 100%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Allevamenti DPA autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari (art. 80 D. L.vo 193/2006)	Almeno 1 volta all'anno 100%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Allevamenti DPA che dichiarano l'assenza di trattamenti	Almeno 1 volta all'anno 100%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Allevamenti DPA con pregresse non conformità	Almeno 1 volta all'anno 100%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Allevamenti DPA non autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari e allevamenti NON DPA	Almeno 1 volta all'anno 20%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list
Impianti di cura degli animali autorizzati a detenere scorte Veterinari zooiatri autorizzati a detenere scorte	Almeno 1 volta all'anno 20%	Mod. 5 allegato al PRI Check-list

N.B.

*Il numero delle farmacie da sottoporre a controllo può essere ristretto a quelle che effettivamente dispensano i medicinali veterinari.*

*Il numero degli allevamenti da sottoporre a controllo può essere calcolato al netto di quelli destinati all'autoconsumo.*

### 3. VERIFICA

#### Flusso dati e rendicontazione

##### ASL

I dati relativi alle ispezioni effettuate e agli eventuali provvedimenti adottati, oltre che ad essere inseriti in tempo reale nel sistema GISA, devono essere assemblati e trasmessi semestralmente (entro il 30 luglio ed il 28 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento) al Settore Veterinario Regionale, utilizzando le schede appositamente predisposte dal Ministero della Salute e allegate al Decreto Ministeriale 14 maggio 2009.

##### Scheda ALLEGATO 1

Nella compilazione si terranno presenti le istruzioni fornite con nota DGSA prot. 22766-P-22/19/2009, in particolare:

Per evitare eventuali sovra-stime del numero dei grossisti di medicinali veterinari presenti sul territorio nazionale, i grossisti autorizzati anche alla vendita diretta dei medicinali veterinari vanno riportati esclusivamente nella corrispondente riga ad essi dedicata, evitando di riportarli anche nella sezione generale grossisti.

- Nella colonna “n° di ispezioni effettuate” va riportato esclusivamente il numero totale di operatori ispezionati, evitando di includere in tale voce anche il conteggio di eventuali ispezioni ripetute più di una volta sullo stesso operatore. Per tale tipologia di conteggio vanno utilizzate le relative colonne “numero di operatori sottoposti a più di un controllo” e “numero di operatori sottoposti a più di due controlli”
- Nella colonna “non conformità a seguito di campionamento” va specificato se le non conformità riscontrate sono state ottenute a seguito di un controllo programmato o su sospetto e se trattasi di non conformità riscontrata al macello o in allevamento;
- Ogni ASL deve specificare se l'attività di campionamento svolta è avvenuta nell'ambito delle prescrizioni minime dei relativi PNR/PNAA o se è stata condotta anche attività di campionamento di tipo extrapiano. In caso di attività di campionamento di tipo extrapiano va specificata la matrice e il tipo di sostanza cercata.

##### Scheda ALLEGATO 2

- In relazione alla necessità di conoscere anche il numero di prescrizioni per scorta emesse per ogni singola specie, si chiede di specificare tale dato nel riquadro relativo al numero medio di

prescrizioni/anno per allevamento (specificando il numero di prescrizioni per scorta sul totale di quelle emesse); in altri termini, le prescrizioni relative alle scorte di cui al riquadro d) (scorte di impianto di allevamento e custodia) devono essere ripartite, per ciascuna specie allevata al fine di conoscere il numero di prescrizioni per scorta emesse per ogni singola specie.

## **REGIONE**

La nota ministeriale DGSA prot. 11719-P-30/05/2008 “Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193”, in applicazione dell’art. 88 c.3 del decreto legislativo 193/06, definisce i tempi e i modi dell’invio dei dati regionali relativi all’attività di farmacovigilanza e farmacosorveglianza svolta sul territorio.

Entro il 31 marzo di ogni anno il Settore veterinario regionale trasmette al Ministero della Salute:

- i dati sui controlli ufficiali svolti dai servizi veterinari delle ASL nel corso dell’anno precedente presso i grossisti, i fabbricanti di premiscele, impianti di cura e custodia degli animali, i medici veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali e le farmacie;
- i dati relativi ai volumi di prescrizioni emesse sul territorio di competenza.

**PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B**

**PIANO DI MONITORAGGIO ANNO 2012 SULL'IMMISSIONE IN**

**COMMERCIO ED IMPIEGO FITOSANITARI**

**1. PIANIFICAZIONE**

**Premessa-** L'individuazione del corretto equilibrio tra quantità e qualità delle produzioni agricole non può prescindere dall'acquisizione di conoscenze sui rischi potenziali derivanti dall'apporto indiscriminato di Prodotti fitosanitari (d'ora in poi Pfs) nell'ambiente : da qui la necessità di monitorare la presenza di sostanze chimiche nei diversi comparti ambientali, principalmente acque, produzioni primarie e alimenti, per valutarne l'impatto sulla salute umana.

La programmazione annuale di controllo ufficiale su commercio e impiego dei prodotti fitosanitari è definita sulla base dell'art. 17 del D.lgs n.194/1995 e del Provvedimento 8 aprile 2009 "Adozione del piano di controllo ufficiale su commercio e impiego dei prodotti fitosanitari per il quinquennio 2009-2013". Pertanto, alla luce dell'esperienza acquisita nel corso del 2011 e delle difficoltà ancora presenti nell'acquisire informazioni più dettagliate sul numero di aziende agricole censite sul territorio regionale, nonché sui dati di vendita dei prodotti fitosanitari si prevede di stabilire una pianificazione improntata principalmente a valutare :

- l'esposizione della popolazione attraverso il controllo sui residui di Pfs nei prodotti vegetali;
- l'esposizione degli utilizzatori di Pfs attraverso una più efficace azione congiunta tra i competenti Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL .

<b>Autorità competenti</b>	<b>ruolo</b>
Ass. Sanità	Coordinamento e programmazione dei controlli ufficiali
Ass. Agricoltura- Settore Sperimentazione, Informazione e Consulenza	Incentivazione al ricorso e al rispetto dei disciplinari di Difesa integrata nella produzione agricola; controllo sulle attrezzature utilizzate per la distribuzione dei Pfs sulla base dei criteri strutturali specifici definiti nell'ambito delle normative vigenti; formazione/informazione agli utilizzatori
Dipartimenti di Prevenzione delle Asl	Il coordinamento dei Servizi coinvolti nei controlli è affidato alla Direzione del Dipartimento di Prevenzione delle ASL territorialmente competenti. Servizi SIAN : controlli sulle rivendite e sulle aziende agricole, in particolar modo per la valutazione dell'esposizione della popolazione ai residui di Pfs; Servizi SPSAL e SIMEL per valutare l'esposizione degli utilizzatori ai Pfs e l'idoneità dei dispositivi di protezione individuale usati;

### **A) Il controllo sul commercio dei PFS- Ispezioni sulle rivendite**

Il sopralluogo ispettivo è effettuato sulla base degli esiti dei controlli risultanti dalle precedenti attività ispettive, con particolare considerazione delle eventuali situazioni di inadempienze riscontrate, nonché sulla base dei dati di vendita. Esso comprende:

- ✕ verifica degli atti autorizzativi alla vendita;
- ✕ la verifica degli imballaggi e delle etichette dei PFS;
- ✕ la verifica dei locali di deposito e vendita per accertare il rispetto delle disposizioni in materia (Circolare Ministero n.15/93, incluse le prescrizioni circa le modalità di conservazione dei prodotti indicate nelle etichette autorizzate).

Per quanto riguarda la frequenza delle ispezioni dei locali di deposito e degli esercizi di vendita, sulla base del censimento annuale effettuato dalle ASL nei rispettivi territori di competenza, si stabilisce che per l'anno 2012 dovranno essere controllati- il 100% - degli esercizi suddetti.

L'elenco dei locali di deposito e degli esercizi di vendita è compilato e aggiornato costantemente dal Dipartimento di Prevenzione delle ASL- Servizi SIAN.

### **Tabella ispezioni esercizi di rivendita dei PFS con check list**

Asl	Censimento rivendite a.2011	certificati di abilitazione alla vendita (rinnovi/primo rilascio)	Dichiarazioni di vendita	requisiti locali	stoccaggio prodotti	verifica imballaggi /etichette (art. 15 e 16 del D.lgs 194/95) *	Controlli attesi al 31 12/2012; 100%
asl av	96						
asl bn	70						
asl ce	124						
asl na 1	8						
asl na 2	57						
asl na 3	68						
asl sa	176						

\* almeno 10% della totalità dei prodotti presenti in rivendita

### **B) Il controllo sull'impiego dei prodotti fitosanitari**

Il controllo ufficiale in questa sede coinvolge i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, il Settore Agricoltura, ed ha come obiettivo primario la conoscenza e la riduzione dei rischi derivanti dalla detenzione e dall'utilizzo dei Pfs, attraverso azioni di controllo e di formazione/informazione agli utilizzatori, improntate a favorire un rapporto di collaborazione tra gli organi istituzionali coinvolti.



**Azioni congiunte con altre Autorità:** tale esigenza è particolarmente avvertita nel controllo sull'impiego di Pfs nelle aziende agricole e sul loro corretto utilizzo da parte dei coltivatori. Nel corso del 2012, le azioni previste in sono:

- ◆ con il Settore 01 dell'Assessorato all'Agricoltura Sesirca andranno maggiormente sviluppati i controlli sull'idoneità delle macchine utilizzate per la distribuzione dei Pfs e sul loro controllo funzionale; l'incremento dell'informazione sui rischi connessi con l'utilizzo di Pfs
- ◆ Con i Servizi di competenza dei Dipartimenti di prevenzione delle ASL (SIAN, SPSAL e SIMEL) si procederà nel corso dell'anno ad attuare la vigilanza sull'esposizione della popolazione, nonché dei lavoratori, ai rischi connessi con l'utilizzo di Pfs. Il monitoraggio riguarderà le aziende agricole e florovivaistiche presenti nel territorio regionale, non trascurando come finalità del controllo anche la realizzazione di una banca dati sulle segnalazioni da intossicazioni croniche e/o avvelenamenti.

Dettagli attività	
frequenza	In attesa della informatizzazione dei dati di vendita per acquisire informazioni essenziali sui Pfs maggiormente venduti e utilizzati nel territorio regionale al fine di una valutazione del rischio delle aziende agricole, i criteri per stabilire la frequenza sono indicati nella <b>tabella A</b> .
Luogo e momento del controllo	I luoghi presso i quali effettuare i controlli nei confronti degli utilizzatori: in campo aperto, o in ambiente confinato (serre); in azienda agricola ; nei depositi delle derrate immagazzinate
modalità	<p><b>Il sopralluogo ispettivo eseguito in campo aperto o in ambiente confinato</b> comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la verifica dell'utilizzo dei mezzi di protezione individuale utilizzati dall'operatore durante i trattamenti;</li> <li>b. la verifica del rispetto delle prescrizioni operative precisate sulle etichette e la verifica dei tempi di rientro e dei tempi di carenza ove disposti o prescritti, in relazione anche ai dati riportati nel Registro dei trattamenti;</li> </ul> <p><b>Il sopralluogo ispettivo eseguito nell'azienda</b> comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la verifica del possesso del patentino da parte dell'utilizzatore di Pfs;</li> <li>b. la verifica della corretta conservazione dei Pfs e della loro rintracciabilità;</li> <li>d. la verifica delle idoneità delle procedure utilizzate per lo smaltimento dei rifiuti;</li> </ul>

	e. la verifica della corretta tenuta del registro dei trattamenti.
rendicontazione	Schede di riepilogo 1 e 2

La determinazione del numero di ispezioni che dovranno essere eseguite terrà conto dell'ambito territoriale, della prevalente tipologia delle aziende e delle attività produttive esistenti sul territorio in base al numero di registrazioni effettuate dalle ASL. Date le notevoli difficoltà riscontrate già in passato sulla possibilità di ottenere un censimento aggiornato delle aziende agricole presenti sul territorio campano, in ottemperanza agli obiettivi stabiliti nel P.R.I. 2012-2014, si è provveduto ad acquisire la banca dati della Camera di Commercio di Napoli sul numero di aziende agricole iscritte per l'anno 2012.

Le verifiche tengono conto dei seguenti aspetti prioritari:

- corretto impiego dei Pfs, in relazione alla particolarità del trattamento da effettuare, alla specificità del contesto territoriale, all'importanza delle colture e alla quantità di Pfs venduti nel territorio regionale/provinciale;
- di Pfs molto tossici, tossici e nocivi nelle aziende di produzione primaria;
- dei Pfs autorizzati per i trattamenti in ambienti confinati e nel settore florovivaistico.

**Tabella A**

ASL	Aziende registrate a.2011:	Verifica possesso patentino e formazione degli addetti sui rischi connessi all'attività lavorativa	Idoneità strutturale e igienico-sanitaria dei depositi	Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale	Tenuta del Registro dei trattamenti	Rispetto prescrizioni indicate in etichetta e nelle schede di sicurezza per i pfs molto tossici, tossici	Percentuale controlli -almeno il 10% fino a 500; -almeno il 11% oltre 500
	fino a 100						n.10
	fino a 500						n.50
	oltre 500						>50
asl av							
asl bn							
asl ce							
asl na 1							
asl na 2							
asl na 3							
asl sa							

## **Rendicontazione**

I risultati sono presentati utilizzando i moduli allegati al Provvedimento 9 aprile 2009 e vanno indirizzati all'Autorità regionale competente- Assessorato alla Sanità che li trasmette al Ministero della Salute. **Schede riepilogo** (Accordo 8 aprile 2009, DGRC n. 559 del 22 luglio 2010).

## **Procedure operative**

- Verbale di ispezione presso i locali adibiti al commercio, deposito e/o vendita dei Pfs e dei relativi coadiuvanti (DPR 290/01-Circ. Min. n.15/1993) ;

- Check list per il sopralluogo in locali di deposito e vendita dei Pfs;

Verbale di ispezione presso l'azienda agricola/floricola per il controllo ufficiale sull'impiego dei prodotti fitosanitari e dei relativi coadiuvanti (D.lgs 194/1995- Accordo 8 aprile 2009 Stato/Regioni per il quinquennio 2009-2013);

Check list per il sopralluogo sull'impiego dei prodotti fitosanitari.

## MODELLO A

### VERBALE DI ISPEZIONE PRESSO I LOCALI ADIBITI AL COMMERCIO, DEPOSITO E/O VENDITA DEI PRODOTTI FITOSANITARI E DEI RELATIVI COADIUVANTI (DPR 290/01- D.lgs 194/95, D.lgs 14 marzo 2003, n.65, Circ. Min. San. N. 15 del 30.04.1993 )

Il giorno.....del mese di .....dell'anno .....alle ore .....

I sottoscritti.....

si sono recati presso i locali della rivendita di prodotti fitosanitari della:

Ditta.....con sede a .....

in via.....n..... di cui legale rappresentante è il

Sig. ....nato a.....

il..... e residente a.....in via.....n.....

alla presenza di.....nato a.....

il.....e residente a.....in via.....n.....

qualifica.....procedono ai seguenti accertamenti:

#### 1. Addetto/i alla vendita dei PFS (art. 23 D.P.R. 290/2001):

Sig.....nato a.....

il.....residente a.....in via.....n.....

Certificato di abilitazione alla vendita n.....rilasciato in data.....

#### 2. Autorizzazione Sanitaria (art.6 Legge283/62 - art. 21 del D.P.R. 290/2001):

n.....del.....

#### 3. Requisiti dei locali per la vendita e lo stoccaggio (art. 24, comma 1 e 2 del D.P.R. 290/2001- Circolare n. 15 del 30/04/1993)

##### Non conformità rilevate dalla check list allegata

☐ stoccaggio prodotti

SI ☐ NO ☐

☐ dotazioni strumentali e mezzi di protezione individuale

SI ☐ NO ☐

☐ verifica imballaggi / etichette pfs

SI ☐ NO ☐

☐ requisiti strutturali

SI ☐ NO ☐

**4. Trasmissione schede informative sui dati di vendita relativi all'anno precedente** (art. 21 del D.P.R. 290/2001)

**Entro febbraio**

SI ☐ NO ☐

Il presente all'ispezione spontaneamente dichiara: .....

.....

.....

.....

Il presente verbale è redatto in triplice copia di cui una è rilasciata all'interessato

Fatto, letto, confermato, sottoscritto in data e luogo di cui sopra, chiuso alle ore.....

La Parte

Operatori del Controllo Ufficiale

**Check-list per il sopralluogo in locali di deposito e vendita dei prodotti fitosanitari**

**Sez. 1**

**1. Anagrafica dell'esercizio di vendita**

☐ deposito di smistamento ☐ vendita al minuto con annesso deposito ☐ deposito all'ingrosso

**NOME O RAGIONE SOCIALE**

Legale rappresentante: \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a : \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

documento d'identità \_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_

**SEDE OPERATIVA E LEGALE**

Comune: \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_

P.IVA/C.F. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e.mail \_\_\_\_\_

**Sez.2**

**2. ABILITAZIONI ED AUTORIZZAZIONE SANITARIA**

**RESPONSABILE DELLA VENDITA DEI PRODOTTI FITOSANITARI**

Sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_

abilitazione alla vendita del \_\_\_\_\_ rilasciata da \_\_\_\_\_

**ALTRO PERSONALE ABILITATO ALLA VENDITA DEI PRODOTTI FITOSANITARI**

Sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_

abilitazione alla vendita del \_\_\_\_\_ rilasciata da \_\_\_\_\_

**AUTORIZZAZIONE SANITARIA** n° \_\_\_\_\_ rilasciata il \_\_\_\_\_ da \_\_\_\_\_

**Sez. 3**

**TIPO DI PRODOTTI FITOSANITARI VENDUTI**

☐ molto tossici(T+) ☐ tossici(T) ☐ nocivi(Xn) ☐ irritanti(Xi) ☐ non classificati(nc)

**Sez. 4****4. LOCALI DI DEPOSITO/VENDITA**

(requisiti previsti dalla circolare Min. Sal. N°15/93 e dall'art. 24 del DPR290/01)

pavimenti resistenti a prodotti chimici: ☐ sì ☐ nosistema di contenimento: ☐ sì ☐ nomediante: ☐ soglia ☐ bacino ☐ vasca a tenutapareti con tinteggiatura idrorepellente: ☐ sì ☐ no

fino ad altezza di m. \_\_\_\_\_

ventilazione- areazione: ☐ sì ☐ no ☐ naturale ☐ forzatacertificato di prevenzione incendi (ove richiesto) ☐ sì ☐ noestintori n° \_\_\_\_\_ tipo: ☐ carrellato ☐ portatile ☐ altrorevisionati ☐ sì ☐ noregistro estintori ☐ sì ☐ noImpianto elettrico - certificato di conformità ☐ sì ☐ noverifiche periodiche ☐ sì ☐ noimpianto termico - certificato di conformità ☐ sì ☐ noverifiche periodiche ☐ sì ☐ nocassetta di primo soccorso ☐ sì ☐ nonumeri telefonici di emergenza ☐ sì ☐ nomezzi segatura o simili ☐ sì ☐ noaspirapolvere ad acqua ☐ sì ☐ novaschetta lavaocchi ☐ sì ☐ nodoccia di emergenza ☐ sì ☐ no

modalità di stoccaggio dei prodotti:

separazione da alimenti e mangimi ☐ sì ☐ noseparazione dal resto della merce : ☐ sì ☐ no mediante:chiuso a chiave ☐ sì ☐ no (per i prodotti T+, T, Xn)cartelli segnalatori di pericolo ☐ sì ☐ noprodotti sollevati dal pavimento ☐ sì ☐ noprodotti non autorizzati ☐ sì ☐ no;prodotti sospesi ☐ sì ☐ no ;prodotti revocati ☐ sì ☐ noDispositivi di protezione individuale ☐ sì ☐ noarmadietto ☐ sì ☐ notuta ☐ sì ☐ noguanti ☐ sì ☐ nomaschera ☐ sì ☐ nocasco ☐ sì ☐ nocalzature ☐ sì ☐ no

**Sez. 5****5. DOCUMENTAZIONE**

Registro di carico/scarico	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
modulo di acquisto (per i prodotti T+, T, Xn)	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
dichiarazione di vendita(copia)	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no

**Sez. 6****6. IMBALLAGGI ED ETICHETTE  
(D.l.vo 194/95 – D.l.vo 65/03)**

imballaggi integri	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
etichette conformi	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
tracciabilità	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
scheda di sicurezza	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
consegna all'utilizzatore professionale	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no

**ACQUISIZIONE ATTI**

Copia dei documenti:

**PRELIEVO CAMPIONI DI PRODOTTO FITOSANITARIO E RELATIVI COADIUVANTI**

☐ Prelievo del campione .....come da verbale n..... del.....

**SEQUESTRI o illeciti amministrativi**

Sequestro amministrativo/giudiziario ☐ illecito amministrativo ☐

come da verbale n.....del.....



**MODELLO B**  
**VERBALE DI ISPEZIONE PRESSO L'AZIENDA AGRICOLA/FLORICOLA PER IL**  
**CONTROLLO UFFICIALE SULL'IMPIEGO DEI PRODOTTI FITOSANITARI E DEI RELATIVI**  
**COADIUVANTI**

( D.lgs 194/1995- Direttiva 91/414/CEE- Accordo 8 aprile 2009 )

Il giorno.....del mese di .....dell'anno .....alle ore .....

I sottoscritti.....

.....  
si sono recati presso l'azienda agricola / floricola della:

Ditta..... P.I. ....

Registrazione N. .... sede legale  
in via.....n.....

condotta dal sig.....nato a.....

il..... e residente a.....in via.....n.....

alla presenza di.....nato a.....

il.....e residente a.....in via.....n.....

qualifica.....procedono ai seguenti accertamenti in campo:

- **REQUISITI DEGLI OPERATORI ADDETTI ALL'UTILIZZO DEI PRODOTTI FITOSANITARI-**  
**(art.25 del DPR 290/01)**

Addetto/i all'utilizzo dei P.f.s.:

- Sig.....nato .....

il.....residente a.....in via.....n.....

Certificato di autorizzazione all'impiego N.....rilasciato in data.....

- Sig.....nato .....

il.....residente a.....in via.....n.....

Certificato di autorizzazione all'impiego N.....rilasciato in data.....

- **REGISTRO DEI TRATTAMENTI (art. 42 DPR 290/01)**

Tenuta Registro trattamenti

SI ☐ NO ☐

- **DOTAZIONI STRUMENTALI E DPI**

**Non conformità rilevate dalla check list allegata**

dotazione di DPI per ogni addetto

SI ☐ NO ☐

Dispositivi personali di protezione:

- occhiali - guanti- stivali - tuta di gomma - maschera con filtri

SI ☐ NO ☐

- **VERIFICA DOCUMENTAZIONE**

Fattura e Modulo d'acquisto dei Pfs "Molto tossici, tossici e nocivi"	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Registrazione ai sensi dell'art. 6 Reg. Ce n.852/2004	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

**Altro**.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Il presente all'ispezione spontaneamente dichiara:.....  
.....

Il presente verbale è redatto in triplice copia di cui una è rilasciata all'interessato

Fatto, letto, confermato, sottoscritto in data e luogo di cui sopra, chiuso alle ore.....

La Parte

-----

Operatori del Controllo Ufficiale

-----

## Check list per il sopralluogo sull'impiego dei prodotti fitosanitari

### Anagrafica aziendale

- ☐ aziende agricole con colture in campo  
☐ aziende agricole con colture in serra  
☐ altro \_\_\_\_\_

**NOME O RAGIONE SOCIALE** dell'azienda

Legale rappresentante: \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a : \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

documento d'identità \_\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_

### SEDE LEGALE

Comune: \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_

P.IVA/C.F. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_ fax \_\_\_\_\_ e.mail \_\_\_\_\_

superficie aziendale \_\_\_\_\_

colture prevalenti \_\_\_\_\_

n° lavoratori dipendenti \_\_\_\_\_

### ABILITAZIONI

#### AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO ED ALL'UTILIZZO DEI PRODOTTI FITOSANITARI

Sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_

n° patentino \_\_\_\_\_ rilasciato il \_\_\_\_\_ rinnovato il \_\_\_\_\_

Sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_

n° patentino \_\_\_\_\_ rilasciato il \_\_\_\_\_ rinnovato il \_\_\_\_\_

**TIPO DI PRODOTTI FITOSANITARI UTILIZZATI**

☐ molto tossici(T+); tossici(T); ☐ nocivi(Xn); ☐ irritanti(Xi); ☐ non classificati(nc);  
☐ altro

**MODALITÀ DI STOCCAGGIO DEI PRODOTTI**

separazione da alimenti e mangimi ☐ sì ☐ no

separazione per i prodotti T+, T, Xn : ☐ sì ☐ no mediante \_\_\_\_\_ chiuso a  
 chiave ☐ sì ☐ no

cartelli segnalatori di pericolo ☐ sì ☐ no

prodotti non autorizzati ☐ sì ☐ no; prodotti sospesi ☐ sì ☐ no ; prodotti revocati ☐ sì ☐ no

**DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E INDICAZIONI PER LA SICUREZZA**

**armadietto** ☐ sì ☐ no ;

**tuta** ☐ sì ☐ no ; ☐ in gomma ☐ in tyvek ☐ in goretex ☐ in cotone

**guanti** ☐ sì ☐ no ; ☐ impermeabili ☐ non impermeabili

**protezione del viso:** ☐ occhiali protettivi ; ☐ maschera antipolvere carta ; ☐ semimaschera con  
 filtro; ☐ maschera facciale con filtro ; ☐ casco con elettroventola

**calzature:** ☐ stivali in gomma ☐ scarpe da lavoro

**marchiatura CE dei DPI (specificare quali).....**

Altro

adeguata segnalazione di avvenuto trattamento ☐ sì ☐ no

rispetto del tempo di rientro ☐ sì ☐ no

rispetto del tempo di carenza ☐ sì ☐ no

rispetto della segnaletica antinfortunistica ☐ sì ☐ no

segnalazione su problemi sanitari causati dall'uso di Pfs ☐ sì ☐ no

**DOCUMENTAZIONE**

Requisiti del Registro dei trattamenti

Coltura- identità e fase fenologica ☐ sì ☐ no

- prodotto utilizzato (nome commerciale).....

- classe tossicologica.....

- motivo del trattamento.....

- Dosaggio e superficie trattata in ettari.....

- Altro (specificare) : Registro compilato da titolare e/o delegato ☐ ; utilizzatore ☐ ; Centro di  
 assistenza agricola

- Schede di sicurezza ☐

**GESTIONE DEI RIFIUTI (D.lgs 152/2006 E S.M.I.)**

contenitori vuoti ☐ sì ☐ no

corretto stoccaggio ☐ sì ☐ no

smaltimento corretto ☐ sì ☐ no

estremi Ditta o Centro autorizzato per lo smaltimento ☐ sì ☐ no

**APPARECCHIATURE UTILIZZATE**

atomizzatore/pompa portatile ☐ sì ☐ no

atomizzatore/pompa con trattore ☐ sì ☐ no

zolfatrice ☐ sì ☐ no

cabina pressurizzata ☐ sì ☐ no

botte per diserbo ☐ sì ☐ no

attrezzatura per fumiganti ☐ sì ☐ no

altro .....

Note : segnalazione su eventuali incidenti durante l'impiego di prodotti fitosanitari:

***PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B***  
**PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO SULLA PRESENZA DI**  
**ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM) NEGLI**  
**ALIMENTI TRIENNIO 2012-2014**

**Allegato A**

**1. PROGRAMMAZIONE**

**Premessa**

Le attività di controllo ufficiale per la ricerca della presenza degli organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti fanno riferimento ai Reg. CE n. 1829 e CE n. 1830 del 2003, oltre che al Reg. CE n. 882 del 2004. Regolamenti sulla base dei quali, già a partire dal 2006 è stato predisposto un apposito piano triennale. Come per il precedente, anche il presente Piano è stato redatto sulla base delle linee guida fornite dal Ministero della Salute nel Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di Organismi geneticamente modificati negli alimenti per il triennio 2012-2014, allo scopo di garantire uniformità d'intervento sul territorio regionale.

Si confermano i principi di ordine generale e le disposizioni già contenuti nel Piano nazionale e si articola il presente piano in più parti, definendo per tutti i soggetti coinvolti ruoli ed obiettivi, individuando i principali gruppi alimentari da sottoporre a controllo e fornendo dettagliate indicazioni applicative del relativo campionamento. Alle amministrazioni territoriali viene affidata l'adozione degli appositi piani locali, previa individuazione del numero di campioni da assegnare a ciascuna azienda sanitaria e previa individuazione del Laboratorio deputato al controllo ufficiale.

Sulla base delle esperienze acquisite nel triennio precedente e dai risultati dei controlli effettuati, si ritiene altresì opportuno procedere al rafforzamento dei controlli documentali, diminuendo contestualmente il numero complessivo dei campioni previsti dal precedente Piano.

Il presente documento, che sarà inserito nel Piano Regionale Integrato (P.R.I.) 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale, la sanità delle piante, approvato con DGRC n. 377 del 4 agosto 2011, costituisce, quindi, il recepimento in ambito regionale del Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati (OGM) negli alimenti-2012-2014. Piano che qui si ripropone con gli adattamenti alle realtà produttive e commerciali territoriali.

Le modalità operative adottate sono il risultato di un lavoro condiviso fra Assessorato alla Sanità, responsabili tecnici dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici e dei Servizi dei Dipartimenti di Prevenzione- SIAN delle Aziende Sanitarie Locali.

## Obiettivi del piano regionale

Il Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti ha lo scopo di:

- x programmare e coordinare nella Regione, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica della conformità degli alimenti ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura richiesti dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM.
- x garantire il flusso di informazioni dalle Regioni alle Autorità centrali -Ministero Salute;
- x fornire un utile strumento per il raggiungimento degli obiettivi in materia di sicurezza alimentare.

## Coordinamento

In ottemperanza alle indicazioni del Piano nazionale, la Regione Campania assegna le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di programmazione del controllo ufficiale per il settore degli alimenti geneticamente modificati all'AGC 20- Prevenzione e Assistenza sanitaria e designa il Dirigente del Settore 01, quale referente ai fini del coordinamento del Piano regionale OGM per il triennio 2012-2014.

Il nominativo sarà trasmesso al Ministero della Salute - Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio VI ex DGSAN e al CROGM .

## Attuazione e articolazione del Piano

Autorità Competenti	ruolo
Regione	programmazione e coordinamento delle attività di vigilanza e controllo sul territorio regionale di competenza;
AA.SS.LL	espletamento delle attività di vigilanza e controllo;
USMAF	attività di controllo sui prodotti di origine non animale destinati all'alimentazione umana presentati all'importazione;
IZS	Izs di Portici effettua le analisi di laboratorio; referente Dr.ssa Daniela Bove
CROGM	per quanto riguarda la raccolta dei dati relativi alle attività di controllo – <i>database</i> - e il supporto tecnico per le procedure di analisi in qualità di Laboratorio nazionale di riferimento ai sensi del Reg. (CE) 882/2004;
ISS	per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.
NAS	svolgono un'autonoma attività di controllo in questo settore collegata ai loro compiti istituzionali

Dettagli dell'attività	
frequenza	Uniforme durante l'arco dell'anno con completamento entro il mese di ottobre di ogni anno
Luogo e momento del controllo	<p>Le verifiche ispettive e i campionamenti vengono effettuati presso le strutture di produzione, trasformazione e distribuzione di prodotti alimentari prevalentemente contenenti mais/soia e comunque indicati in tabella.</p> <p><b>Occorre, però, limitare i controlli dei prodotti finiti, e intensificare quelli sulle materie prime e gli intermedi di lavorazione</b> utilizzati dalle industrie alimentari. A questi deve essere dedicato per quanto possibile almeno il <b>50%</b> dell'attività di campionamento .</p> <p>Il campionamento di <b>prodotti finiti</b> è preferibile che avvenga <b>presso le aziende di produzione</b>, con particolare attenzione a: panifici e pastifici; stabilimenti di produzione insalate IV gamma (mais dolce); stabilimenti di prodotti dietetici senza glutine presenti sul territorio regionale, pasticcerie/industrie, ciò in quanto la maggior disponibilità di prodotto consente un campionamento più rappresentativo ed è più facile risalire alla materia prima che costituisce il prodotto finito oggetto del campionamento;</p> <p><b>Si invitano le Asl a ultimare il conferimento dei campioni entro il mese di ottobre di ogni anno;</b></p>
Metodi e tecniche	<p><b>Avvertenze sui campionamenti al dettaglio</b></p> <p>Si avverte che, il campionamento effettuato al dettaglio può rappresentare un punto critico, in quanto il risultato ottenuto dall'analisi condotta su una singola confezione o su un numero limitato di confezioni, in alcuni casi, può non essere rappresentativo del lotto di appartenenza. Oltre a ciò per alcuni prodotti processati, come ad esempio olio e lecitine, i controlli analitici possono risultare impraticabili.</p> <p>Si consiglia pertanto, qualora possibile, di campionare prevalentemente prodotti confezionati a livello di produzione o grande distribuzione, ad esempio magazzini di stoccaggio, escludendo la piccola produzione artigianale con vendita diretta al consumatore finale.</p> <p>Pertanto l'esecuzione di campionamento al dettaglio dovrebbe essere effettuata principalmente:</p> <p>-sui prodotti omogenei indicati nella tabella matrici ;</p>
Modalità di rendicontazione, verifica e feedback	<p>Si sottolinea che per i <b>controlli effettuati al dettaglio</b> è opportuno orientare l'attività prevalentemente sui <b>controlli documentali e d'identità</b>.</p> <p>Inoltre, attraverso il <b>Sistema informativo regionale-GISA</b> verrà effettuata, <b>con periodicità trimestrale</b>, la verifica dello stato di avanzamento delle attività di controllo effettuate, al fine di evitare la concentrazione dei controlli alla fine dell'anno con il conseguente ritardo nell'inserimento dei relativi dati e a garanzia di un'uniforme distribuzione temporale dei controlli.</p>

### Normativa Etichettatura e Tracciabilità

Come è noto gli alimenti GM possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione europea, secondo la procedura stabilita dal Reg. CE



n. 1829/03. Gli alimenti così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.

- **Etichettatura**- Il Reg. (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che tutti gli alimenti GM, che sono destinati al consumatore finale o ai fornitori di alimenti per la collettività, debbano riportare in **etichetta** la dicitura relativa alla presenza di OGM, “*contiene (nome dell’organismo o nome dell’ingrediente) geneticamente modificato*”.

**Tale obbligo non si applica tuttavia agli alimenti che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0.9%** degli ingredienti alimentari, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (Reg (CE) n. 1829/2003 art. 12, comma 2);

- **Tracciabilità**- Infine gli alimenti GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico per questo settore dal Reg. (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l’obbligo di fornire per iscritto al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito. A tal riguardo occorre fare una distinzione:

- a) per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere l' indicazione di ciascuno degli ingredienti dell’alimento ottenuti da OGM (Reg. (CE) n. 1830/2003, art. 5 );
- b) per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (Reg. (CE) n. 1830/2003, art. 4 comma 1) deve essere fornita inoltre indicazione degli identificatori unici assegnati a detti OGM in base al Reg. (CE) n. 65/2004; quest’ultimo regolamento stabilisce un sistema per la determinazione e l’assegnazione di “identificatori unici” da attribuire a ciascuno degli OGM autorizzati dall’Unione Europea.

Gli operatori devono predisporre sistemi e procedure standardizzate che consentono di conservare tali informazioni e di identificare, per un periodo **di cinque anni** a decorrere dalla transazione effettuata, l’operatore che ha messo a disposizione e quello che ha ricevuto i prodotti in oggetto ( Reg (CE) n. 1830/2003, art. 4 comma 4).

**Sanzioni**- Le violazioni alle disposizioni dei Regolamenti (CE) 1829/2003 e 1830/2003 ed in particolare alle prescrizioni relative all’autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono **sanzionate dal D.Lgs n. 70 del 21 marzo 2005**.

**Per le produzioni biologiche si rammenta che si applica il Reg. (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 e s.m.i. relativo alla produzione biologica e all’etichettatura dei prodotti biologici.** In tale

settore vige il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM.

### **Attività di controllo sul territorio**

Allo stato attuale i controlli sono mirati principalmente all'analisi di tutti gli eventi di trasformazione della soia e del mais autorizzati, per i quali sono disponibili materiali di riferimento e metodi analitici validati dal Laboratorio europeo di riferimento. Gli eventi autorizzati sul territorio della UE a dicembre 2011 risultano ventitré eventi del mais, di cui undici ibridi, tre eventi della soia, sette di cotone, tre di colza, una barbabietola e una patata.

Tenuto conto però che, nel tempo, nuovi OGM vengono autorizzati in sede comunitaria, i controlli devono essere integrati con la ricerca dei nuovi prodotti autorizzati. Viceversa solo in pochi casi è possibile effettuare campionamenti ed analisi per la ricerca di OGM non autorizzati, poiché generalmente non sono disponibili i metodi analitici e/o i materiali di riferimento per questo tipo di controllo.

Tenuto conto dell'autorizzazione di nuovi eventi di trasformazione e della disponibilità di nuovi metodi di rilevazione e materiali di riferimento, il presente Piano potrà subire delle variazioni e/o integrazioni. A tale proposito si raccomanda di consultare il registro comunitario degli alimenti e mangimi geneticamente modificati disponibile in rete al sito della DG SANCO [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm), nonché il sito dell'EURL <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>.

I prodotti da campionare, quindi, devono contenere, essere costituiti o derivare prevalentemente da soia e mais e devono appartenere alle categorie di prodotti riportati nella Tabella elencata al punto n.9

### **Attività di controllo**

Nella programmazione regionale viene prevista una diversificazione tra le attività da effettuare sul territorio tra le attività ispettive basate su tutta la gamma dei controlli documentali, di identità e materiali con campionamento ed analisi di laboratorio e le attività basate sui controlli documentali, di identità e materiali senza campionamento ed analisi di laboratorio.

Tipologia di controlli, quest'ultima, per la quale viene prevista un'apposita sezione con rendicontazione dell'attività nel Mod. 5 del P.R.I. 2011-2014, stabilendo un numero minimo di controlli senza campionamenti pari a 18.

**Ispezioni-** la verifica dell'adempimento alle prescrizioni della normativa vigente in materia di OGM ed, in particolare, l'accertamento del rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura si realizza mediante controlli effettuati sul territorio.

Le ispezioni comprendono controlli documentali, controlli d'identità e controlli materiali, ove rientrano i campionamenti.

a) i controlli documentali consistono nella verifica della conformità alla normativa vigente della documentazione relativa alle materie prime, ai prodotti e alle procedure adottate per evitare la presenza di OGM;

b) i controlli d'identità consistono nella verifica, mediante ispezione visiva, della concordanza tra i certificati e altri documenti di accompagnamento della partita e la partita stessa ;

In fase di ispezione, si raccomanda di verificare, il rispetto dei requisiti di tracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. (CE) 1830/2003) e di etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM – cfr. Reg. (CE) 1829/2003, art. 12 comma 3). Si ribadisce che la verifica puntuale della documentazione consente anche di evitare, laddove possibile, i campionamenti dei prodotti e le relative analisi determinando un contenimento dei costi.

Detti controlli sono orientati prevalentemente verso le attività di deposito e magazzinaggio all'ingrosso di materie prime allo stato sfuso, principalmente sotto forma di granella o intermedi di lavorazione e verso le grandi attività distributive (piattaforme) a supporto della grande distribuzione organizzata dove il controllo dovrà riguardare i prodotti finiti. Al fine di documentare le **attività di controllo che non prevedono il campionamento**, i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL-Servizi SIAN devono trasmettere alla Regione apposito **Verbale di ispezione (Mod. 5) previsto dal vigente Piano Regionale Integrato 2011-2014, tenendo presente la tabella di riepilogo sottostante.**

Tabella Controlli documentali, di identità e materiali senza campionamento (numero minimo e tipologie di controllo)

ASL	MAIS E DERIVATI	SOIA E DERIVATI	TOTALI
	Produzione e stoccaggio (prodotti finiti)	Produzione e stoccaggio (prodotti finiti)	
ASL AV	1	1	2
ASL BN	1	1	2
ASL CE	1	1	2
ASL NA 1	1	1	2
ASL NA 2 NORD	1	1	2
ASL NA 3 SUD	1	1	2
ASL SA	3	3	6
<b>Totali</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>18</b>

Tale tipo di controllo sarà orientato, secondo le definizioni già riportate:

- all'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di alimenti che accompagnano la partita (controllo documentale);
- all'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e con il contenuto della partita stessa (controllo di identità);
- al controllo dell'alimento mediante controlli sui mezzi di trasporto (eventuale), sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura ed ancora eventualmente qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti (controllo materiale):

**Attività di controllo all'importazione-** Le attività di controllo sulla presenza di OGM negli alimenti presentati all'importazione sono effettuate dagli USMAF secondo le disposizioni generali del DPR del 14 luglio 1995, che prevedono il prelievo dei campioni nella misura del 5% delle partite presentate all'importazione. Il numero minimo di campionamenti e la loro ripartizione per ogni USMAF, per la Regione Campania corrispondono ai Punti di Entrata designati dal Reg. Ce 669/2009 - USMAF di Napoli- Unità Territoriale di Napoli e Salerno- è riportata nell'All. 3 del Piano Nazionale;

## **2. PROGRAMMAZIONE**

### **Ripartizione Campioni**

Le materie prime, gli ingredienti e i prodotti da campionare devono principalmente contenere, essere costituiti o derivare da soia, mais, riso. Per quest'ultimo si raccomanda di indirizzare i controlli sui prodotti riportati nelle Decisioni comunitarie. In particolare, per i controlli riguardanti il riso GM LL601, nella Decisione 2010/315/UE è previsto che si predispongano campionamenti casuali e analisi ad un livello adeguato a verificare l'assenza dal mercato di prodotti a base di riso contenenti, composti da e derivati dall'OGM << LL RICE 601>>, in conformità del Reg. (CE) n.178/2002.

### **Tabella riepilogativa -Matrici da sottoporre a campionamento**

Nella Tabella riepilogativa seguente vengono riportate le categorie di matrici verso cui i campionamenti dovrebbero essere indirizzati nel corso dei controlli programmati e la loro distribuzione per Azienda Sanitaria Locale.

In considerazione dei requisiti di tracciabilità, i controlli non devono limitarsi ai prodotti finiti, ma devono includere le materie prime e gli intermedi di produzione utilizzati dalle industrie alimentari, cui deve essere dedicato almeno il 50% dell'attività di campionamento.

La numerosità complessiva per la Regione Campania è stata definita nel Piano nazionale (numero minimo di 56 campioni) in base ai risultati delle attività di controllo svolte nel triennio 2009-2011 ed al numero di insediamenti produttivi in ciascuna regione. Quest'ultimo parametro è stato determinato sommando, per ciascuna regione, il numero di imprese relative ad attività economiche di interesse ai fini del controllo ufficiale di alimenti GM (fonte Istat- 8° censimento generale dell'industria e dei servizi 2001).

Nell'ambito del Piano regionale di controllo, ogni ASL deve ripartire, nel corso dell'anno, il numero di campioni per tipologia di prodotto alimentare in modo da garantire la rappresentatività degli alimenti maggiormente diffusi a livello territoriale.

Il numero di campioni sotto indicato deve essere inteso come il numero di campioni da effettuarsi per ogni anno, a meno di modifiche o integrazioni del presente Piano.

Ripartizione campioni per ASL		Principali gruppi alimentari	Esempi	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto non	
(numero totale di campioni da scegliere nella colonna Esempi)					Prodotti che richiedono macinazione + omogeneizzazione secondo semestre	Prodotti che richiedono omogeneizzazione secondo semestre
ASL AV	campioni n.3	Granelle, creme e farine di mais, di riso e miste	Mais per popcorn, farine di mais, di riso e miste		Granelle, mais per popcorn, granturco dolce granella di (mais)	Farine di mais, di riso e miste
ASL BN;	campioni n.3					
ASL CE;	campioni n. 1	pasta	Riso, vermicelli, gnocchi di mais e riso	Vermicelli, gnocchi ecc. di mais e riso	riso	
ASL NA1;	campioni n. 1					
ASL NA 2 Nord;	campioni n. 1					
ASL NA3 SUD;	campioni n.3	Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria	Fiocchi di cereali, pane, crackers, gallette, biscotti di mais, riso e miste, barrette palline di cereali, pancakes	pane, crackers, gallette, biscotti di mais, riso e miste, barrette, pancakes	Fiocchi di cereali, muesli, palline di cereali	
ASL AV;	campioni n.3					
ASL BN;	campioni n. n.2	Ortaggi e prodotti derivati	Mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di		Mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati	
ASL CE;	campioni n. 4					

ASL SA;	campioni n. 6		mais		nelle insalate miste, pannocchietti e di mais	
ASL NA 3 Sud;	campioni n.6	Radici e tuberi	Patate e prodotti derivati (ad eccezione degli snack), fecola di patate		Patate, patate cotte	Fecola di patate, farine e fiocchi
ASL NA1;	campioni n. 6					
ASL SA;	campioni n. 3	Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale	Latte/bevanda di riso, latte/bevande di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	Latte/bevanda di riso, latte/bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu		
ASL AV;	campioni n. 1	prodotti per lattanti e bambini	alimenti a base di cereali, biscotti, pasta, omogeneizzati	alimenti a base di cereali, biscotti, pasta, omogeneizzati		
ASL BN;	campioni n. 2					
ASL CE;	campioni n. 1					
ASL NA 1;	campioni n. 2					
ASLNA3 Sud;	campioni n. 2					
ASL AV;	campioni n. 3	integratori alimentari	Barrette dietetiche a base di soia o mais	Barrette dietetiche a base di soia o mais		
ASL BN;	campioni n. 3					
ASL CE;	campioni n. 3					
ASL NA 1;	campioni n. 3					
ASL NA 2 Nord	campioni n. 3					
ASLNA3 Sud;	campioni n. 3					
ASL SA ;	campioni n. 3					
ASL BN;	campioni n. 2	Preparazioni gastronomiche	Hamburger di soia, spezzatino di soia,	Hamburger di soia, spezzatino di soia,		
ASL NA 2 Nord	campioni n. 2					
ASL NA 1;	campioni n. 3	Snacks, dessert e altri alimenti	Tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, pop corn, gelati e sorbetti, dessert, budini,	Tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, gelati e sorbetti, dessert, budini,	Pop corn	
ASL CE	campioni n. 2					

Totale attesi n. 80	complessivo	campioni				
------------------------	-------------	----------	--	--	--	--

**Note – tra i prodotti finiti, evitare i prelievi di campioni di omogeneizzati e gli alimenti composti da più cereali ( al massimo uno o due cereali); non campionare prodotti contenenti Oli e Lecitine di soia (es. cioccolato);**

-i prelievi dei campioni vanno effettuati sia nel **circuito convenzionale che biologico** (in quest'ultima caso, almeno 1 campione sul totale assegnato per ciascuna ASL).

### **Calendario conferimento campioni al Laboratorio e Verbale di prelievo**

Al fine di ottimizzare l'organizzazione del laboratorio di riferimento regionale, le ASL sono tenute a conferire i campioni provenienti dal territorio delle Province di AV, BN, CE, SA all'Istituto Zooprofilattico presso le Sezioni periferiche presenti nei capoluoghi nei giorni di martedì e giovedì; i campioni prelevati nell'ambito del territorio di NA e Provincia vanno consegnati alla sede centrale di Portici tutti i giorni dal lunedì al venerdì.

### **Verbale di prelievo e Gestione non conformità**

Per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato il modello di Verbale riportato nell'**Allegato 4** (Modello di verbale di prelievo). Non potranno essere accettati dal Laboratorio

Qualora l'esito analitico dei campioni effettuati evidenzia una non conformità, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL- Servizi SIAN comunica tempestivamente alla Regione- Settore Assistenza Sanitaria, le attività espletate di propria competenza assieme al referto e alla copia del verbale di prelievo .

In presenza di positività per OGM in alimenti destinati al circuito biologico il prodotto dovrà essere ritirato dal commercio con segnalazione all'Autorità giudiziaria e all'organo di certificazione.

### **Modalità di campionamento**

Le modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti GM sono riportate nella Raccomandazione 2004/787/CE recante orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Reg. (CE) 1830/2003 relativo al controllo dei requisiti di etichettatura per gli OGM autorizzati.

Al momento considerando che le metodologie riportate nella citata Raccomandazione risultano non sempre facilmente attuabili e/o attuate e che la stessa Raccomandazione consente di applicare strategie di campionamento alternative, si ritiene che le indicazioni riportate nel **Reg. (CE) 401/2006**, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, possano essere un adeguato riferimento per il campionamento

dei prodotti ai fini del controllo ufficiale in questo ambito normativo.

Al riguardo si riportano nell'**Allegato 3** dettagliate indicazioni fornite dall'Istituto Superiore di Sanità sulle modalità di campionamento da seguire nel corso dei controlli.

## **Laboratori**

**13.1. I** laboratori dovranno svolgere controlli riferiti a tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento e/o dal Laboratorio Nazionale di Riferimento.

Le metodiche di screening adottate, pertanto, dovranno consentire di rilevare tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea. A tale scopo, è disponibile un metodo di screening multiplo di 6 target analitici (promotore 35S, terminatore NOS, gene epsps, gene CTP2-epsps, gene nptII, gene pat), validato, tramite studio collaborativo, dal Centro di Referenza Nazionale con la Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM.

A seguito di una o più positività riscontrate in fase di screening, si dovrà procedere alla ricerca di tutti quegli eventi GM compatibili con le risultanze della fase di screening. Nel caso venga accertata la presenza di uno o più eventi GM autorizzati, si deve procedere alla relativa quantificazione, al fine di verificare il rispetto dei requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti al di sopra della soglia di concentrazione dello 0,9%.

Nel caso di OGM non autorizzati nell'Unione Europea, la sola analisi qualitativa risulta sufficiente, in quanto per loro non è prevista alcuna soglia di tolleranza.

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana, in qualità di Laboratorio Nazionale di Riferimento per la ricerca degli OGM, ai sensi del regolamento 882/2004/CE, articolo 33, coordina le attività dei laboratori ufficiali e fornisce il proprio supporto tecnico in assenza di un metodo specifico, o in caso di esito analitico di difficile interpretazione.

Inoltre il Laboratorio Nazionale di Riferimento svolge una serie di altre funzioni, che comprendono lo sviluppo, la validazione, la diffusione e l'armonizzazione di metodi analitici, la trasmissione di informazioni tecnico-scientifiche ai Laboratori ufficiali ed agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale, la consulenza al Ministero della Salute nell'ambito di tematiche generali e specifiche, per la stesura del Piano Nazionale, per la gestione delle emergenze, nonché per la raccolta e l'elaborazione dei dati nazionali relativi al controllo ufficiale.

L'IZS di Portici è un Ente accreditato secondo la norma ISO 17025 e possiede le capacità analitiche, di tipo qualitativo e quantitativo per assicurare la rilevazione di un certo numero di eventi GM autorizzati e non. Esso, laddove se ne ravvisi la necessità, come ad es. in caso di assenza di un



metodo specifico o in caso di esito analitico di difficile interpretazione, usufruisce del supporto tecnico del Centro di Riferenza Nazionale (CROGM).

13.4. I dati relativi alle attività analitiche di controllo del presente Piano devono essere trasmessi dai laboratori, utilizzando procedure informatizzate compatibili ed allineate con le indicazioni-quadro della “Cabina di regia” istituita presso il Ministero della Salute in accordo con le Regioni.

In attesa dell’emanazione di tali indicazioni, è attualmente disponibile il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (reperibile al seguente indirizzo: [http://www.izslt.it/izslt/modules/centrireferenzax/docs/centro\\_ref\\_OGM/index.html](http://www.izslt.it/izslt/modules/centrireferenzax/docs/centro_ref_OGM/index.html)), che va quindi utilizzato dai laboratori ufficiali per l’inserimento dei dati.

Nell’inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, si raccomandano i laboratori di prestare particolare attenzione alle seguenti informazioni, che devono essere sempre presenti:

- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- dichiarazione di conformità/non conformità.

Contestualmente i dati sono messi a disposizione della Regione che ne effettua la validazione.

### **3. VERIFICA**

#### **Procedura di validazione dei dati**

I dati inseriti dai Laboratori ufficiali vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle Aziende Sanitarie Locali; nel caso vengano rilevate discrepanze tra i due set di dati, la Regione, con il supporto dei Laboratori ufficiali e delle Aziende Sanitarie Locali interessate, identifica eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiede al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.

Nell’ambito della convalida dei dati la Regione indica i provvedimenti adottati nel caso vengano riscontrate non conformità durante l’ispezione o in esito al controllo analitico.

A seguito di questa fase di verifica e di eventuale rettifica, la Regione segnala l’avvenuta validazione dei dati al Ministero della Salute ed al CROGM. Quest’ultimo procede quindi ad elaborare i dati precedentemente validati dalla Regione e li trasmette, in forma aggregata, al Ministero della Salute.

#### **Trasmissione dati**

Al fine di garantire il rispetto delle scadenze temporali indicate nel Piano, è necessario che tutti i soggetti che intervengono in ciascuna fase del controllo ufficiale operino secondo la tempistica prevista. Pertanto, le Autorità coinvolte nella trasmissione dei dati devono rispettare le **scadenze** di

seguito riportate.

- X Laboratori-** I Laboratori ufficiali caricano sul sistema applicativo web i dati relativi al **primo semestre dell'anno entro il 31 luglio** e quelli del **secondo semestre entro il 31 gennaio** dell'anno successivo a quello cui si riferiscono;
- X Regione-** Dopo aver validato i dati entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al primo semestre, e di febbraio, per i dati riferiti all'intero anno, la Regione li invia al **Ministero della Salute**, comunicando anche il dato riassuntivo delle attività di controllo di tipo documentale effettuate annualmente, in modo tale che queste informazioni possano essere inserite nella relazione finale;
- X CROGM-** Il CROGM elabora i dati e li trasmette al Ministero della Salute entro il **mese di settembre, per le attività relative al primo semestre**, ed entro il **31 marzo, per le attività relative all'intero anno**;
- X Ministero Salute-** redige **entro giugno**, sulla base dei dati ricevuti, un **rapporto annuale** che comprende una valutazione complessiva dei risultati ed eventuali indicazioni correttive anche ai fini di una razionalizzazione dei controlli ufficiali. Detto rapporto viene inserito nella relazione annuale del PNI, inviato alla Commissione europea e pubblicato sul sito ufficiale del Ministero della Salute.

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B***

### **PIANO DI MONITORAGGIO BENESSERE ANIMALE**

Il PRBA( Piano Regionale Benessere Animale), negli ultimi anni ha consentito di raccogliere quantità considerevoli di dati e informazioni relativamente ai controlli effettuati negli allevamenti ai fini della verifica della corretta applicazione delle norme di benessere animale.

Tali dati riguardano non solo gli allevamenti di vitelli, suini e galline ovaiole ma, come previsto dalla decisione n. 778/06, anche i controlli effettuati per le altre specie allevate che rientrano nel campo di applicazione del D.Lgs. 146/01 (attuazione della Direttiva 98/58/CE).

Nel 2008 e 2009 sono stati previsti in aggiunta ai controlli per bovini da carne, bovini da latte, bovini mista, ovini, caprini, equini da carne, polli da carne, tacchini, suini, ovaiole i controlli per gli allevamenti di bufali, struzzi, conigli e pesci.

La programmazione prevede, inoltre, la verifica dell'applicazione delle disposizioni previste:

- dal Regolamento (CE) n. 1/2005 “sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate”;
- D.Lgs n. 333 del 1° settembre 1998 “attuazione della Direttiva 93/119/CE relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l’abbattimento”.

## **TUTELA DEL BENESSERE DEGLI ANIMALI IN ALLEVAMENTO**

### **OBIETTIVI**

I controlli ufficiali devono necessariamente comprendere:

- la verifica del grado di applicazione delle misure previste dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di benessere animale;
- la rilevazione delle principali criticità dei metodi di allevamento con riferimento al benessere animale;
- l'utilizzo di check-list per l'attività di verifica;
- la valutazione degli allevamenti per la successiva classificazione in gruppi di rischio utile per la programmazione regionale.

### **PROGRAMMAZIONE DELL' ATTIVITA'**

La selezione degli allevamenti da sottoporre a controllo deve essere fatta sulla base:

- della valutazione del rischio secondo i criteri già indicati nel Piano Regionale Benessere Animale;

- dei risultati dei controlli eseguiti negli anni precedenti;
- della formazione da parte degli allevatori in materia di benessere animale al fine della valutazione del rischio.

Gli allevamenti da sottoporre a controllo saranno selezionati tenuto conto delle percentuali previste dalla tabella seguente e individuati dalle:

- pregresse rilevazioni di irregolarità,
- prescrizioni o sanzioni,
- consistenze degli allevamenti
- gestioni aziendali.

#### **Programmazione minima dei controlli su base annuale :**

<u>SPECIE</u>	<u>ALLEVAMENTI</u>	<u>%/</u>	<u>MINIMA</u>
<u>ANNO</u>			
VITELLI A CARNE BIANCA	Tutti	10%	
SUINI	> 40 capi o > 6 scrofe	10%	
OVAIOLE	Tutti	10%	
BROILER	> 500capi	10%	
ALTRI BOVINI	> 50 capi	in totale 15% degli sul territorio di competenza	
STRUZZI	> 10 capi		
TACCHINI & ALTRI AVICOLI	> 250 capi		
CONIGLI	> 250 capi		
OVINI	> 50 capi		
CAPRINI	> 50 capi		
allevamenti delle specie considerate presenti			
BUFALI	> 10 capi		
CAVALLI	> 10 capi		
ANIMALI DA PELLICCIA	Tutti		
PESCI	Tutti		

#### **ISPEZIONE E REGISTRAZIONE DEI DATI**

In considerazione del fatto che i controlli sul benessere animale concorrono alla valutazione del raggiungimento dei LEA ed al fine dell'elaborazione della Relazione annuale, si indicano i termini per l'invio dei dati relativi ai controlli sul benessere animale effettuati negli allevamenti:

- I Servizi Veterinari territorialmente competenti, pertanto, dovranno inviare il riepilogo dell'attività al Settore veterinario regionale entro il **30 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento**, sia in formato cartaceo che in formato elettronico.,
- Il Settore veterinario regionale aggregati i dati provvederà ad inviarli come “**riepilogo annuale**”, sia in formato cartaceo che in formato elettronico, al competente ufficio del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Direzione Generale della sanità animale e del farmaco veterinario entro il **28 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento**.

## **PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C**

### **BENESSERE DEGLI ANIMALI DURANTE IL TRASPORTO**

#### **OBIETTIVI**

Il controllo ufficiale sulla protezione degli animali durante il trasporto ha lo scopo di programmare e coordinare, attraverso criteri uniformi, le attività mirate alla verifica del benessere degli animali durante il trasporto secondo i requisiti richiesti dalla normativa comunitaria e nazionale.

Ai fini di una razionale programmazione è opportuno considerare un'adeguata valutazione del rischio sulla base dei seguenti criteri :

- direttrici di trasporto per le quali in passato si è registrata un'elevata percentuale di irregolarità;
- irregolarità ripetute da parte di talune ditte di trasporto;
- incremento della movimentazione di determinate specie animali in alcuni periodi dell'anno, come ad esempio di agnelli in prossimità della Pasqua e del Natale;
- segnalazioni dai Punti di contatto di cui all'art. 24 del regolamento (CE) n. 1/2005;
- trasporto di specie animali per le quali il regolamento richiede particolari requisiti tecnici dei mezzi, come nel trasporto di equidi domestici su lunga distanza;
- trasporto di animali in situazioni climatiche avverse, come facilmente riscontrabili in inverno ed in estate.

## **PROGRAMMAZIONE DELL' ATTIVITA'**

La programmazione minima dei controlli per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n°1/2005 è la seguente:

### **Trasporti superiori alle 8 ore (su lunga distanza):**

- controllo del 10% dei mezzi in arrivo al macello, calcolato sul numero di trasporti effettuati nell'anno precedente. Il controllo dovrà essere di tipo documentale e dovrà riguardare i requisiti strutturali e l'idoneità degli animali;
- controllo del 5% delle partite di animali in arrivo nei posti di controllo, calcolato sul numero di trasporti effettuati nell'anno precedente;

### **Trasporti inferiori alle 8 ore (breve viaggi)**

- controllo al macello del 2% delle partite di animali in arrivo, calcolato sul numero di trasporti effettuati nell'anno precedente.

I controlli non devono essere discriminatori e devono riguardare il maggior numero possibile di autotrasportatori anche nel caso di brevi viaggi.

## **ISPEZIONE E REGISTRAZIONE DEI DATI**

L'attività di controllo espletata per l'esecuzione del piano deve essere sempre adeguatamente documentata e mediante l'utilizzo della *check list* pubblicata sul portale GISA per uniformare le procedure di controllo.

Le ispezioni, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1/2005, articolo 27, prf.1, non devono essere discriminatorie e devono essere effettuate sugli animali, sui mezzi di trasporto e sui documenti di accompagnamento. Tali ispezioni sono eseguite su una percentuale adeguata degli animali trasportati annualmente e possono essere condotte nel corso di controlli effettuati con altre finalità.

Anche per questo specifico settore, verrà utilizzato il Mod 7 obbligatorio per la rilevazione e la contestazione di illeciti amministrativi, in quanto, unitamente alle informazioni contenute nel Mod 5 di ispezione, è da ritenersi conforme all'all. 5 al D.L.vo 151/07.

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C***

### **BENESSERE DEGLI ANIMALI DURANTE L'ABBATTIMENTO AL MACELLO**

#### **OBIETTIVI**

La protezione degli animali durante la macellazione e l'abbattimento è disciplinata a livello comunitario con la Direttiva 93/119/CE, attuata nell'ordinamento nazionale mediante il D.Lgs 1 settembre 1998, n 333.

Il Ministero della Salute ha emanato la nota prot. 44419 del 07.12.2006, che si ritiene parte integrante del PNBA, con la quale sono state fornite apposite check-list. Tali c.l. dovranno essere allegate al Mod. 5 di ispezione.

#### **PROGRAMMAZIONE DELL' ATTIVITA'**

Per l'esecuzione dei controlli presso il macello sono state predisposte tre distinte check list, una relativa ai requisiti di carattere generale della struttura, degli impianti e delle attrezzature del macello e altre due, di cui una per il settore delle carni rosse e l'altra per il settore avicunicolo, da utilizzare nel controllo durante la fase di macellazione

La check-list strutturale deve essere utilizzata almeno una volta l'anno, mentre le altre due verranno utilizzate ogni volta che l'Ispettore si trovi a dover controllare la prima fase della macellazione al fine di valutare il rispetto del benessere animale.

Si precisa che la frequenza di utilizzo delle check-list, è subordinata ad un'attenta valutazione del rischio da parte delle Autorità sanitarie nelle singole realtà, fermo restando che il controllo strutturale non può avere frequenza inferiore ad un anno.

#### **ISPEZIONE E REGISTRAZIONE DEI DATI**

A tal fine le Regioni dopo avere aggregato i dati, devono inviare la propria rendicontazione annuale, sia in formato cartaceo che in formato elettronico, al competente Ufficio del Ministero della salute- Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Direzione generale della sanità veterinaria e del farmaco veterinario, entro il 28 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento.

## **SEZIONE 2**

### **Obiettivi operativi necessari al raggiungimento degli obiettivi strategici regionali**

#### ***PIANI DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 2***

#### **PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE MEDIANTE TEST**

#### **ISTOLOGICO**

#### **ANNO 2012**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **Premessa**

Il test istologico viene utilizzato per realizzare un piano di sorveglianza epidemiologica (monitoraggio) in tutte le Regioni e Province Autonome. L'intento generale è quello di acquisire, su base nazionale, elementi conoscitivi sui trattamenti illeciti operati in bovini macellati, evitando che la scelta delle partite da campionare sia determinata da valutazioni anamnestiche tipiche delle attività di vigilanza (caratteristiche degli animali macellati, pregresse positività delle aziende di provenienza, segnalazioni di possibili trattamenti illeciti, ecc.).

Il citato Piano si configura quale elemento integrativo e non sostitutivo del controllo chimico-fisico, che resta l'unico metodo avente validità giuridico - legale nell'ambito del P.N.R.

##### **Obblighi**

Il presente Piano fa parte integrante del P.N.R. trasmesso dal Ministero della Salute – Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute – Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione Ufficio III (ex DGSAN) - con nota prot. 0040441-P- del 20 dicembre 2011.

Alla sua attuazione partecipano i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. Regionali indicate al successivo punto 7 (sette), osservando le istruzioni stabilite dal P.N.R. 2012 e dal presente provvedimento.

##### **Individuazione degli enti e degli operatori coinvolti**

Nel presente Piano di monitoraggio sono coinvolti:

- il Ministero della Salute - (ex DGSAN) - Ufficio III ;



- l'Assessorato alla Sanità ( A.G.C. Assistenza Sanitaria - Settore Veterinario );
- i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. della Regione Campania;
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno - Portici - (NA) ;
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta - Laboratorio di Istopatologia - Responsabile dott.ssa Bozzetta Elena – E-mail: ([elena.bozzetta@izsto.it](mailto:elena.bozzetta@izsto.it)) tel. 011.2686361 – Fax. 011.2686362;

Gli Enti coinvolti svolgono ciascuno per la parte di competenza, le attività previste nel P.N.R. 2012 (**SEZIONE TEST ISTOLOGICO**) mentre, in relazione alla delicatezza dei compiti assegnati e alla necessità di ottenere dati attendibili e rappresentativi dell'effettivo rischio sanitario, appare utile segnalare che per la scelta del personale addetto al campionamento i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. devono fare riferimento al personale appositamente formato dalla Regione negli anni 2005 e 2009 ed a quello che ha ricevuto la formazione a cascata dalle stesse, avendo cura di tener conto dei seguenti requisiti soggettivi:

1. comprovata esperienza professionale nel settore;
2. motivazione;
3. adeguata formazione specifica sulla materia (partecipazione ai corsi di formazione).

#### Tempi di attuazione

Le attività previste per l'attuazione del piano di monitoraggio mediante test istologico iniziano il 1° gennaio 2012 e terminano il 31 dicembre 2012.

***E' necessario provvedere alla distribuzione uniforme dei campioni nell'arco temporale di validità del piano, in modo da garantire la rappresentatività dei controlli e non interferire con le attività di competenza dei laboratori diagnostici.***

Ciò consentirà ai laboratori dell'I.Z.S. di Portici di svolgere le attività di competenza entro il 31 gennaio 2013, in tempo utile per l'elaborazione dei dati di attività e per il rispetto del debito informativo previsto dal piano stesso.

I Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. pianificano le attività sul territorio di competenza con discrezionalità e senza dare alcun preavviso agli operatori del settore alimentare che saranno coinvolti nel piano.

#### Coordinamento del piano di monitoraggio

Il Coordinamento del piano è affidato al Settore Veterinario dell'AGC n. 20 - Assistenza Sanitaria - che si avvale della supervisione del Ministero della Salute e della collaborazione dei tecnici degli I.I.ZZ.SS. del Mezzogiorno di Portici (NA) e Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta - Laboratorio di

Istopatologia.

#### Referenti del piano di monitoraggio

Dr. Marco Toto - dirigente del Servizio 02 del Settore Veterinario – E-mail [m.toto@maildip.regione.campania.it](mailto:m.toto@maildip.regione.campania.it) Tel. 081/7969279;

Dr.ssa Barbara Degli Uberti - I.Z.S.M. Portici (NA), E-mail: [barbara.degliuberti@cert.izsmportici.it](mailto:barbara.degliuberti@cert.izsmportici.it) Telefono 081/7865329 -304;

Dr. Antonio Scognamiglio - Settore Veterinario - Servizio 02 - Tel. 081/7969524.

## **2. PROGRAMMAZIONE**

#### Dimensione del campione

Tenuto conto della realtà produttiva regionale e delle indicazioni date dal Ministero della Salute – Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute – Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio III (ex DGSAN) - con nota prot. 0040441-P del 20 dicembre 2011, saranno testate n. 56 partite di bovini **nati ed allevati sul territorio della regione Campania o che abbiano soggiornato in aziende zootecniche regionali da almeno 90 giorni.**

In relazione a quanto sopra ogni AA.SS.LL. individuata, campionerà ***n. 8 (otto)*** partite di capi bovini di età compresa tra i 9 e i 24 mesi.

***Per mancanza di dati oggettivi necessari per la valutazione microscopica appare opportuno evidenziare che per il 2012 vanno escluse dal campionamento le femmine di entrambe le categorie.***

In sede di macellazione, le partite devono essere scelte tenendo conto delle seguenti indicazioni:

- a. la popolazione di campionamento al macello è rappresentata dalla singola partita (gruppo di animali appartenenti alla stessa categoria di età; vitelli fino a 8 mesi oppure capi tra i 9 e i 24 mesi) provenienti dallo stesso allevamento e inviati contemporaneamente ad un impianto di macellazione;
- b. le partite costituiscono l'unità campionaria da selezionare in modo del tutto casuale;
- c. il numero di capi da esaminare per ogni partita è riportato nell'allegata tabella n. 3.

Una volta determinato il numero di soggetti da campionare per una determinata partita, si procede mediante campionamento di tipo sistemico (calcolo dell'intervallo di selezione), vale a dire ad un prelievo che escluda totalmente valutazioni soggettive sulla scelta degli animali, rendendola del tutto casuale.

I campioni d'organo prelevati vanno fissati immediatamente in formaldeide al 4% (sinonimo di

formalina tamponata al 10% ) utilizzando i contenitori precaricati forniti dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno di Portici.

Dal momento del prelievo i campioni, accompagnati dalla documentazione di scorta debitamente compilata in tutte le sue parti, devono essere recapitati nel più breve tempo possibile al laboratorio di analisi dell'I.Z.S. di Portici (NA), o alle Sezioni Provinciali di pertinenza territoriale che provvederanno al successivo invio alla sede centrale.

**Qualora negli impianti di macellazione situati nel territorio di competenza dell'ASL non vengano macellati animali nati ed allevati sul territorio della Regione o che abbiano soggiornato in aziende zootecniche Regionali da almeno 90 giorni, si può procedere al prelievo dei campioni da partite di animali provenienti da altre regioni Italiane.**

**Non è consentito prelevare i campioni da partite di bovini provenienti da Paesi dell'UE o da Paesi Terzi.**

AA.SS.LL. incaricate di effettuare il prelievo dei campioni presso i macelli

Sono incaricate di effettuare il prelievo dei campioni presso gli impianti di macellazione di competenza, impiegando preferibilmente il personale del NORV le AA.SS.LL. di seguito indicate:

- ASL Avellino;
- ASL Benevento;
- ASL Caserta;
- ASL Napoli 3 Sud;
- ASL Salerno ( Ambito 1);
- ASL Salerno (Ambito 2);
- ASL Salerno (Ambito 3;

Il personale che effettua il prelievo deve compilare accuratamente ed in ogni sua parte l'apposita scheda prelievo campioni istologici P.N.R. 2012 (**allegato II**) da trasmettere, unitamente ai campioni all'I.Z.S.M. di Portici (NA).

La scheda, oltre ai dati anagrafici relativi al soggetto, all'allevamento di origine e all'impianto di macellazione, comprende anche riferimenti ad alcuni parametri zootecnici quali l'età, il sesso, la categoria e la razza che devono essere puntualmente segnalati.

E' fondamentale garantire la corretta e completa compilazione della scheda, evitando di apportare qualsiasi tipo di modifica che possa pregiudicarne l'utilizzo finale.

Ad ogni singolo numero identificativo della partita campionata devono corrispondere tante schede

quanti sono i soggetti da testare, ciascuno dei quali a sua volta corrisponde ad un solo animale appartenente alla stessa partita.

In questo modo saranno univocamente identificati sia la partita, sia l'animale sia i campioni prelevati da ciascun animale. Pertanto, le schede prelievo campioni istologici PNR 2012 (**allegato II**) vengono distribuite da questo Settore già precompilate alle voci: "Regione/P.A" e "Numero di partita" con un numero progressivo pari al numero delle partite da testare.

In particolare, si attribuiscono alla:

- ASL Avellino - l'allegato II (numero progressivo) da 1 a 8 ;
- ASL Benevento - l'allegato II (numero progressivo) da 9 a 16 ;
- ASL Caserta - l'allegato II (numero progressivo) da 17 a 24 ;
- ASL Napoli 3 Sud - l'allegato II ( numero progressivo) da 25 a 32;
- ASL Salerno ( Ambito 1) - l'allegato II ( numero progressivo) da 33 a 40;
- ASL Salerno (Ambito 2) - l'allegato II ( numero progressivo) da 41 a 48 ;
- ASL Salerno (Ambito 3) - l'allegato II (numero progressivo) da 49 a 56;

#### Fornitura del materiale da utilizzare per il prelievo dei campioni

L'I.Z.S.M. di Portici (NA), provvede a fornire agli operatori (Veterinari Ufficiali) delle AA.SS.LL. individuate per il prelievo dei campioni, il materiale da consumo per la corretta esecuzione degli stessi, in particolare: contenitori precaricati con formaldeide al 4% ( sinonimo di formalina tamponata al 10% ) - capienza 250 cc.

#### Organi da prelevare

**Timo toracico:** segnalare un eventuale atrofia .

**Tiroide:** segnalare un eventuale aumento di volume, fissare in formalina.

**Prostata e ghiandole bulbo – uretrali:** valutare un eventuale ipertrofia.

#### Procedura di notifica degli esiti di laboratorio

L'I.Z.S.M. di Portici, per la notifica degli esiti analitici al Settore Veterinario Regionale e agli organi prelevatori (Veterinari Ufficiali) delle AA.SS.LL. deve utilizzare rapporti di prova riportanti le seguenti codifiche: campione Sospetto/non Sospetto per

#### **Cortisonici/tireostatici/steroidi sessuali.**

Tenendo presente che la maggior parte degli II.ZZ.SS. ad oggi emette un rapporto di prova per ogni organo inviato si potrebbe verificare che un capo risulti **non sospetto** per steroidi sessuali al livello

di prostata e **sospetto** per lo stesso trattamento a livello delle ghiandole bulbo - uretrali.

A questo riguardo si precisa che in base alle conoscenze ad oggi in possesso, il risultato relativo alla ghiandola risulta il dato più sensibile e quindi nel caso sopraccitato il capo dovrà essere ritenuto sospetto.

**In caso di non idoneità del campione deve essere sottoposta a campionamento una nuova partita.**

Si sottolinea che, nel caso di esiti diagnostici “sospetti” per trattamenti illeciti, faranno seguito controlli ufficiali da eseguirsi presso le aziende o filiere interessate, nel rispetto delle procedure previste dal PNR 2012 e dal successivo punto 11 (undici).

Tutti gli esiti diagnostici, compresi i dubbi sono registrati dall'IZSM. nel data base dedicato, per le valutazioni statistiche ed epidemiologiche del caso.

Sempre in tema di refertazione di tali attività, limitatamente ai controlli per **beta-agonisti**, si richiamano i chiarimenti forniti dal Ministero della Salute con nota prot. 22620-P del 30 luglio 2008.

In questi casi, come previsto, i laboratori diagnostici non emetteranno alcun rapporto di prova. L'eventuale assenza di cresta tracheale deve essere comunicata direttamente al Settore Veterinario Regionale dal Veterinario ufficiale che ha evidenziato l'alterazione macroscopica e registrata tramite la “Scheda prelievo campioni istologici P.N.R.2012” (**Allegato II**), nel Data Base degli Istituti Zooprofilattici.

I rapporti di prova inerenti partite all'interno delle quali sono stati evidenziati capi “sospetti”, dovranno essere inviati tempestivamente ai Veterinari prelevatori, al Servizio Veterinario della ASL di appartenenza e per conoscenza alla Regione Campania - AGC Assistenza Sanitaria - Settore Veterinario - al fine di consentire l'adozione dei previsti provvedimenti.

I casi “non sospetti” vanno invece notificati esclusivamente agli organi prelevatori.

#### Procedure da adottare a seguito dei casi “sospetto”.

Come già evidenziato, il test istologico costituisce un utile metodo integrativo a sostegno del controllo ufficiale, **non dotato però di valenza ai fini legali**. Per questa motivazione, le procedure da adottare a seguito di casi sospetti al test istologico, vanno attentamente valutate.

Vengono di seguito fornite alcune linee di indirizzo per la corretta attuazione degli interventi da parte degli organi deputati al controllo ufficiale.

In caso di segnalazione di esiti diagnostici “sospetti” (**relativi quindi anche a singoli capi**), l'organo che ha eseguito i prelievi ( Veterinario Ufficiale ) deve attivare, se gli animali provengono

da allevamenti situati nell'ASL di appartenenza, i controlli di cui all'art. 18 del decreto legislativo n. 158/2006 e succ. modifiche.

In caso contrario, l'organo accertatore comunica al Servizio Veterinario dell'ASL di provenienza degli animali, i rapporti di prova emessi dai laboratori diagnostici, dandone immediata comunicazione al Settore Veterinario Regionale.

In sede di verifica presso le aziende di allevamento, verrà valutata anche la necessità di procedere al prelievo di campioni ufficiali da sottoporre a controlli chimico-fisici o di posticipare tale possibilità a data ritenuta più favorevole per l'efficacia degli interventi.

Vanno infatti considerati tutti gli elementi di giudizio utili per rendere più incisiva l'azione di controllo affidata ai Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria.

Va ad esempio tenuto conto di:

- i) tempo trascorso tra il prelievo e l'esito di laboratorio;
- ii) caratteristiche degli allevamenti (precedenti segnalazioni società coinvolte, consistenza allevamenti, tipologia produttiva, ecc.);
- iii) inoltre, in caso di sospetto per trattamenti con sostanze steroidee, i controlli chimico-fisici hanno mostrato scarsissima probabilità di confermare quanto evidenziato con il test istologico, mentre, nel caso di sospetto per cortisonici, le verifiche, in alcuni casi, hanno portato a confermare la diagnosi istologica.

Alla luce di queste valutazioni, non deve essere esclusa la possibilità di avviare indagini congiunte con altri organi di controllo (es. NAS) basate su accertamenti diversi da quelli chimico -fisici di laboratorio (es. farmacosorveglianza).

Per le ragioni esposte, le indagini sulle aziende interessate potranno essere modulate tenuto conto della situazione contingente nelle quale ci si trovi ad operare.

In caso comunque di controlli su matrici biologiche, gli stessi andranno classificati come **“prelievi su sospetto isto – anatomo - patologico”**.

Si chiarisce ancora che, nei confronti delle aziende interessate, nella fase di accertamento secondo il richiamato art. 18 del D.lgs. n. 158/2006, non potranno essere adottati i provvedimenti restrittivi previsti all'art. 22 e 25 del citato provvedimento.

Nei confronti dei capi campionati andrà comunque disposto il sequestro preventivo così come indicato nel vigente Piano Nazionale Residui.

Per quanto riguarda le modalità di intervento al macello vengono forniti di seguito alcuni chiarimenti.

Nel caso il veterinario ispettore rilevi, alla visita *post-mortem*, alterazioni in organi bersaglio, esso può procedere al prelievo di tali organi per i dovuti approfondimenti di laboratorio.

Tuttavia per quanto attiene invece al campionamento di altre matrici biologiche sugli stessi animali o su altre partite della stessa azienda, si invita a soprassedere per non aggravare ulteriormente i laboratori, e quindi, interferire negativamente sulle attività del P.N.R.

Qualora il Veterinario prelevatore è anche referente ASL per il “P.N.R”, può procedere al prelievo di campioni ufficiali che saranno classificati come *“prelievi su sospetto”*.

Se il Veterinario prelevatore non è referente ASL per il PNR, esso, ne dà immediata comunicazione al referente PNR dell’ASL.

Si rileva ancora che, in questa prima fase, il veterinario ispettore opera in assenza di conferme da parte dei laboratori diagnostici (assenza rapporto di prova “sospetto” a seguito esame istologico). Per tale ragione, unitamente al fatto che il test istologico non assume prova di legge, il sequestro cautelativo delle carni può trovare applicazione solo in caso ricorrano gli estremi previsti all’art. 26 del D.Lgs. n. 158/2006.

Resta ovviamente intesa la facoltà, per il veterinario ispettore, di avvalersi di quanto previsto all’art. 1- comma 1° - della legge n. 283/1962.

#### Elenco allegati:

- Tabella I : dati relativi all’attività di macellazione regionale;
- Tabella II: numero di partite da campionare;
- Tabella III: numero di soggetti da testare in rapporto alla dimensione della partita;
- Allegato I: Scheda di valutazione PNR 2012;
- Allegato II Scheda prelievo campioni istologici PNR 2012, con numero progressivo;
- Allegato III: Scheda diagnostica;

**Tabella 1** : dati relativi agli impianti e al volume di macellazione

REGIONE CAMPANIA	IMPIANTI DI MACELLAZIONE CON POTENZIALITA' MEDIO - ALTA	MACELLAZIONI ANNO 2010	
		VITELLI	VITELLONI
	<b>20</b>	<b>545</b>	<b>26.329</b>

**Tabella 2 :** partite da campionare per categoria

AA.SS.LL.	PARTITE DA CAMPIONARE		TOTALE PARTITE
	Vitelli	Vitelloni	
ASL. AVELLINO			8
ASL. BENEVENTO			8
ASL. CASERTA			8
ASL. Napoli 3 Sud			8
ASL. Salerno (Ambito 1)			8
ASL. Salerno (Ambito 2)			8
ASL. Salerno (Ambito 2)			8

**Tabella 3:** tabella di riferimento per la determinazione del numero di capi da campionare per partita

DIMENSIONE DELLA PARTITA	DIMENSIONE DEL CAMPIONE
1 - 3	tutti i soggetti
4 - 7	4
8 - 32	6
33 e +	7



## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SULLA RADIOATTIVITÀ DEI PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE ANIMALE SOMMINISTRATI NELLA RISTORAZIONE COLLETTIVA**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **SCOPI**

Il monitoraggio della radioattività ambientale, disciplinato dal D.lgs n.230/1995, viene effettuato in Italia da apposite reti di sorveglianza (reti nazionali, regionali e locali) ed è relativo al controllo della sola radioattività artificiale, dovuta all'immissione nell'ambiente di radionuclidi non presenti in natura.

L'insieme delle Reti Regionali per il controllo della radioattività istituite e gestite dalle varie ARPA costituisce la Rete Nazionale di Sorveglianza della Radioattività Ambientale il cui coordinamento è affidato ad ISPRA. Le reti consistono in un insieme di punti di osservazione utilizzati per analizzare l'andamento spazio-temporale delle concentrazioni dei radioelementi. Le frequenze di campionamento delle matrici ambientali previste nelle diverse reti tengono conto dei tempi di accumulo della radioattività nei vari comparti ambientali e dei limiti di rilevabilità delle metodologie di misura impiegate.

L'Arpac, con Deliberazione n. 193 del 26/07/2001 del Direttore Generale costituiva, nell'ambito della sua struttura organizzativa, il Centro Regionale Radioattività, nodo di riferimento della Rete Nazionale di Sorveglianza della Radioattività, la cui struttura ha sede a Salerno. Il CRR ha effettuato nel tempo misure di contaminazione in matrici alimentari e bevande secondo protocolli definiti annualmente di concerto con l'Assessorato Regionale alla Sanità e le AA.SS.LL. quest'ultime hanno curato anche i campionamenti delle varie matrici sull'intero territorio regionale.

##### **AUTORITÀ COMPETENTI:**

Le A.C incaricate dello svolgimento del piano sono i Servizi Veterinari delle ASL

##### **LABORATORI DI RIFERIMENTO:**

Il laboratorio di riferimento è il Centro Ricerca Radioattività (CRR) dell'ARPAC con sede in Salerno

##### **ISTRUZIONI OPERATIVE:**

Le A.C. effettueranno campioni di prodotti alimentari o piatti pronti a base di alimenti di origine animale. I campioni verranno prelevati esclusivamente negli stabilimenti che producono pasti per la ristorazione collettiva, quali mense scolastiche, ospedaliere etc. Per la scelta degli stabilimenti, saranno privilegiati quelli che risultano inseriti nella categoria di rischio 5 per poi passare alle altre categorie in ordine decrescente. Al momento le analisi concerneranno esclusivamente nella ricerca del Cesio 137.

## PROCEDURE OPERATIVE

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni fisici effettuati ai sensi del DPR 327/80. Le matrici da sottoporre a controllo, il numero dei controlli e la loro ripartizione territoriale sono riportati nella Tabella 1.

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovrà essere utilizzato il Mod. 3 specificando nel campo ricerca la dicitura "radioattività". L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale dovrà, come tutti gli altri, essere inserito nel sistema informatico GISA

## DURATA

Il Piano si conclude il 31/12/2012.

## COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed ai laboratori pubblici per le attività istituzionali. Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione tenendo sotto controllo uno dei fattori di rischio più temibili di estrema attualità.

## 2. PROGRAMMA

Tabella 1 –programmazione mensile dei Servizi Veterinari

	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1 Centro	ASL NA2 Nord	ASL NaA3 Sud	ASL SA
<b>Aprile</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Maggio</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Giugno</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Luglio</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Settembre</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Ottobre</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Novembre</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>TOTALE</b>	7	7	7	7	7	7	7

## 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***  
**PIANO DI MONITORAGGIO SUGLI ALIMENTI DESTINATI AD  
UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE, SUGLI ALIMENTI  
ARRICCHITI DI VITAMINE E MINERALI, NOVEL FOOD,  
INTEGRATORI ALIMENTARI**

**1. PIANIFICAZIONE**

Il D.L.vo 111/92 stabilisce quali siano gli alimenti che devono essere considerati come “prodotti destinati ad una alimentazione particolare”. Solo per essi è consentita la dicitura “prodotti dietetici”. Le ultime normative (Direttiva 2002/46/CE) (Reg. CE 1925/2006), ed apposite Circolari ministeriali hanno fatto comprendere in questa categoria anche gli alimenti arricchiti di vitamine e minerali, i novel food, gli integratori alimentari. Tutti i prodotti sopra elencati rientrano nella categoria dei prodotti salutistici, tuttavia vi sono marcate differenze tra loro, delineate da specifiche norme, in alcuni casi molto articolate ed anche in evoluzione.

Il Decreto Legislativo 21.05.2004, n. 169 definisce integratore alimentare o complemento alimentare o supplemento alimentare quei prodotti a base di vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti vegetali, presentati in forma preconfezionata e predosata. La stessa norma ha indicato le fonti degli ingredienti da utilizzare, i criteri di purezza delle fonti di vitamine e minerali, i livelli massimi ammessi per alcuni ingredienti, le norme sull'etichettatura, la pubblicità del prodotto finito, ed il piano di vigilanza sulla loro produzione e commercializzazione. Gli integratori alimentari possono quindi essere a base di vitamine, minerali e altre sostanze di interesse nutrizionale e fisiologico, pertanto sono quindi considerati come appartenenti all'area alimentare.

Gli integratori alimentari sono assunti per migliorare il metabolismo dell'organismo, per favorire l'assunzione di determinati principi nutritivi non presenti negli alimenti di una dieta non corretta, per fornire delle sostanze interessanti dal punto di vista nutrizionale, per ottimizzare gli apporti della normale dieta alimentare, per favorire lo stato di benessere e per migliorare le funzioni fisiologiche; non sono però concepiti per rispondere ad esigenze nutrizionali o condizioni fisiologiche particolari, così come non hanno proprietà curative. Spesso il loro utilizzo non corrisponde alle reali necessità di chi li consuma e potenzialmente questo comportamento può portare al sorgere di gravi problemi di salute legati, in particolare, all'assunzione di preparati contenenti specie vegetali non consentite.

In commercio è infatti reperibile una vasta gamma di formulazioni, sotto forma di tavolette, compresse e gocce, comprendente anche delle specialità che contengono una porzione vegetale; in

questi preparati non sono ammesse le specie che per loro natura possono essere commercializzate solo attraverso il canale delle farmacie.

Le erbe contenute devono ovviamente soddisfare i requisiti di purezza e di sicurezza ed essere facilmente identificabili attraverso la denominazione comune e il nome botanico. La produzione ed il confezionamento di integratori alimentari sono regolamentati dal Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 111. La Regione ha predisposto un piano di controllo degli integratori alimentari, al fine di verificarne la composizione, l'eventuale presenza di micotossine e di metalli pesanti nonché la correttezza delle indicazioni nutrizionali e dell'etichetta apposta sui prodotti medesimi.

## SCOPI

In sede di programmazione regionale, diventa un obiettivo primario la verifica della sicurezza di tali prodotti alimentari, anche in considerazione del target di riferimento (lattanti, bambini, persone con metabolismo alterato, etc). Di conseguenza la finalità di tale piano è la salvaguardia della salute della popolazione che utilizza o è costretta ad utilizzare tali prodotti.

I controlli hanno lo scopo di verificare, attraverso l'esame documentale, che presso gli stabilimenti di produzione e confezionamento dei prodotti dietetici presenti in Regione, i prodotti abbiano una etichettatura conforme alle normative comunitarie e nazionali, nonché alle procedure di notifica al Ministero della Salute, così come previste dalle Circolari Ministeriali 6 marzo 2008, n.4075-P e 5 novembre 2009.

Inoltre, in applicazione del Provvedimento 15 febbraio 2007 "Intesa, ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 169, sul Piano di vigilanza, per l'anno 2007, sugli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali, sarà effettuata, da parte dei SIAN regionali, la verifica documentale delle etichette apposte sulle confezioni per scongiurare l'utilizzo di specie vegetali non ammesse e potenzialmente pericolose in prodotti alimentari.

Infatti l'attività di controllo mirerà a verificare, mediante la lettura dell'etichetta, che gli integratori addizionati con ingredienti vegetali non contengano piante o parti di esse non consentite .

A seguito dell'evoluzione della normativa comunitaria, si ritiene che i campioni previsti dal DPR 14 luglio 1995 per i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, sulla base degli intervenuti inquadramenti specifici degli integratori alimentari (Direttiva 2002/46/CE) e degli alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. CE 1925/2006) siano attualmente da ripartire come segue:

	<b>Numero minimo di campioni da prelevare ogni anno, secondo DPR 14luglio 1995</b>	<b>Totale campioni attesi al 31.12.2012 n.202</b>
Integratori alimentari ( <b>Dir. 2002/46/CE</b> ), alimenti addizionati di vitamine e minerali ( <b>Reg. CE n.1925/2006</b> )	a) pari al 50% di quello indicato nella tab. 6 per i prodotti la cui commercializzazione è soggetta alle prescrizioni di cui all'art. 7 del Dlgs 27/1/1992 n. 111;	<b>n.100</b>
Latti per lattanti e di proseguimento, Formule per lattanti, formule di proseguimento e altri alimenti destinati alla prima infanzia ( <b>Dir. 141/2006 e 125/2006</b> )	b) pari al 20% per i formulati per lattanti, per i formulati di proseguimento e per gli altri alimenti destinati alla prima infanzia	<b>n.42</b>
Tutti gli altri prodotti destinati ad una alimentazione particolare disciplinati dalla Dir. 2009/39/CE che ha codificato la Dir. 89/398/CE	Pari al 30% per i restanti prodotti di cui all'All. I del D.lgs n.111/92	<b>n.60</b>

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Le A.C. ad effettuare i controlli ufficiali nell'ambito di tale Piano saranno:

- I Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali
- I Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno e dell'ARPA Campania, accreditati per l'esecuzione delle prove.

## DURATA

Il Piano inizierà il 1/1/2012 e si concluderà il 31/12/2012.

## COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed ai laboratori di riferimento.

Si prevede che nell'anno saranno effettuati n. 200.

La previsione dei benefici economici del Piano sono relativi alla probabile riduzione dei costi sociali dovuti alla possibile commercializzazione di prodotti non conformi

## PROCEDURE OPERATIVE

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni batteriologici e chimici effettuati ai sensi delle normative vigenti. Le matrici da sottoporre a controllo, il numero dei controlli e la loro ripartizione territoriale sono riportati nelle Tabelle 1 e 2.

Come per gli altri campioni batteriologici e chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovranno essere utilizzati rispettivamente il Mod. 2 ed il Mod. 3. L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale deve essere, come tutti gli altri, inserito nel sistema informatico GISA.

I campioni dovranno essere effettuati negli stabilimenti I campioni andranno prelevati preferibilmente presso le seguenti strutture:

- x grossisti e grandi e medie strutture di vendita;
- x farmacie, erboristerie e centri fitness
- x piccoli rivenditori e/o produttori locali;

Per la scelta degli stabilimenti ove effettuare i campioni, si privilegeranno quelli inseriti nella categoria di rischio 5, per poi passare alle altre categorie in ordine decrescente.

Qualora si proceda al prelievo in fase di produzione, dovrà essere verificata la presenza, la congruità ed il rispetto del piano di autocontrollo in riferimento alla procedura di selezione e verifica dei fornitori, alla tracciabilità dei prodotti commercializzati, alla corrispondenza dei prodotti fabbricati rispetto a quelli autorizzati.

Le verifiche ispettive vengono effettuate per verificare, attraverso l'esame dell'etichetta, che gli integratori addizionati con ingredienti vegetali non contengano gli estratti vegetali non ammessi dal Ministro della Salute; l'elenco aggiornato è disponibile al sito:

[http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1268\\_listaFile\\_itemName\\_3\\_file.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_3_file.pdf)

*Attività specifica per gli integratori a base di piante:* il riscontro di sostanze di origine vegetale non ammesse dà luogo, da parte degli organi preposti, all'attivazione delle procedure e dei relativi provvedimenti indicati nelle "Linee guida per la gestione operativa del sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano"- DGRC 1745/2009). I controlli hanno lo scopo di verificare, attraverso l'esame dell'etichetta, che gli integratori siano conformi a quanto stabilito dal D.lgs **169/2004**, in attuazione della direttiva 2002/46/CE, che ha di fatto hanno anticipato quanto poi stabilito dal Reg. Ce 1924/06. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità non attribuiscono agli integratori alimenti proprietà terapeutiche, né capacità di prevenzione o cura delle malattie, né fanno altrimenti riferimento a simili proprietà. Non devono figurare diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare adeguate quantità di sostanze nutritive; né diciture che traggano in errore o ingannino il consumatore riguardo al valore

nutrizionale dell'alimento che può risultare dall'aggiunta di tali sostanze nutritive. Per i prodotti disciplinati dal Reg. Ce 1925/2006 è obbligatoria l'etichettatura nutrizionale con schema completo ai sensi della Direttiva 90/496/CEE e successive modifiche, che deve riportare le seguenti informazioni:

- valore energetico
- quantità di proteine/100g o 100ml
- quantità di glucidi/100g o 100ml, di cui zuccheri
- quantità di lipidi/100g o 100ml, di cui acidi grassi saturi
- quantità di fibre alimentari/100g o 100ml
- quantità di sodio/100g o 100ml.

L'etichettatura nutrizionale può riguardare anche le quantità di amidi, di poliooli, di acidi grassi monoinsaturi, di acidi grassi polinsaturi, di colesterolo. Le informazioni da fornire consistono nelle quantità totali di vitamine e minerali aggiunti all'alimento e in quanto specificato all'art. 4, parag. 1, gruppo 2, della direttiva 90/496/CEE. Le dichiarazioni sulle quantità di vitamine e minerali aggiunti devono essere espresse sotto forma numerica con unità di misura specifiche per 100g o 100 ml ed inoltre in percentuale dell'apporto giornaliero raccomandato. Relativamente alle verifiche delle etichette degli integratori alimentari, la mancata indicazione del nome botanico della pianta, secondo la dizione internazionale, comporta l'applicazione della sanzione prevista all'art. 15, comma 3, del D.lgs 169/2004.

Per quanto non previsto in termini di etichettatura dall'art. 6 del D.lgs 169/2004 si applicano le disposizioni del D.lgs 27 gennaio 1992, n. 109 e successive modifiche. L'art. 19 del D.lgs n.169/04 (norme transitorie) non si applica ai prodotti contenenti erbe non ammesse. Si ricorda che gli integratori alimentari sono prodotti alimentari disciplinati da norme specifiche, in carenza delle quali si applicano le disposizioni generali proprie del settore alimentare.

*Attività specifica per i prodotti dietetici senza glutine:* i controlli ispettivi saranno visivi e documentali. Tali controlli prevedono che i prodotti destinati ai celiaci siano correttamente denominati “*senza glutine*” o “*con contenuto di glutine molto basso*”, in relazione alla quantità di glutine effettivamente contenuta nel prodotto ed indicata in etichetta e/o eventualmente nei certificati di analisi. Tale quantità deve essere corrispondente rispettivamente ad un valore non superiore a 20 mg/Kg o 20 ppm (per i “*senza glutine*”), e ad un valore non superiore a 100 mg/Kg, o 100 ppm (per i prodotti definiti “*con contenuto di glutine molto basso*”), in accordo alle definizioni riportate nel Reg. CE 41/2009 e nella Circolare del Ministero della Salute del 5 novembre 2009.



## 2. PROGRAMMAZIONE

Si riportano le tabelle di programmazione delle attività:

SIAN- Tabella1 - Tabella alimenti per lattanti e prima infanzia

Prodotti alimentazione particolare	Determinazioni analitiche		ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1 CENTRO	ASL NA2 NORD	ASL NA3 SUD	ASL SA	Totale
	controlli microbiologici	controlli chimici								
formulati per lattanti, formule di proseguimento NON di origine animale	CM,CO,SR,MI,ST	Metalli pesanti (Pb)	2	2	2	1	2	1	3	13
baby food (a base di cereali, ortaggi e frutta)	CM,CO,SR,MI,ST	Metalli pesanti (Pb)	2	1	2	2	2	1	2	12
	CM,CO,SR,MI,ST	Nitrati*	1	1	2	2	3	4	2	15
	totale		5	4	6	5	7	6	7	40

\* La determinazione di nitrati deve riguardare alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati a lattanti e bambini (Reg. Ce 1881/2006), mentre la patulina deve essere determinata su alimenti con prodotti derivati dalle mele.

SIAN-Tabella 2 Prelievo campioni alla produzione e commercializzazione(erboristerie, palestre, centri fitness etc.)

Matrici	Contr. microbiologici	Contr. chimici	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1	ASL NA2	ASL NA3	ASL SA	Totale
Integratori a base di piante	CM,MI, EC,ST	metalli pesanti	7	5	9	6	7	7	9	50
Prodotti dietetici a)“senza glutine” o b)con “contenuto di glutine molto basso (RegCE 41/2009)	Contenuto di glutine limite -20 ppm alimenti “senza glutine” -100 ppm Alimenti “con contenuto di glutine molto basso” **		3	4	10	8	10	10	16	61
<b>Totali</b>			10	9	19	14	17	17	25	111

Note: \* presso gli stabilimenti di produzione ;

\*\* il Laboratorio di riferimento è l'IZS di Portici accreditato per gli alimenti senza glutine

SIAN – Tabella 3 - Controlli etichette in strutture di vendita e distribuzione

Controlli etichette	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1	ASL NA2 NORD	ASL NA3 SUD	ASL SA	Totale
Integratori a base di piante (autorizzazione ministeriale stabilimento e notifica etichetta)- Controllo lista positiva piante ammesse	8	6	9	7	9	7	12	58
Alimenti addizionati di vitamine e minerali (autorizzazione ministeriale stabilimento, e notifica etichetta,	6	4	7	7	6	6	9	45
Prodotti dietetici senza glutine (autorizzazione ministeriale stabilimento e notifica etichetta, etichettatura nutrizionale completa: calorie, proteine, carboidrati, zuccheri, grassi, grassi saturi, fibra alimentare e sodio, ai fini dell'erogabilità a carico del SSN)	4	3	8	10	12	12	18	67
<b>Totali</b>	<b>18</b>	<b>13</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>27</b>	<b>25</b>	<b>39</b>	<b>170</b>

Tabella 4 - Servizi Veterinari

Ricerca	Matrice	MESE	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA 1 centro	ASL NA 2 nord	ASL NA 3 sud	ASL SA	TOT
Enterobacter sakazakii	Alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere destinati a fini medici speciali per bambini di età inferiore ai 6 mesi	Gennaio								
		Febbraio								
		Marzo								
		Aprile								
		Maggio	1						1	2
		Giugno		1						1
		Luglio			1					1
		Settembre				1				1
		Ottobre					1			1
		Novembre						1		1
		TOT	1	1	1	1	1	1	1	7
Ricerca	Matrice	MESE	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA 1 centro	ASL NA 2 nord	ASL NA 3 sud	ASL SA	TOT
Salmonella	Alimenti di proseguimento in polvere	Gennaio								
		Febbraio								
		Marzo								
		Aprile								
		Maggio						1		1
		Giugno	1						1	2
		Luglio		1						1
		Settembre			1					1
		Ottobre				1				1
		Novembre					1			1
		TOT	1	1	1	1	1	1	1	7

### **3. VERIFICA**

A fine anno, il presente piano è sottoposto a verifica da parte dell'orsa che cura la redazione delle risultanze e le inserisce nella relazione annuale del pri.

Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del piano alle autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizza l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi sono stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ è necessario apportare modifiche;
- ❖ occorre implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

Per quanto riguarda integratori alimentari , prodotti senza glutine e alimenti addizionati di vitamine e minerali, i dati riepilogativi dell'attività di verifica vanno registrati su apposita scheda sotto riportata i SIAN trasmettono i dati alla regione entro il 20 febbraio per il loro successivo inoltro al centro nazionale per la qualità degli alimenti e i rischi alimentari dell'ISS .

**SCHEDA DI RILEVAMENTO RELATIVA ALLA SORVEGLIANZA SUGLI INTEGRATORI ALIMENTARI , PRODOTTI SENZA GLUTINE E ALIMENTI ADDIZIONATI DI VITAMINE E MINERALI**

**REGIONE CAMPANIA**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE \_\_\_\_\_**

**SERVIZIO IGIENE DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE**

<b>Integratori alimentari a base di piante e/o estratti vegetali</b>	<b>Nome del prodotto contenente piante non ammesse</b>	<b>Nome e sede dell'impresa</b>	<b>Tipologia di struttura</b>	<b>Piante riscontrate non ammesse</b>	<b>Numero totale etichette controllate</b>
<b>Prodotti dietetici senza glutine</b>	Denominazione corretta "Senza glutine" o "con contenuto di glutine molto basso" Nome Prodotto, lotto , TMC	Nome e sede dell'impresa	Tipologia di struttura	Etichetta congruente SI/NO	Numero totale etichette controllate
<b>Prodotti addizionati di vitamine e minerali</b>		Nome e sede dell'impresa	Tipologia di struttura	Etichetta congruente SI/NO	Numero totale etichette controllate

# **PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5**

## **VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI FINALIZZATE ALLA PREVENZIONE DEL GOZZO ENDEMICO E DI ALTRE PATOLOGIE DA CARENZA IODICA**

Negli ultimi tempi i consumatori hanno manifestato una crescente attenzione per il valore nutrizionale degli alimenti che acquistano ed è sempre più avvertita la necessità di fornire informazioni corrette sugli alimenti che si consumano. La sicurezza alimentare, inoltre, oltre che garantire cibi igienicamente idonei, deve provvedere anche alla promozione della sicurezza nutrizionale, sviluppando strategie interdisciplinari relative all'informazione-educazione alimentare, alla ristorazione collettiva, alla sorveglianza nutrizionale ed alla consulenza dietetico nutrizionale.

### **Riferimenti normativi:**

**D.M. 16.10.1998**

SINU. Livelli di energia e nutrienti raccomandati per la popolazione italiana-LARN,1996.

**Ministero delle politiche agricole e forestali e INRAN:** "Linee guida per una sana alimentazione italiana (2003)

**Legge n. 55 del 21 Marzo 2005** concernente "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica"

Decreto Ministero della Salute 29 marzo 2006

Interventi di attuazione degli articoli 3 e 5 della legge 21 marzo 2005, n. 55, recante: «Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica». (G.U. Serie Generale n. 87 del 13 aprile 2006)

**INTESA 26 febbraio 2009**

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano sul Programma di monitoraggio e sorveglianza della patologia tiroidea. (Rep. atti n. 37/CSR). (G.U. Serie Generale n. 75 del 31 marzo 2009).

<b>Autorità competenti</b>	<b>ruoli</b>
AC regionali: Regione Campania- Assessorato alla Sanità- Settore Assistenza Sanitaria (Servizio materno-infantile, OER) e Settore Farmaceutico	Indirizzo, coordinamento e verifica delle attività
AC Locali- Dipartimenti di Prevenzione delle ASL- Servizi SIAN, SEP, *ASL capofila Caserta	Svolgimento attività di relazione sugli interventi svolti * (gestione flussi informativi interaziendali e ASL- Regione)

<b>dettagli dell'attività</b>	
<b>Razionale dell'intervento</b>	La carenza nutrizionale di iodio compromette la funzione tiroidea e si traduce in quadri morbosì le cui manifestazioni variano in funzione del periodo della vita interessato a questo deficit. Il gozzo rappresenta la manifestazione più diffusa della carenza nutrizionale di iodio. In Italia circa 6 milioni di persone sono affette da gozzo ed è stato stimato che l'impatto economico di questa malattia è di circa 150 milioni di euro/anno. Inoltre,

	dai dati ISTAT sui ricoveri ospedalieri del 2000, si rileva che ci sono quasi 30 mila ricoveri ordinari con diagnosi di gozzo semplice ovvero quasi 50 ricoveri ogni 100 mila abitanti.																									
Obiettivi generali	Prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica.																									
Obiettivi specifici	<ul style="list-style-type: none"><li>✗ Promozione e Verifica dell'utilizzo del sale iodato nelle mense scolastiche e altre ristorazioni collettive;</li><li>✗ Informazione alla popolazione attraverso la promozione e la verifica dell'utilizzo della locandina sulla iodoprofilassi del Ministero della Salute nei punti vendita di sale.</li></ul>																									
metodi e tecniche	<ul style="list-style-type: none"><li>• Attività di formazione rivolta agli operatori sanitari.</li><li>• Verifiche dell'utilizzo del sale iodato, tramite schede dedicate, presso le mense scolastiche prima e dopo intervento informativo in tema di iodoprofilassi.</li><li>• Censimento ristorazioni collettive</li><li>• Promozione all'utilizzo del sale iodato presso le ristorazioni collettive.</li><li>• Verifiche dell'utilizzo della locandina del Ministero della Salute, tramite schede dedicate, presso i punti vendita di sale prima/dopo informazione e promozione dell'adempimento normativo, con fornitura della locandina.</li><li>• Predisposizione e applicazione di specifico software per l'inserimento e l'analisi dei dati di attività.</li></ul>																									
modalità rendicontazione, verifica e feedback	<p><b>Modalità di rendicontazione:</b> Inserimento dati di sintesi nel data base e flussi informativi trimestrali</p> <p><b>Verifica:</b> verifica e analisi dati dal data base delle AASSLL e Regionale</p> <p><b>Feedback:</b> report con analisi di scostamento dati.</p> <table><tr><td>Indicatori target:</td><td>2011</td><td>2012</td><td>2013</td><td>2014</td></tr><tr><td>Implementazione programma</td><td>SI</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>mense scolastiche:</td><td>20%</td><td>40%</td><td>60%</td><td>80%</td></tr><tr><td>altre rist. collettive:</td><td>20%</td><td>40%</td><td>60%</td><td>80%</td></tr><tr><td>Punti vendita:</td><td>5%</td><td>15%</td><td>30%</td><td>50%</td></tr></table>	Indicatori target:	2011	2012	2013	2014	Implementazione programma	SI				mense scolastiche:	20%	40%	60%	80%	altre rist. collettive:	20%	40%	60%	80%	Punti vendita:	5%	15%	30%	50%
Indicatori target:	2011	2012	2013	2014																						
Implementazione programma	SI																									
mense scolastiche:	20%	40%	60%	80%																						
altre rist. collettive:	20%	40%	60%	80%																						
Punti vendita:	5%	15%	30%	50%																						

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE ANIMALE PRODOTTI E/O SOMMINISTRATI NELLE IMPRESE DI RISTORAZIONE PUBBLICA**

La ristorazione pubblica comprende quelle attività di produzione e somministrazione effettuate negli esercizi pubblici tipo “A”, “B” e “C” ex L. 287/91.

La vocazione turistica della Campania e le mutate tendenze comportamentali degli ultimi anni, che inducono sempre più spesso l’utenza a consumare pasti al di fuori della propria dimora, rendono tale settore della filiera alimentare particolarmente pregnante. E’, pertanto, opportuno effettuare un piano di campionamenti microbiologici al fine di ottenere dati statistici significativi per una approfondita analisi dei rischi legati alla ristorazione collettiva.

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **SCOPI**

Il presente Piano di monitoraggio ha lo scopo di verificare il rispetto dei requisiti microbiologici:

- degli ingredienti e dei pasti pronti di origine animale preparati negli esercizi pubblici
- dei prodotti alimentari di origine animale somministrati negli esercizi pubblici

I campioni prelevati potranno, quando possibile, essere sottoposti preventivamente a test di screening, in modo da eseguire esclusivamente sui campioni risultati positivi gli esami microbiologici volti all’isolamento del patogeno ricercato. In tale modo sarà possibile:

- abbreviare i tempi di risposta e segnalare tempestivamente le eventuali criticità emerse dallo screening e ridurre i rischi di somministrazione di pietanze pericolose;
- ridurre i costi del piano

Per ogni campione potrà essere richiesta la determinazione di un solo parametro tra i seguenti:

- listeria monocytogenes in alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di l. monocytogenes diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali.
- salmonella in prodotti elencati nel Reg. CE 2073/05
- salmonella in prodotti non compresi nel Reg. CE 2073/05
- e. coli O157:H7 in prodotti vari
- enterobatteriacee in prodotti elencati nel Reg. CE 2073/05
- e. coli in prodotti elencati nel Reg. CE 2073/05

- bacillus cereus
- anaerobi solfito riduttori

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il piano sarà attuato dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL..

#### ATTREZZATURE

I Servizi Veterinari si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento batteriologico

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Il laboratorio di riferimento è quello dell'I.Z.S. del Mezzogiorno.

#### DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

#### COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL per le attività istituzionali ed ai laboratori ufficiali per le analisi.

#### MODALITA' OPERATIVE

**⌘ *Listeria Monocytogenes* negli alimenti pronti (diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali) che costituiscono terreno favorevole alla crescita**

Il campione deve essere composto da n. 3 aliquote di cui una da lasciare all'OSA. Per far salvo al diritto alla difesa si applicano le procedure di cui all'art. 223 D.L.vo 28/7/89 n. 271, comunicando ufficialmente alla parte l'inizio delle operazioni di analisi, che di solito dovrebbe avvenire il giorno seguente il campionamento; tale comunicazione sarà garantita riempiendo gli appositi spazi all'uopo previsti sul verbale di campionamento. Ogni aliquota a sua volta deve essere costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna (criterio di sicurezza alimentare campionato ai sensi del comb. disp. del Reg CE 2073/05 e del D.L.vo 123/93). Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sé stante; ogni aliquota, contenente cinque u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Qualora gli agenti prelevatori avessero dubbi sulla idoneità della matrice campionata come substrato favorevole alla crescita della listeria, dovrà essere prelevata una ulteriore aliquota singola di 50 gr necessaria alla determinazione del pH e dell'aw, segnalandolo nell'apposita sezione del Mod 2.



In corso di campionamento possono verificarsi le seguenti condizioni:

**I° IPOTESI - la matrice del campione è costituita da un prodotto alimentare prodotto in loco.**

In considerazione del presumibile breve lasso di tempo intercorso tra la produzione ed il consumo e del fatto che il campione viene effettuato nella fase di produzione, ci si atterrà in ogni caso alla II° Ipotesi prevista dal punto 1.2 del Cap I del Reg CE 2073 (Il produttore non ha dimostrato che il prodotto non supera il limite di 100 ufc/g durante tutto il periodo di conservabilità) e, pertanto, sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio e specificato “*ristorazione pubblica*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ ricerca” con la semplice dicitura “*Listeria monocytogenes*” e il campo “☐ criterio di sicurezza alimentare”.

**II° IPOTESI - la matrice del campione è costituita da un prodotto alimentare non prodotto in loco.** Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio e deve essere specificato “*somministrazione*”. Deve essere poi spuntato il campo “☐ numerazione” con la semplice dicitura “*Listeria monocytogenes*” e il campo “☐ criterio di sicurezza alimentare”.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio prelevatore (Veterinario o SIAN):

- a. trasmetterà notizia di reato alla Procura competente
- b. notizierà il Servizio Epidemiologia circa la non conformità
- c. potrà richiedere all’OSA, se ritenuto necessario, la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata ed aumentando la frequenza della ricerca del patogeno negli alimenti in uscita)

**⌘ *Salmonella* in prodotti elencati nel reg. ce 2073/05**

Il campione deve essere composto da n. 3 aliquote di cui una da lasciare all’OSA. Ogni aliquota a sua volta deve essere costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna (criterio di sicurezza alimentare campionato ai sensi del comb. disp. del Reg CE 2073/05 e del D.L.vo 123/93). Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; ogni aliquota, contenente 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Per far salvo al diritto alla difesa si applicano le procedure di cui all’art. 223 D.L.vo 28/7/89 n. 271 comunicando ufficialmente alla parte l’inizio delle operazioni di analisi; tale comunicazione sarà garantita riempiendo gli appositi spazi all’uopo previsti sul verbale di campionamento. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio e deve essere specificato “*somministrazione*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ ricerca” con la semplice dicitura “*Salmonelle*” e il campo “☐ criterio di sicurezza alimentare”. Le aliquote vanno trasportate e

conservate in frigorifero.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a. Trasmetterà notizia di reato alla Procura competente se il campione è stato effettuato su un piatto pronto. Se invece è stato effettuato su un ingrediente, si dovrà valutare se questo avrebbe subito un procedimento di lavorazione tale da eliminare il rischio di salmonella
- b. Espleterà le indagini per rintracciare, se possibile, la fonte inquinante in collaborazione con il Servizio Epidemiologia che sarà obbligatoriamente notiziato circa la non conformità
- c. potrà richiedere all'OSA, se ritenuto necessario, la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata ed aumentando la frequenza della ricerca del patogeno negli alimenti in uscita)

#### **☒ *Salmonella* in prodotti non compresi nel reg. ce 2073/05**

Il campione deve essere composto da n. 3 aliquote da 50 gr cadauna di cui una da lasciare all'OSA.. per far salvo al diritto alla difesa si applicano le procedure di cui all'art. 223 D.L.vo 28/7/89 n. 271 comunicando ufficialmente alla parte l'inizio delle operazioni di analisi; tale comunicazione sarà garantita riempiendo gli appositi spazi all'uopo previsti sul verbale di campionamento. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ "Piano di monitoraggio" e deve essere specificato "*somministrazione*". Deve essere spuntato il campo "☐ ricerca" con la semplice dicitura "*Salmonella*" e il campo "☐ altri parametri microbiologici". Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a. Trasmetterà notizia di reato alla Procura competente se il campione è stato effettuato su un piatto pronto. Se invece è stato effettuato su un ingrediente, si dovrà valutare se questo avrebbe subito un procedimento di lavorazione tale da eliminare il rischio di salmonella
- b. Espleterà le indagini per rintracciare, se possibile, la fonte inquinante in collaborazione con il Servizio Epidemiologia che sarà obbligatoriamente notiziato circa la non conformità
- c. potrà richiedere all'OSA, se ritenuto necessario, la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alla sanificazione degli ambienti di

lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata ed aumentando la frequenza della ricerca del patogeno negli alimenti in uscita)

### **✂ E. Coli O157:H7 in prodotti vari**

Il campione deve essere composto da n. 3 aliquote da 50 gr cadauna di cui una da lasciare all'OSA.. per far salvo al diritto alla difesa si applicano le procedure di cui all'art. 223 D.L.vo 28/7/89 n. 271 comunicando ufficialmente alla parte l'inizio delle operazioni di analisi; tale comunicazione sarà garantita riempiendo gli appositi spazi all'uopo previsti sul verbale di campionamento. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ "Piano di monitoraggio" e deve essere specificato "*somministrazione*". Deve essere poi spuntato il campo "☐ ricerca" con la semplice dicitura "*E. Coli O157*" e il campo "☐ altri parametri microbiologici". Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero. Nel caso cui venga rilevata la presenza del patogeno in questione si procederà alla valutazione dei fattori di patogenicità.

In via sperimentale il limite critico viene fissato in "assenza in 25gr". In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

I IPOTESI- l'IZSM rileva la presenza di patogenicità del germe

- a. Trasmetterà notizia di reato alla Procura competente
- b. Espleterà le indagini per rintracciare, se possibile, la fonte inquinante in collaborazione con il Servizio Epidemiologia che sarà obbligatoriamente notiziato circa la non conformità
- c. potrà richiedere all'OSA, se ritenuto necessario, la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata ed aumentando la frequenza della ricerca del patogeno negli alimenti in uscita)

II IPOTESI- l'IZSM rileva la presenza di germi non patogeni:

Come I ipotesi senza la notizia di reato

### **✂ Enterobatteriacee**

I campioni verranno effettuati sia sui prodotti elencati nel REG. CE 2073/05 sia, in via sperimentale, in tutti gli altri prodotti alimentari, considerandoli anch'essi come criteri di igiene di processo. Il campione deve essere composto da 1 aliquota costituita da 5 unità campionarie da 50 gr

cadauna (criterio di igiene di processo campionato ai sensi del Reg CE 2073/05). Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; l'aliquota, contenente le 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*somministrazione*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ numerazione” con la semplice dicitura “*Enterobatteriacee*” e il campo “☐ criterio di igiene di processo”. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a) imporrà la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alle modalità di sanificazione delle mani degli operatori ed alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito)

#### **☞ E. Coli in prodotti elencati nel Reg. CE 2073/05**

Il campione deve essere composto da 1 aliquota costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna (criterio di igiene di processo campionato ai sensi del Reg CE 2073/05). Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; l'aliquota, contenente le 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*somministrazione*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ numerazione” con la semplice dicitura “*E. coli*” e il campo “☐ criterio di igiene di processo”. Come per tutti i criteri di igiene di processo, il campione va effettuato solo in fase di produzione, indicandola sul verbale. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a) imporrà la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alle modalità di sanificazione delle mani degli operatori ed alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata)

#### **☞ Bacillus Cereus**

Il campione deve essere composto da 1 aliquota costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna in quanto la ricerca deve essere considerata alla stregua di un criterio di igiene di processo ex Reg CE 2073/05. Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; l'aliquota, contenente le 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*somministrazione*”. Deve essere

poi spuntato il campo “ ☐ numerazione” con la semplice dicitura “*Bacillus Cereus*” e il campo “☐ criterio di igiene di processo”. Come per tutti i criteri di igiene di processo, il campione va effettuato solo in fase di produzione, indicandola sul verbale. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In via sperimentale il limite critico viene fissato in 104 germi/gr. In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a) imporrà la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alle modalità di sanificazione delle mani degli operatori ed alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del germe come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata)

### **☞ Anaerobi solfito riduttori**

Il campione deve essere composto da 1 aliquota costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna in quanto la ricerca deve essere considerata alla stregua di un criterio di igiene di processo ex Reg CE 2073/05. Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; l'aliquota, contenente le 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*somministrazione*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ numerazione” con la semplice dicitura “*Anaerobi solfito riduttori*” e il campo “☐ criterio di igiene di processo”. Come per tutti i criteri di igiene di processo, il campione va effettuato solo in fase di produzione, indicandola sul verbale. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In via sperimentale il limite critico viene fissato in 104 germi/gr. In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a) imporrà la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alle modalità di sanificazione delle mani degli operatori ed alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) o di HACCP (facendo inserire la ricerca del germe come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata)

## **2. PROGRAMMAZIONE**

Il presente documento contiene anche i seguenti elementi per la programmazione del piano di monitoraggio:

## FREQUENZA DELLE VERIFICHE

Si prevede l'effettuazione di n. 280 campioni/anno.

Prima dell'inizio delle attività di cui al presente Piano, I Servizi Veterinari devono coordinarsi preventivamente con i laboratori territorialmente competenti per concordare la tempistica dei campionamenti e le modalità di consegna campioni.

I campioni sono stati così ripartiti:

	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA 1 Centro	ASL NA 2 Nord	ASL NA 3 Sud	ASL SA
<b>GENNAIO</b>							
<b>FEBBRAIO</b>							
<b>MARZO</b>							
<b>APRILE</b>	4	4	4	8	6	8	6
<b>MAGGIO</b>	4	4	4	8	6	8	6
<b>GIUGNO</b>	4	4	4	8	6	8	6
<b>LUGLIO</b>	4	4	4	8	6	8	6
<b>SETTEMBRE</b>	4	4	4	8	6	8	6
<b>OTTOBRE</b>	4	4	4	8	6	8	6
<b>NOVEMBRE</b>	4	4	4	8	6	8	6
<b>totali</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>56</b>	<b>42</b>	<b>56</b>	<b>42</b>
<b>Totale generale</b>	<b>280</b>						

La scelta degli stabilimenti dove effettuare i campioni, privilegerà quelli inseriti nella categoria di rischio 5; se il numero di campioni annuale assegnato supera quello delle aziende di categoria 5 presenti nel proprio territorio, allora si procederà con quelle di categoria 4 e così via.

## PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione dovrà essere compilato il "Mod. 5". Per il campionamento dovrà essere utilizzato il Mod 2. Il controllo dovrà essere inserito nel sistema informatico regionale G.I.S.A..

### 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;

- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***  
**PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI  
PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE NON ANIMALE PRODOTTI  
E/O SOMMINISTRATI NELLE IMPRESE DI RISTORAZIONE  
PUBBLICA**

La ristorazione pubblica comprende quelle attività di produzione e somministrazione effettuate negli esercizi pubblici tipo “A”, “B” e “C” ex L. 287/91.

La vocazione turistica della Campania e le mutate tendenze comportamentali degli ultimi anni, che inducono sempre più spesso l’utenza a consumare pasti al di fuori della propria dimora, rendono tale settore della filiera alimentare particolarmente pregnante. E’, pertanto, opportuno effettuare un piano di campionamenti microbiologici al fine di ottenere dati statistici significativi per una approfondita analisi dei rischi legati alla ristorazione collettiva.

Il campionamento è uno degli strumenti del controllo ufficiale, teso alla verifica ultima dell’efficacia delle misure di controllo dei processi produttivi, effettuato quindi quasi sempre sul prodotto finito. Spetta infatti agli OSA l’eventuale verifica analitica in autocontrollo.

La ripartizione numerica del totale dei campionamenti per ogni ASL è stata effettuata in base a 2 criteri:

- 1) esistenza sul territorio di competenza, di imprese con significativa presenza del prodotto ricercato in modo da rendere significativo il campionamento;
- 2) disponibilità di risorse umane e di attrezzature adeguate alle richieste

**1. PIANIFICAZIONE**

**SCOPI**

Il presente Piano di monitoraggio ha lo scopo di verificare il rispetto dei requisiti microbiologici:

- degli ingredienti e dei pasti pronti di origine non animale preparati negli esercizi pubblici
- dei prodotti alimentari di origine non animale somministrati negli esercizi pubblici

**COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il piano sarà attuato dai SIAN delle AA.SS.LL..

**ATTREZZATURE**



I SIAN si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento batteriologico

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPA e dell'I.Z.S. del Mezzogiorno.

#### DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

#### COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL per le attività istituzionali ed ai laboratori ufficiali per le analisi.

#### MODALITA' OPERATIVE

**Campionamenti**-Il piano di controllo prevede la verifica della conformità microbiologica e chimica mediante ricerche mirate di:

priorità controlli microbiologici
<ul style="list-style-type: none"><li>• Conteggio dei microrganismi mesofili aerobi (CM)</li><li>• Escherichia Coli (EC);</li><li>• Listeria monocytogene (LI);</li><li>• Staphilococcus coagulasi positivo produttore di enterotossine (ST);</li><li>• Bacillus cereus (Bc);</li><li>• Clostridium perfringens (Cp);</li><li>• Miceti (MI);</li><li>• Salmonella (SA)</li></ul>

I campioni vanno prelevati ai sensi del Reg.CE 2073/2005 e s.m.i., e del D.P.R. 14 luglio 1995. E' utile ribadire che per la *L. monocytogenes* si applicano i criteri di cui al REG. (CE) 2073/2005 per gli alimenti RTE (Ready to Eat), mentre per gli alimenti da consumarsi previa cottura sono ancora validi i criteri di cui all'O.M. 7 dicembre 1993. Per la carica mesofila, *Clostridium perfringens*, stafilococchi coagulasi positivo produttore di enterotossine, seguono le stesse indicazioni previste per *Bacillus cereus*

## 2. PROGRAMMAZIONE

Il presente documento contiene anche i seguenti elementi per la programmazione del piano di monitoraggio:

## FREQUENZA DELLE VERIFICHE

**Tabella della frequenza dei campionamenti nella Ristorazione pubblica (anche etnica)**

matrici	controlli microbiologici	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1 Centro	ASL NA 2 Nord	ASL NA 3 Sud	ASL SA	Totale
piatti pronti a base di verdure	SA,EC	6	4	6	6	8	8	9	47
insalate	SA,EC	8	6	10	18	8	8	20	78
macedonie	SA,EC, LI	6	4	8	8	8	8	12	54
Preparazioni gastronomiche	CM,EC,ST,CP, BC,SA	20	10	18	26	21	21	35	151
		<b>40</b>	<b>24</b>	<b>42</b>	<b>58</b>	<b>45</b>	<b>45</b>	<b>76</b>	<b>330</b>

La scelta degli stabilimenti dove effettuare i campioni, privilegerà quelli inseriti nella categoria di rischio 5; se il numero di campioni annuale assegnato supera quello delle aziende di categoria 5 presenti nel proprio territorio, allora si procederà con quelle di categoria 4 e così via.

## PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione dovrà essere compilato il “Mod. 5”. Per il campionamento dovrà essere utilizzato il Mod 2. Il controllo dovrà essere inserito nel sistema informatico regionale G.I.S.A..

## 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***  
**PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI  
PASTI DI ORIGINE ANIMALE PRODOTTI NEI CENTRI DI  
PRODUZIONE ALIMENTI DESTINATI ALLA RISTORAZIONE  
COLLETTIVA**

La ristorazione collettiva presenta dal punto di vista della sicurezza alimentare problematiche peculiari. La necessità di allestire un grande numero di pasti, spesso con largo anticipo sul momento del consumo, crea numerose opportunità alle contaminazioni da germi patogeni, con conseguenze che si ripercuotono su un gran numero di consumatori.

Per quanto attiene in particolare alla ristorazione collettiva scolastica, vi è la consapevolezza che essa debba essere considerata non solo come l'offerta di un pasto sicuro e equilibrato dal punto di vista nutrizionale in una fase della vita fondamentale per lo sviluppo dei ragazzi, ma anche un servizio educativo che deve agire positivamente sui comportamenti nutrizionali/alimentari. In quest'ottica, è fondamentale la interazione tra Comune, scuola, OSA, Azienda Sanitaria e famiglie.

**1. PIANIFICAZIONE**

**SCOPI**

Il presente Piano di monitoraggio ha lo scopo di verificare il rispetto dei requisiti microbiologici degli ingredienti e dei pasti pronti preparati nei laboratori che destinano i loro prodotti alla ristorazione collettiva. Rientrano in tale settore:

1. Centri preparazione pasti per gli ospedali e case di cura
2. Centri preparazione pasti per la ristorazione scolastica
3. Centri preparazione pasti per carceri e similari
4. Centri preparazione pasti per catering

Particolare attenzione si intende porre alle mense scolastiche, ciò per assicurare un controllo significativo a vantaggio di soggetti di una fascia d'età di particolare vulnerabilità che, generalmente, sono fruitori assidui dei servizi di mensa/refezione per l'intero anno scolastico.

I campioni prelevati potranno, quando possibile, essere sottoposti preventivamente a test di screening, in modo da eseguire esclusivamente sui campioni risultati positivi, gli esami microbiologici volti all'isolamento del patogeno ricercato. In tale modo è possibile:

- Abbreviare i tempi di risposta in modo da segnalare tempestivamente eventuali criticità al fine di ridurre i rischi di somministrazione di pietanze pericolose
- Ridurre i costi del piano

Per ogni campione potrà essere richiesta la determinazione di un solo parametro tra i seguenti:

- listeria monocytogenes in alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di l. monocytogenes diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali.
- salmonella in prodotti elencati nel Reg. CE 2073/05
- salmonella in prodotti non compresi nel Reg. CE 2073/05
- e. coli O157:H7 in prodotti vari
- enterobatteriacee in prodotti elencati nel Reg. CE 2073/05
- e. coli in prodotti elencati nel Reg. CE 2073/05
- bacillus cereus
- anaerobi solfito riduttori

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il piano sarà attuato dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.

#### ATTREZZATURE

I Servizi Veterinari si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento battereologico

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Il laboratorio di riferimento è quello dell'I.Z.S. del Mezzogiorno.

#### DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL per le attività istituzionali ed all'IZSM per le analisi.

#### MODALITA' OPERATIVE

Nella scelta delle matrici da campionare NON devono essere compresi gli alimenti preparati da altre imprese e somministrati ancora in confezione originale (es. yogurt, salumi imbustati, ecc). Possono

essere invece campionati sia i piatti già pronti, sia i prodotti o i loro ingredienti prima della cottura o, comunque, nelle fasi di lavorazione.

Le modalità di campionamento sono di seguito esplicitate:

✂ **Listeria Monocytogenes negli alimenti pronti (diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali) che costituiscono terreno favorevole alla crescita**

Il campione deve essere composto da n. 3 aliquote di cui una da lasciare all'OSA. Per far salvo al diritto alla difesa si applicano le procedure di cui all'art. 223 D.L.vo 28/7/89 n. 271, comunicando ufficialmente alla parte l'inizio delle operazioni di analisi, che di solito dovrebbe avvenire il giorno seguente il campionamento; tale comunicazione sarà garantita riempiendo gli appositi spazi all'uopo previsti sul verbale di campionamento. Ogni aliquota a sua volta deve essere costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna (criterio di sicurezza alimentare campionato ai sensi del comb. disp. del Reg CE 2073/05 e del D.L.vo 123/93). Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sé stante; ogni aliquota, contenente cinque u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Qualora gli agenti prelevatori avessero dubbi sulla idoneità della matrice campionata come substrato favorevole alla crescita della listeria, dovrà essere prelevata una ulteriore aliquota singola di 50 gr necessaria alla determinazione del pH e dell'*a<sub>w</sub>*, segnalandolo nell'apposita sezione del Mod 2.

In considerazione del brevissimo lasso di tempo tra la produzione ed il consumo e del fatto che il campione viene effettuato nella fase di produzione, ci si atterrà in ogni caso alla II° Ipotesi prevista dal punto 1.2 del Cap I del Reg CE 2073 (Il produttore non ha dimostrato che il prodotto non supera il limite di 100 ufc/g durante tutto il periodo di conservabilità) e pertanto sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ **“Piano di monitoraggio** e deve essere specificato ***“rist coll. origine animale”***. Deve essere poi spuntato il campo ☐ **ricerca** con la semplice dicitura ***“Listeria monocytogenes”*** e il campo ☐ **criterio di sicurezza alimentare**.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio Veterinario:

- d. Trasmetterà notizia di reato alla Procura competente
- e. Notizierà il Servizio Epidemiologia circa la non conformità
- f. potrà richiedere all'OSA, se ritenuto necessario, la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata ed aumentando la frequenza della ricerca del patogeno negli alimenti in uscita).

✂ **Salmonella in prodotti elencati nel reg. ce 2073/05**

Il campione deve essere composto da n. 3 aliquote di cui una da lasciare all'OSA. Ogni aliquota a sua volta deve essere costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna (criterio di sicurezza alimentare campionato ai sensi del comb. disp. del Reg CE 2073/05 e del D.L.vo 123/93). Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; ogni aliquota, contenente 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Per far salvo al diritto alla difesa si applicano le procedure di cui all'art. 223 D.L.vo 28/7/89 n. 271 comunicando ufficialmente alla parte l'inizio delle operazioni di analisi; tale comunicazione sarà garantita riempiendo gli appositi spazi all'uopo previsti sul verbale di campionamento. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio e deve essere specificato *“rist coll. origine animale”*. Deve essere poi spuntato il campo ☐ ricerca” con la semplice dicitura *“Salmonelle”* e il campo ☐ criterio di sicurezza alimentare”. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- d. Trasmetterà notizia di reato alla Procura competente se il campione è stato effettuato su un piatto pronto. Se invece è stato effettuato su un ingrediente, si dovrà valutare se questo avrebbe subito un procedimento di lavorazione tale da eliminare il rischio di salmonella
- e. Espleterà le indagini per rintracciare, se possibile, la fonte inquinante in collaborazione con il Servizio Epidemiologia che sarà obbligatoriamente notiziato circa la non conformità
- f. potrà richiedere all'OSA, se ritenuto necessario, la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata ed aumentando la frequenza della ricerca del patogeno negli alimenti in uscita)

#### **✂ Salmonella in prodotti non compresi nel reg. ce 2073/05**

Il campione deve essere composto da n. 3 aliquote da 50 gr cadauna di cui una da lasciare all'OSA.. per far salvo al diritto alla difesa si applicano le procedure di cui all'art. 223 D.L.vo 28/7/89 n. 271 comunicando ufficialmente alla parte l'inizio delle operazioni di analisi; tale comunicazione sarà garantita riempiendo gli appositi spazi all'uopo previsti sul verbale di campionamento. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio e deve essere specificato *“rist coll. origine animale”*. Deve essere spuntato il campo ☐ ricerca” con la semplice dicitura *“Salmonella”* e il campo ☐ altri parametri microbiologici”. Le aliquote vanno

trasportate e conservate in frigorifero.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- d. Trasmetterà notizia di reato alla Procura competente se il campione è stato effettuato su un piatto pronto. Se invece è stato effettuato su un ingrediente, si dovrà valutare se questo avrebbe subito un procedimento di lavorazione tale da eliminare il rischio di salmonella
- e. Espleterà le indagini per rintracciare, se possibile, la fonte inquinante in collaborazione con il Servizio Epidemiologia che sarà obbligatoriamente notiziato circa la non conformità
- f. potrà richiedere all'OSA, se ritenuto necessario, la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata ed aumentando la frequenza della ricerca del patogeno negli alimenti in uscita)

#### **✂ E. Coli O157:H7 in prodotti vari**

Il campione deve essere composto da n. 3 aliquote da 50 gr cadauna di cui una da lasciare all'OSA.. per far salvo al diritto alla difesa si applicano le procedure di cui all'art. 223 D.L.vo 28/7/89 n. 271 comunicando ufficialmente alla parte l'inizio delle operazioni di analisi; tale comunicazione sarà garantita riempiendo gli appositi spazi all'uopo previsti sul verbale di campionamento. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio e deve essere specificato *“rist coll. origine animale”*. Deve essere poi spuntato il campo ☐ ricerca” con la semplice dicitura *“E. Coli O157”* e il campo “☐ altri parametri microbiologici”. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero. Nel caso cui venga rilevata la presenza del patogeno in questione si procederà alla valutazione dei fattori di patogenicità.

In via sperimentale il limite critico viene fissato in “assenza in 25gr”. In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

I IPOTESI- l'IZSM rileva la presenza di patogenicità del germe

- d. Trasmetterà notizia di reato alla Procura competente
- e. Espleterà le indagini per rintracciare, se possibile, la fonte inquinante in collaborazione con il Servizio Epidemiologia che sarà obbligatoriamente notiziato circa la non conformità
- f. potrà richiedere all'OSA, se ritenuto necessario, la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alla sanificazione degli ambienti di

lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata ed aumentando la frequenza della ricerca del patogeno negli alimenti in uscita)

II IPOTESI- l'IZSM rileva la presenza di germi non patogeni:

Come I ipotesi senza la notizia di reato

### **✂ Enterobatteriacee**

I campioni verranno effettuati sia sui prodotti elencati nel REG. CE 2073/05 sia, in via sperimentale, in tutti gli altri prodotti alimentari, considerandoli anch'essi come criteri di igiene di processo. Il campione deve essere composto da 1 aliquota costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna (criterio di igiene di processo campionato ai sensi del Reg CE 2073/05). Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; l'aliquota, contenente le 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*rist coll. origine animale*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ numerazione” con la semplice dicitura “*Enterobatteriacee*” e il campo “☐ criterio di igiene di processo”. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- b) imporrà la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alle modalità di sanificazione delle mani degli operatori ed alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito)

### **✂ E. Coli in prodotti elencati nel Reg. CE 2073/05**

Il campione deve essere composto da 1 aliquota costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna (criterio di igiene di processo campionato ai sensi del Reg CE 2073/05). Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; l'aliquota, contenente le 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*rist coll. origine animale*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ numerazione” con la semplice dicitura “*E. coli*” e il campo “☐ criterio di igiene di processo”. Come per tutti i criteri di igiene di processo, il campione va effettuato solo in fase di produzione, indicandola sul verbale. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- b) imporrà la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alle modalità di sanificazione delle mani degli operatori ed alla sanificazione



degli ambienti di lavorazione e deposito) o di HACCP (facendo inserire la ricerca del patogeno come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata)

### **☞ Bacillus Cereus**

Il campione deve essere composto da 1 aliquota costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna in quanto la ricerca deve essere considerata alla stregua di un criterio di igiene di processo ex Reg CE 2073/05. Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; l'aliquota, contenente le 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio e deve essere specificato “*rist coll. origine animale*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ numerazione” con la semplice dicitura “*Bacillus Cereus*” e il campo “☐ criterio di igiene di processo”. Come per tutti i criteri di igiene di processo, il campione va effettuato solo in fase di produzione, indicandola sul verbale. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In via sperimentale il limite critico viene fissato in 104 germi/gr. In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a) imporrà la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alle modalità di sanificazione delle mani degli operatori ed alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) e/o di HACCP (facendo inserire la ricerca del germe come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata)

### **☞ Anaerobi solfito riduttori**

Il campione deve essere composto da 1 aliquota costituita da 5 unità campionarie da 50 gr cadauna in quanto la ricerca deve essere considerata alla stregua di un criterio di igiene di processo ex Reg CE 2073/05. Le unità campionarie devono essere ognuna contenute in un contenitore o busta sterile a sè stante; l'aliquota, contenente le 5 u.c., deve essere poi piombata e munita di cartellino indicatore. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo ☐ “Piano di monitoraggio e deve essere specificato “*rist coll. origine animale*”. Deve essere poi spuntato il campo “ ☐ numerazione” con la semplice dicitura “*Anaerobi solfito riduttori*” e il campo “☐ criterio di igiene di processo”. Come per tutti i criteri di igiene di processo, il campione va effettuato solo in fase di produzione, indicandola sul verbale. Le aliquote vanno trasportate e conservate in frigorifero.

In via sperimentale il limite critico viene fissato in 104 germi/gr. In caso di riscontro di non

conformità come follow up il Servizio ASL:

- a) imporrà la revisione delle procedure di B.P.I. (relativamente alle modalità di sanificazione delle mani degli operatori ed alla sanificazione degli ambienti di lavorazione e deposito) o di HACCP (facendo inserire la ricerca del germe come punto critico in fase di ricevimento dei prodotti in entrata)

## **2. PROGRAMMAZIONE**

Il presente documento contiene anche i seguenti elementi per la programmazione del piano di monitoraggio:

### **FREQUENZA DELLE VERIFICHE**

Si prevede l'effettuazione di n. 704 campioni.

Essi vengono inoltre divisi secondo la seguente legenda:

a = Campioni da effettuare nei:

- Centri preparazione pasti per gli ospedali e case di cura
- Centri preparazione pasti per carceri e similari
- Centri preparazione pasti per catering

b = Campioni da effettuare nei:

- Centri preparazione pasti per la ristorazione scolastica

Prima dell'inizio delle attività di cui al presente Piano, I Servizi Veterinari devono coordinarsi preventivamente con i laboratori territorialmente competenti per concordare la tempistica dei campionamenti e le modalità di consegna campioni.

I campioni sono stati così ripartiti:

Tabella 1

MESE	ASL AV		ASL BN		ASL CE		ASL NA 1 centro		ASL NA 2 nord		ASL NA 3 sud		ASL SA		TOT
	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	a	b	
<b>Gennaio</b>															
<b>Febbraio</b>															
<b>Marzo</b>															
<b>Aprile</b>	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	
<b>Maggio</b>	8	10	8	10	8	10	8	12	8	12	8	10	8	10	
<b>Giugno</b>	10		10		10		10		10		10		10		
<b>Luglio</b>	8		8		8		8		8		8		8		
<b>Settembre</b>	10		10		10		10		10		10		10		
<b>Ottobre</b>	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
<b>Novembre</b>	8	10	8	10	8	10	8	10	8	10	8	10	8	10	
<b>TOT</b>	<b>62</b>	<b>38</b>	<b>62</b>	<b>38</b>	<b>62</b>	<b>38</b>	<b>62</b>	<b>40</b>	<b>62</b>	<b>40</b>	<b>62</b>	<b>38</b>	<b>62</b>	<b>38</b>	<b>704</b>

La scelta degli stabilimenti dove effettuare i campioni, privilegerà quelli inseriti nella categoria di rischio 5; se il numero di campioni annuale assegnato supera quello delle aziende di categoria 5 presenti nel proprio territorio, allora si procederà con quelle di categoria 4 e così via.

#### PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione dovrà essere compilato il “Mod. 5”. Per il campionamento dovrà essere utilizzato il Mod 2. Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A. dell’Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare.

### 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell’ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L’ORSA analizzerà l’attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l’analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***  
**PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI  
PASTI DI ORIGINE NON ANIMALE PRODOTTI NEI CENTRI DI  
PRODUZIONE ALIMENTI DESTINATI ALLA RISTORAZIONE  
COLLETTIVA**

La ristorazione collettiva presenta dal punto di vista della sicurezza alimentare problematiche peculiari. La necessità di allestire un grande numero di pasti, spesso con largo anticipo sul momento del consumo, crea numerose opportunità alle contaminazioni da germi patogeni, con conseguenze che si ripercuotono su un gran numero di consumatori.

Per quanto attiene in particolare alla ristorazione collettiva scolastica, vi è la consapevolezza che essa debba essere considerata non solo come l'offerta di un pasto sicuro e equilibrato dal punto di vista nutrizionale in una fase della vita fondamentale per lo sviluppo dei ragazzi, ma anche un servizio educativo che deve agire positivamente sui comportamenti nutrizionali/alimentari. In quest'ottica, è fondamentale la interazione tra Comune, scuola, OSA, Azienda Sanitaria e famiglie.

## **1. PIANIFICAZIONE**

### **SCOPI**

Il presente Piano di monitoraggio ha lo scopo di verificare il rispetto dei requisiti microbiologici degli ingredienti e dei pasti pronti preparati nei laboratori che destinano i loro prodotti alla ristorazione collettiva. Rientrano in tale settore:

5. Centri preparazione pasti per gli ospedali e case di cura
6. Centri preparazione pasti per la ristorazione scolastica
7. Centri preparazione pasti per carceri e similari
8. Centri preparazione pasti per catering

Particolare attenzione si intende porre alle mense scolastiche, ciò per assicurare un controllo significativo a vantaggio di soggetti di una fascia d'età di particolare vulnerabilità che, generalmente, sono fruitori assidui dei servizi di mensa/refezione per l'intero anno scolastico.

### **COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il piano sarà attuato dai SIAN delle AA.SS.LL.

## ATTREZZATURE

I SIAN si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento battereologico

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPAC e dell'I.Z.S. del Mezzogiorno.

## DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012.

## COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL per le attività istituzionali ed all'ARPAC ed all'IZSM per le analisi.

## MODALITA' OPERATIVE

**Campionamenti**-Il piano di controllo prevede la verifica della conformità microbiologica e chimica mediante ricerche mirate di:

priorità controlli microbiologici
<ul style="list-style-type: none"><li>• Conteggio dei microrganismi mesofili aerobi (CM)</li><li>• Escherichia Coli (EC);</li><li>• Listeria monocytogene (LI);</li><li>• Staphilococcus coagulasi positivo produttore di enterotossine (ST);</li><li>• Bacillus cereus (Bc);</li><li>• Clostridium perfringens (Cp);</li><li>• Miceti (MI);</li><li>• Salmonella (SA)</li></ul>

I campioni vanno prelevati ai sensi del Reg.CE 2073/2005 e s.m.i., e del D.P.R. 14 luglio 1995. E' utile ribadire che per la L. monocytogenes si applicano i criteri di cui al REG. (CE) 2073/2005 per gli alimenti RTE (Ready to Eat), mentre per gli alimenti da consumarsi previa cottura sono ancora validi i criteri di cui all'O.M. 7 dicembre 1993. Per la carica mesofila, *Clostridium perfringens*, stafilococchi coagulasi positivo produttore di enterotossine, seguono le stesse indicazioni previste per *Bacillus cereus*

Al fine di ottenere corrette indicazioni di natura epidemiologica sulla effettiva misura del rischio sanitario sul territorio si ritiene di dover porre particolare attenzione per i settori della ristorazione collettiva, con campionamento di alimenti maggiormente a rischio e di largo consumo, esempio:

alimenti che subiscono manipolazioni (prodotti farciti con ripieni);

alimenti crudi o con aggiunta di ingredienti crudi e che vengono preparati con largo anticipo

rispetto alla somministrazione (vari tipi di insalate, anche di pasta, riso, ecc.);

## 2. PROGRAMMAZIONE

**Tabella della frequenza dei campionamenti nella Ristorazione Collettiva** (scolastica, aziendale, ospedaliera, fornitura pasti preparati, sola somministrazione ecc.)

<b>Matrici</b>	<b>Controlli microbiologici</b>	<b>ASL AV</b>	<b>ASL BN</b>	<b>ASL CE</b>	<b>ASL NA1 CENTRO</b>	<b>ASL NA 2 NORD</b>	<b>ASL NA 3 SUD</b>	<b>ASL SA</b>	<b>Totale</b>
piatti pronti a base di verdure	Sa, EC	15	8	15	20	10	10	15	93
insalate	Sa, ,EC	14	12	20	20	20	20	42	148
macedonie	Sa, EC	12	10	15	10	14	14	15	90
Preparazioni gastronomiche in genere	CM,EC,ST,CP,B C,Sa	30	24	45	40	40	40	50	269
<b>Totale</b>		<b>1</b>	<b>54</b>	<b>95</b>	<b>90</b>	<b>84</b>	<b>84</b>	<b>122</b>	<b>600</b>

La scelta degli stabilimenti dove effettuare i campioni, privilegerà quelli inseriti nella categoria di rischio 5; se il numero di campioni annuale assegnato supera quello delle aziende di categoria 5 presenti nel proprio territorio, allora si procederà con quelle di categoria 4 e così via.

### PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione dovrà essere compilato il “Mod. 5”. Per il campionamento dovrà essere utilizzato il Mod 2. Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A. dell’Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare.

## 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell’ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L’ORSA analizzerà l’attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l’analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione
- ❖ sia necessario apportare modifiche
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***  
**PIANO DI MONITORAGGIO SUI REQUISITI MICROBIOLOGICI DEI  
PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE NON ANIMALE**

Il campionamento è uno degli strumenti del controllo ufficiale, teso alla verifica ultima dell'efficacia delle misure di controllo dei processi produttivi, effettuato quindi quasi sempre sul prodotto finito. Spetta infatti agli OSA l'eventuale verifica analitica in autocontrollo.

**1. PIANIFICAZIONE**

**SCOPI**

Il presente Piano di monitoraggio ha lo scopo di verificare il rispetto dei requisiti microbiologici degli alimenti di origine non animale sia nella fase di produzione che commercializzazione e deposito.

**COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il piano sarà attuato dai SIAN delle AA.SS.LL..

**ATTREZZATURE**

I SIAN si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento batteriologico

**LABORATORIO DI RIFERIMENTO**

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPA e dell'I.Z.S. del Mezzogiorno.

**DURATA**

Il piano si concluderà il 31/12/2012

**COSTI E BENEFICI**

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL per le attività istituzionali ed ai laboratori ufficiali per le analisi.

**MODALITA' OPERATIVE**

**Campionamenti**-Il piano di controllo prevede la verifica della conformità microbiologica e chimica mediante ricerche mirate di:

priorità controlli microbiologici	
x	Conteggio dei microrganismi mesofili aerobi (CM)
x	Escherichia Coli (EC);
x	Listeria monocytogene (LI);
x	Staphilococcus coagulasi positivo produttore di enterotossine (ST); Bacillus cereus (Bc);
x	Clostridium perfringens (Cp);
x	Miceti (MI);
x	Salmonella (SA)

I campioni vanno prelevati ai sensi del Reg.CE 2073/2005 e s.m.i., e del D.P.R. 14 luglio 1995. E' utile ribadire che per la L. monocytogenes si applicano i criteri di cui al REG. (CE) 2073/2005 per gli alimenti RTE (Ready to Eat), mentre per gli alimenti da consumarsi previa cottura sono ancora validi i criteri di cui all'O.M. 7 dicembre 1993. Per la carica mesofila, *Clostridium perfringens*, stafilococchi coagulasi positivo produttore di enterotossine, seguono le stesse indicazioni previste per *Bacillus cereus*

## 2. PROGRAMMAZIONE

Il presente documento contiene anche i seguenti elementi per la programmazione del piano di monitoraggio:

### FREQUENZA DELLE VERIFICHE

**Tabella campionamenti presso produttori/ confezionatori /deposito all'ingrosso e distribuzione al dettaglio – controlli microbiologici 2012 (Reg. CE n.2073/2005 s.m.i. – DPR 14 luglio 1995)**

Matrici	controlli microbiologici	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA 1	ASL NA 2 NORD	ASL NA 3 SUD	ASL SA	numero campioni
<b>Prodotti della macinazione</b>	MI, FI, PA, (prod. destinati alla panificazione)	2	1	4	3	4	4	9	27
<b>Paste alimentari secche</b>	FI, PA, SA	2	1	4	3	4	8	9	31
<b>Paste all'uovo e speciali</b>	CM,EC,ST,SA,BC	3	2	4	6	4	4	6	29
<b>Prodotti di pasticceria deperibili</b>	CM,EC,ST,SA BC	4	4	4	4	6	6	12	40



Matrici	controlli microbiologici	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA 1	ASL NA 2 NORD	ASL NA 3 SUD	ASL SA	numero campioni
Conserve vegetali a bassa acidità e conserve di pomodoro	MI	4	4	6	4	8	8	15	49
Bevande analcoliche	MI	2	2	2	2	4	4	6	22
<b>Controlli microbiologici previsti dal Reg. CE 2073/05, limitatamente ai prodotti IV gamma</b>									
Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo)	SA, LI EC	6	4	4	6	6	6	6	38
<b>Totale</b>		<b>23</b>	<b>18</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>36</b>	<b>40</b>	<b>63</b>	<b>236</b>

La scelta degli stabilimenti dove effettuare i campioni, privilegerà quelli inseriti nella categoria di rischio 5; se il numero di campioni annuale assegnato supera quello delle aziende di categoria 5 presenti nel proprio territorio, allora si procederà con quelle di categoria 4 e così via.

#### PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione dovrà essere compilato il “Mod. 5”. Per il campionamento dovrà essere utilizzato il Mod 2. Il controllo dovrà essere inserito nel sistema informatico regionale G.I.S.A..

### 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell’ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L’ORSA analizzerà l’attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l’analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- gli scopi siano stati raggiunti;
- si rende necessaria la sua prosecuzione;
- sia necessario apportare modifiche;
- occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## **SEZIONE 3**

### **Obiettivi operativi relativi ai Piani di Monitoraggio tipo 2-3-4-4b-4c (Comunitari e Nazionali come elencati nel P.N.I.)**

#### ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 3***

### **PIANO DI MONITORAGGIO PER LA RICERCA DELL'ACRILAMMIDE NEGLI ALIMENTI**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **SCOPI**

L'acrilammide è un composto cancerogeno, mutageno, tossico. Si forma naturalmente negli alimenti a seguito di processi di cottura a temperatura superiore ai 120° C. la quantità di acrilammide che si forma dipende, oltre che dalla temperatura, dal tempo di cottura, dal pH e dalla quantità di asparagina e zuccheri riducenti presenti nell'alimento di partenza o aggiunti durante la lavorazione. Solitamente si forma nei prodotti amidacei tra cui patatine fritte, patate fritte a bastoncino, pane e fette biscottate. la Commissione europea ha avviato una serie di studi sull'argomento per migliorare le conoscenze e ridurre l'esposizione a tale sostanza.

Si tratta di un'indagine conoscitiva con lo scopo di raccogliere in tutta la Comunità, dati affidabili sui tenori di acrilammide negli alimenti al fine di riuscire a monitorare l'impatto degli sforzi fatti dall'industria alimentare per studiare i meccanismi di formazione dell'acrilammide e i mezzi per ridurre il tenore negli alimenti.

I controlli devono includere l'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) dell'OSA, al fine di stabilire se le fasi di trasformazione che hanno un ruolo determinante nella formazione dell'acrilammide sono state identificate e, se sono state prese misure appropriate per controllarle.

##### **Normative di riferimento**

Raccomandazione della Commissione europea n. 307 del 2 giugno 2010 sul monitoraggio dei tenori di acrilammide negli alimenti.
The CIAA "Acrylamide Toolbox" Rev. 12 della Confederazione europea delle industrie alimentari del febbraio 2009, linee guida contenenti strumenti che possono essere utilizzati in modo selettivo dai produttori alimentari per ridurre i tenori di acrilammide nei propri prodotti.
Raccomandazione della Commissione europea n. 333 del 28 marzo 2007 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari e s.m.i.
Raccomandazione della Commissione del 2 giugno 2010 sul monitoraggio dei tenori di acrilammide negli alimenti
Raccomandazione della Commissione del 10.1.2011 sulle analisi dei tenori di acrilammide negli alimenti

##### **COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il Piano sarà attuato dai SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture

territoriali.

## ISTRUZIONI OPERATIVE:

### **Luoghi e procedura di campionamento**

- x Il campionamento dei prodotti va effettuato a livello della commercializzazione (per es. grandi supermercati, piccoli negozi, panetterie, chioschi per la vendita di patate fritte a bastoncino e ristoranti) laddove la rintracciabilità sia buona, oppure nei luoghi di produzione;
- x Il campionamento e le analisi dovrebbero essere condotti prima della data di scadenza del campione;

**Momento del controllo:** è specificato solo per le categorie delle patate per le quali è previsto un campionamento 2 volte l'anno, a novembre e marzo

Ai fini del programma di monitoraggio occorre attenersi alle **procedure** di campionamento di cui all'Allegato, (lett. C) della Raccomandazione 2010/307/UE. Per i metodi di campionamento attenersi alla parte B, del Reg. Ce n.333/2007 della Commissione del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari, in modo da garantire la rappresentatività dei campioni rispetto alla partita sottoposta a campionamento.

## PROCEDURE OPERATIVE

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovrà essere utilizzato il Mod. 3. L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale dovrà, come tutti gli altri, essere inserito nel sistema informatico GISA

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento è quello dell'ARPA Piemonte

## DURATA

Il Piano si conclude il 31/12/2012.

## COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL per le attività istituzionali. Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione rilevando la presenza di prodotti non conformi a quanto previsto dalla Normativa

nazionale e comunitaria, garantendo i consumatori circa la presenza in commercio di prodotti sicuri sotto tale aspetto.

## **2. PROGRAMMAZIONE**

La distribuzione dei campioni si basa sul numero di abitanti. Il numero minimo di campioni per categoria di prodotti da sottoporre annualmente ad analisi raccomandato per l'Italia è di 194. A livello regionale il numero minimo è di 27.

Tabella 1 –programmazione annuale

ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1	ASL NA2 NORD	ASL NA3 SUD	ASL SA	Prodotti alimentari	Valore indicativo mg/Kg	Osservazioni
1		1			1		Patatine fritte a bastoncino pronte per il consumo, comprendenti le seguenti sottocategorie:		
							Patatine fritte a bastoncino a base di patate fresche		
							Patatine fritte a bastoncino pronte per il consumo, comprendenti le seguenti sottocategorie:		
							Patatine fritte a bastoncino a base di patate fresche		
							Patatine fritte a bastoncino a base di pasta di patate		
1		1	1			1 (ex SA1)	Patatine fritte a bastoncino pronte per il consumo, comprendenti le seguenti sottocategorie:	600	Il campionamento dei prodotti pronti per il consumo deve essere effettuato presso i chioschi, le catene dei fast food e i ristoranti. Il campionamento deve essere effettuato 2 volte l'anno, a marzo e novembre.
							Patatine fritte a bastoncino a base di patate fresche		
							Patatine fritte a bastoncino a base di pasta di patate		
	1			1		1 (ex Sa1)	Patatine comprendenti le seguenti sottocategorie:	1000	Il campionamento deve essere effettuato 2 volte l'anno, a marzo e novembre. Processo di frittura: frittura in lotti o frittura continua
							Patatine a base di patate fresche		
							Patatine a base di pasta di patate(patatine preformate, patatine impilate)		
			1	1	1		Pane morbido	150	Tipo di pane morbido, per es. di frumento, di segale, pane multicereali, pane con altri ingredienti
				1	1	1 (ex Sa2)	Cereali per la prima colazione (esclusi muesli e porridge)	400	
	1		1			1 (ex Sa2)	Biscotti, cracker, pane croccante e simili. (esclusi prodotti da pasticceria e torte)	500	
			1		1		Caff� torrefatto e solubile (istantaneo)	450/900 solubile	
		1				1 (ex Sa3)	Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, (esclusi i prodotti che rientrano nella categoria degli alimenti a base di cereali)	80	Sono da prendere in considerazione gli alimenti i cui ingredienti principali sono patate, cereali
		1		1		1 (ex Sa3)	Biscotti, fette biscottate destinate ai lattanti e ai bambini	250	
1					1		Alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini (esclusi biscotti e fette biscottate)	100	
3	2	4	4	4	5	6			28

### **3. VERIFICA**

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

### ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 3***

## **PIANO DI MONITORAGGIO PER LA RICERCA DEL CARBAMMATO DI ETILE NELLE ACQUEVITI DI FRUTTA CON NOCCIOLO E NELLE ACQUEVITI DI RESIDUI DI FRUTTA CON NOCCIOLO**

### **1. PIANIFICAZIONE**

#### **SCOPI**

Il carbammato di etile è un composto che si forma naturalmente nei cibi e nelle bevande alcoliche fermentati come pane, yogurt, salsa di soia, vino, birra e in particolare nelle acqueviti di frutta con nocciolo e nelle acqueviti di residui di frutta con nocciolo, prevalentemente in quelle a base di ciliegie, prugne, e albicocche.

L'Efsa, il 20 settembre 2007, ha adottato un parere scientifico sul carbammato di etile e sull'acido cianidrico nei cibi e nelle bevande, in particolare per quanto concerne le acqueviti di frutta con nocciolo e nelle acqueviti di residui di frutta con nocciolo. Pertanto, raccomanda di adottare provvedimenti volti a ridurre i livelli di carbammato di etile nelle suddette bevande. Essendo l'acido cianidrico un importante precursore della formazione di carbammato di etile nelle acqueviti di frutta con nocciolo e nelle acqueviti di residui di frutta con nocciolo, l'Efsa conclude che tali provvedimenti debbano includere anche la problematica relativa all'acido cianidrico. La Raccomandazione descrive l'attività per evitare il rischio di etilcarbammato nei distillati di frutta con nocciolo per il periodo 201,2011 e 2012, volta a contenere i livelli massimi di carbammato di etile.

Si tratta di un'indagine conoscitiva avente lo scopo di raccogliere in tutta la UE, dati affidabili sui tenori di detto contaminante nelle bevande in oggetto al fine di valutare gli effetti del Codice di Buone Prassi di fabbricazione.

#### **COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il Piano sarà attuato dai SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali.

#### **ISTRUZIONI OPERATIVE:**

Le misure riguardano l'applicazione di un codice di Buone Prassi di fabbricazione (allegata alla Raccomandazione) da parte di tutti gli operatori del settore, nonché il monitoraggio dei livelli di carbammato di etile al di sotto di un valore target di 1 mg/l.

I campionamenti saranno effettuati presso gli operatori responsabili della produzione,/imballaggio, della distribuzione e dello stoccaggio delle bevande alcoliche. E' prevista anche la verifica dell'applicazione del codice di Buone Prassi di fabbricazione.

## PROCEDURE OPERATIVE

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovrà essere utilizzato il Mod. 3. L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale dovrà, come tutti gli altri, essere inserito nel sistema informatico GISA

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento è quello dell'ARPA Piemonte.

## DURATA

Il Piano si conclude il 31/12/2012.

## COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL per le attività istituzionali. Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione rilevando la presenza di prodotti non conformi a quanto previsto dalla Normativa nazionale e comunitaria, garantendo i consumatori circa la presenza in commercio di prodotti sicuri sotto tale aspetto.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Tabella 1 programmazione annuale

Matrici	determinazioni analitiche	Limite	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1	ASL NA2 NORD	ASL NA 3 SUD	ASL SA	Totale c
acqueviti di frutta con nocciolo; acqueviti di residui di frutta con nocciolo	carbammato di etile	1 mg/l	1	1	1	1	1	1	3	9

## 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna



informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B***

### **PIANO DI MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLA RABBIA SILVESTRE**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **SCOPI**

Il piano di monitoraggio è attuato per verificare l'eventuale diffusione dell'infezione rabida negli animali recettivi.

##### **AUTORITÀ COMPETENTI:**

Le A.C incaricate dello svolgimento del piano sono i Servizi Veterinari delle ASL

##### **LABORATORI DI RIFERIMENTO:**

Il laboratorio di riferimento è quello dell'IZSM.

##### **ISTRUZIONI OPERATIVE:**

Tutte le segnalazioni prevedono l'accertamento presso il domicilio della persona addentata: in caso di sua irrintracciabilità si informano i Servizi di Igiene Pubblica dell'ASL dove risiede la persona addentata per i provvedimenti di competenza.

In caso di accertamento favorevole, con acquisizione di dichiarazione da parte della persona addentata, si può verificare:

- Cane/gatto morsicatore di proprietà: obbligo dell'osservazione sanitaria per 10 giorni presso canile o, su richiesta del proprietario, presso il proprio domicilio; in questo caso si provvede a stilare il verbale di sequestro e affidamento in custodia dell'animale al proprietario. Irrogazione di eventuali sanzioni in materia
- Cane /gatto morsicatore randagio: obbligo dell'osservazione sanitaria per 10 giorni presso canile previa cattura e riconoscimento da parte della persona addentata
- Cane /gatto morsicatore non rintracciabile e identificabile: si inoltra la comunicazione ai Servizi di Igiene Pubblica dell'ASL di appartenenza della persona addentata per i provvedimenti di competenza

Durante il periodo di osservazione sanitaria in caso di morte dell'animale sottoposto a controllo è obbligatorio far eseguire dal laboratorio di riferimento (IZSM Portici) gli esami istologici specifici sul tessuto cerebrale per escludere la morte per rabbia. La notizia del decesso dell'animale

morsicatore viene comunicata ai Servizi di Igiene Pubblica dell'ASL di appartenenza della persona addentata per i provvedimenti di competenza, in attesa degli esiti del laboratorio.

In caso di esito negativo per accertamento di laboratorio o per assenza di sintomi di rabbia al termine del prescritto periodo di osservazione, si inoltra la comunicazione ai Servizi di Igiene Pubblica dell'ASL di appartenenza della persona addentata per i provvedimenti di competenza.

In caso di esito positivo per accertamento di laboratorio o per presenza di sintomi di rabbia, riscontrati durante il prescritto periodo di osservazione sanitaria, si provvede ad applicare le indicazioni contenute nel Regolamento di Polizia Veterinaria al capitolo VIII ( Rabbia) secondo la procedura prevista in caso di insorgenza di malattia infettiva.

In caso di addentatura o aggressione provocata da un cane di proprietà, in base alla rilevazione di rischio potenziale elevato ed in base alla gravita' delle eventuali lesioni provocate a persone, animali, il Veterinario Ufficiale dovrà inoltre:

- procedere all'accertamento delle condizioni psicofisiche dell'animale e della corretta gestione da parte del proprietario;
- notificare al proprietario un provvedimento amministrativo che imponga almeno l'obbligo della stipula di una polizza di assicurazione di responsabilità civile per danni contro terzi causati dal proprio cane e l'obbligo dell'applicazione del guinzaglio e della museruola al cane quando si trova in aree urbane e nei luoghi aperti al pubblico;
- stabilire ulteriori misure di prevenzione nonché indicare al proprietario della necessità di sottoporre il proprio cane ad un intervento terapeutico comportamentale operato da medici veterinari esperti in comportamento animale

I Servizi Veterinari devono tenere un registro aggiornato dei cani identificati e responsabili di addentature oltre a registrare in BDR Anagrafe Canina la data dell'addentatura e l'esito dell'osservazione sanitaria.

## PROCEDURE OPERATIVE

Nel caso nel corso dell'attuazione del piano si effettuino ispezioni (ad esempio al domicilio del proprietario) l'ispezione dovrà essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale dovrà, come tutti gli altri, essere inserito nel sistema informatico GISA

## DURATA

Il Piano si conclude il 31/12/2012.

## **COSTI E BENEFICI**

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed ai laboratori pubblici per le attività istituzionali. Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione tenendo sotto controllo uno dei fattori di rischio più temibili di estrema attualità.

## **2. PROGRAMMA**

Secondo quanto riportato nei DPAT sulla base dei dati storici

## **3. VERIFICA**

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione
- ❖ sia necessario apportare modifiche
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 B***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SULLA RADIOATTIVITÀ DEI PRODOTTI ALIMENTARI**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **SCOPI**

Il monitoraggio della radioattività ambientale, disciplinato dal D.lgs n.230/1995, viene effettuato in Italia da apposite reti di sorveglianza (reti nazionali, regionali e locali) ed è relativo al controllo della sola radioattività artificiale, dovuta all'immissione nell'ambiente di radionuclidi non presenti in natura.

L'insieme delle Reti Regionali per il controllo della radioattività istituite e gestite dalle varie ARPA costituisce la Rete Nazionale di Sorveglianza della Radioattività Ambientale il cui coordinamento è affidato ad ISPRA. Le reti consistono in un insieme di punti di osservazione utilizzati per analizzare l'andamento spazio-temporale delle concentrazioni dei radioelementi. Le frequenze di campionamento delle matrici ambientali previste nelle diverse reti tengono conto dei tempi di accumulo della radioattività nei vari comparti ambientali e dei limiti di rilevabilità delle metodologie di misura impiegate.

L'Arpac, con Deliberazione n. 193 del 26/07/2001 del Direttore Generale costituiva, nell'ambito della sua struttura organizzativa, il Centro Regionale Radioattività, nodo di riferimento della Rete Nazionale di Sorveglianza della Radioattività, la cui struttura ha sede a Salerno. Il CRR ha effettuato nel tempo misure di contaminazione in matrici alimentari e bevande secondo protocolli definiti annualmente di concerto con l'Assessorato Regionale alla Sanità e le AA.SS.LL. quest'ultime hanno curato anche i campionamenti delle varie matrici sull'intero territorio regionale.

##### **AUTORITÀ COMPETENTI:**

Le A.C incaricate dello svolgimento del piano sono i SIAN ed i Servizi Veterinari delle ASL

##### **LABORATORI DI RIFERIMENTO:**

Il laboratorio di riferimento è il Centro Ricerca Radioattività (CRR) dell'ARPAC con sede in Salerno

##### **ASPETTI DA SOTTOPORRE A VERIFICA:**

Si prevede di effettuare campionamenti sulle matrici di alimenti di originale animale e non,

previste sia dalla Raccomandazione 2000/473/Euratom sia dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 351/2011. Al momento le analisi concerneranno esclusivamente nella ricerca del Cesio 137.

#### ISTRUZIONI OPERATIVE:

Le A.C. effettueranno campioni di prodotti alimentari sia a base di alimenti di origine animale che non di origine animale. I campioni verranno prelevati esclusivamente nella produzione primaria, negli stabilimenti che commercializzano all'ingrosso e nella grande distribuzione. Per la scelta degli stabilimenti, saranno privilegiati quelli che risultano inseriti nella categoria di rischio 5 per poi passare alle altre categorie in ordine decrescente.

Per gli alimenti di origine non animale si rispetterà la seguente tabella:

<b>Matrici</b>	<b>Frequenza di prelievo</b>
Cereali e derivati	stagionale
Pasta	trimestrale
Frutta anche di bosco	stagionale
Vegetali in genere	stagionale

#### PROCEDURE OPERATIVE

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni fisici effettuati ai sensi del DPR 327/80. Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovrà essere utilizzato il Mod. 3 specificando nel campo ricerca la dicitura "radioattività". L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale dovrà, come tutti gli altri, essere inserito nel sistema informatico GISA.

#### DURATA

Il Piano di durata quadriennale si conclude il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed ai laboratori pubblici per le attività istituzionali. Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione tenendo sotto controllo uno dei fattori di rischio più temibili di estrema attualità.

## 2. PROGRAMMA

Tabella 1 –programmazione mensile dei Servizi Veterinari

	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1 Centro	ASL NA2 Nord	ASL NaA3 Sud	ASL SA
<b>Aprile</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Maggio</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Giugno</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Luglio</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Settembre</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Ottobre</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>Novembre</b>	1	1	1	1	1	1	1
<b>TOTALE</b>	7	7	7	7	7	7	7

Tabella 2 – programmazione annuale dei SIAN

<b>Matrice</b>	<b>Fequenza</b>	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1 Centro	ASL NA2 Nord	ASL NaA3 Sud	ASL SA
Cereali e derivati	stagionale	2	2	2	3	3	2	2
Pasta	trimestrale	2	2	2	3	3	2	2
frutta (anche di bosco)	stagionale	2	2	2	3	3	2	2
<b>TOTALE</b>		6	6	6	9	9	6	6

## 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C***  
**PIANO DI MONITORAGGIO SUGLI ALIMENTI E I LORO**  
**INGREDIENTI TRATTATI CON RADIAZIONI IONIZZANTI**

**1. PIANIFICAZIONE**

**SCOPI**

Il trattamento degli alimenti con radiazioni ionizzanti è previsto a precise condizioni di utilizzo e di etichettatura per informare il consumatore dell'avvenuto trattamento. I prodotti attualmente ammessi al trattamento sono le categorie "erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali", ad una dose massima di irradiazione di 10 kGY. In Italia è previsto anche un uso come antigerminoglio per patate, aglio e cipolla, mentre in altri Paesi UE vengono utilizzati anche su frutta, cereali, carni di pollo e prodotti ittici. Le tipologie di matrici alimentari da sottoporre ad analisi sono: carni e pesci contenenti ossa (coniglio, maiale, tacchino, ovino, anatra, manzo, equino, pollo, cosce di rana, trota), molluschi e crostacei (ostriche, scampi, gamberi, vongole, calamari, seppie e polpi), spezie, erbe aromatiche, condimenti vegetali (inclusi gli estratti per integratori alimentari), vegetali (funghi secchi, preparati cinesi, aglio, patate, cipolle, grano), frutta fresca e a guscio (pistacchi, noci, nocciole, mandorle, noci brasiliane, arachidi, fragole e frutta tropicale).

**COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il Piano sarà attuato dai SIAN e dai Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

**ISTRUZIONI OPERATIVE**

Il campionamento deve essere eseguito ai sensi del DPR 26/3/1980 n. 327, prevedendo la suddivisione in aliquote del campione, al fine di garantire il diritto alla difesa.

I controlli ufficiali sono effettuati conformemente al D. lgs. n. 94/21, al fine di evidenziare l'eventuale trattamento con radiazioni ionizzanti e di verificare il rispetto delle norme in materia di etichettatura; per la violazione degli obblighi relativi alle condizioni, ai prodotti ammessi e alle dosi del trattamento dei prodotti alimentari si applicano le sanzioni previste dall'art. 140, comma 1 del Dlgs n.230/1995 e succ. modifiche.

Il campionamento sarà effettuato nelle fasi della commercializzazione. I campioni prelevati devono essere rappresentativi di fasce di grande consumo e devono essere legati a prodotti importati, in prevalenza da Paesi Terzi; il piano di campionamento va attuato presso ASL nelle quali si trovino centri di distribuzione;



Modalità di campionamento da adottare per le matrici di origine vegetale:

- x prelievo con criterio della casualità di aliquote di 50 - 70 gr. per spezie, erbe o condimenti vegetali e funghi secchi; o circa 500 gr. per le altre tipologie vegetali (patate, aglio ecc.);
- x confezionamento delle aliquote in buste che proteggono il prodotto dalla luce;
- x conservazione del prodotto a temperatura ambiente o congelato, ove necessario;
  - deve essere allegata, ove possibile, l'etichetta;
- x sul verbale di prelievo occorre riportare le seguenti indicazioni minime:
  1. nome botanico della specie campionata;
  2. stato di conservazione del prodotto;
  3. provenienza o nome della ditta;
  4. quantità complessiva della partita e/o numero di lotto;
  5. nome e indirizzo dell'impresa produttrice o alla quale il prodotto è destinato (società importatrice);
  6. dicitura "irradiato" o "trattato con radiazioni ionizzanti".

Modalità di campionamento da adottare per le matrici di origine animale:

- il prelievo dei campioni deve essere effettuato con il criterio della casualità e ciascuna aliquota dovrà essere di circa 500 gr.
- Deve essere allegata, ove possibile, l'etichetta;
- sul verbale di prelievo occorre riportare le seguenti indicazioni minime:
  1. specie animale o prodotto di carne campionati;
  2. stato di conservazione;
  3. provenienza o nome della ditta;
  4. quantità complessiva della partita e/o numero di lotto;
  5. nome e indirizzo dell'impresa produttrice;
  6. dicitura "irradiato" o trattato con "radiazioni ionizzanti".

I campionamenti sono effettuati durante l'intero arco dell'anno. Si riporta l'elenco delle matrici:

<b>SIAN</b>	<b>Servizi Veterinari</b>
<b>Agli e cipolle</b>	<b>Vongole</b>
<b>Spezie ed erbe aromatiche</b>	<b>Cosce di rana</b>
<b>Integratori alimentari</b>	<b>Ostriche</b>
<b>Frutta a guscio</b>	<b>Seppie</b>
<b>Ortaggi essiccati</b>	<b>Calamari</b>
<b>Frutta secca</b>	<b>Gamberi</b>
<b>Patate</b>	<b>Scampi</b>
	<b>Cozze</b>
	<b>Misto di molluschi</b>

\* Molluschi e crostacei: i campioni di molluschi e crostacei possono essere prelevati anche se privi di gusci, purché abbiano l'apparato gastroenterico

#### LABORATORI DI RIFERIMENTO

L'IZS di Foggia ha validato e accreditato metodiche di screening e di analisi per gli alimenti irradiati basate sulle tecniche di risonanza di spin elettronico (ESR) e termoluminescenza (TL).

<b>laboratori</b>	<b>ruoli</b>
IZS della Puglia e della Basilicata di Foggia	ha validato ed accreditato metodiche di screening e di analisi di conferma per l'identificazione degli irradiati sia di origine vegetale che animale.
IZS di Portici	raccolta e invio dei campioni prelevati dalle ASL all'IZS di Foggia

#### PROCEDURE OPERATIVE

Il verbale di prelievo dei campioni deve riportare l'indicazione “Piano di monitoraggio sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti” e dovrà essere utilizzato il Mod.3, Rev. 3 allegato al PRI 2011 -2014.

L'ispezione dovrà essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione ed il controllo ufficiale inserito regolarmente nel sistema informatico GISA.

#### DURATA

Il Piano di durata annuale si conclude il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

Sono previsti costi supplementari dedicati al presente piano. Infatti per effettuare le analisi sulle matrici alimentari individuate, è in corso la stipula con L'IZS di Foggia di una specifica convenzione. Il Settore Veterinario con propria nota prot. 174547 del 06/03/2012 ha demandato

all'IZS di Portici la stipula della citata convenzione.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Tabella 1 –programmazione mensile dei Servizi Veterinari

	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1	ASL NA2 Nord	ASL NaA3 Sud	ASL SA
Aprile	1	1	1	1	1	1	1
Maggio	1	1	1	1	1	1	1
Giugno	1	1	1	1	1	1	1
Luglio	1	1	1	1	1	1	1
Settembre	1	1	1	1	1	1	1
<b>TOTALE</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

Tabella 2 – programmazione annuale dei SIAN

	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1	ASL NA2 Nord	ASL NaA3 Sud	ASL SA
Aprile	1	1	1	1	1	1	1
Maggio	1	1	1	1	1	1	1
Giugno	1	1	1	1	1	1	1
Luglio	1	1	1	1	1	1	1
Settembre	1	1	1	1	1	1	1
<b>TOTALE</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

## 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione
- ❖ sia necessario apportare modifiche

occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo.

I risultati dei controlli ufficiali vengono comunicati annualmente al Ministero della Salute - Uff. VI – ex DGSAN entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di rilevamento.

**PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C**  
**LINEE GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (CE)**  
**854/2004 E DEL REGOLAMENTO (CE) 853/2004 NEL SETTORE DEI**  
**MOLLUSCHI BIVALVI**

**PARTE PRIMA**

**GUIDA PER I CONTROLLI UFFICIALI SVOLTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 854/2004 – (Rev.0)**

**Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004**

**ALLEGATO II**

**CAPO I: CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il presente allegato si applica ai molluschi bivalvi vivi e, per analogia, agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi e ai gasteropodi marini vivi.

**Guida**

Le presenti linee guida sono applicabili ai M.B.V., agli echinodermi vivi, ai tunicati vivi ed ai gasteropodi marini vivi.

**CAPO II: CONTROLLI UFFICIALI SUI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI PROVENIENTI DA ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE**

**A. CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE**

1. L'autorità competente fissa l'ubicazione e i confini delle zone di produzione e di stabulazione da essa classificate. Se del caso essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.

**Guida**

Per l'espletamento delle attività necessarie alla classificazione di un'area destinata alla produzione o alla stabulazione di M.B.V., l'A.C.T. dovrà reperire una serie di informazioni/documenti relativi all'area stessa in modo di valutare tutte le componenti necessarie alla programmazione dell'attività da svolgere.

E' anche importante che l'A.C.T. sia a conoscenza delle attività che svolgerà l'O.S.A., in modo da avere una visione complessiva del sistema.

La classificazione di uno specchio acqueo è generalmente riconducibile ad una delle seguenti tipologie:

- 1) nuova zona di produzione o di stabulazione per una o più specie situate in un'area che non è mai stata oggetto di classificazione;
- 2) nuova zona di produzione in un'area già classificata, ma per una specie diversa;

3) riclassificazione di una zona di produzione o di stabulazione, già precedentemente classificata.

(Si rimanda alla parte specifica “Decisioni successive al monitoraggio”

Oltre alle informazioni relative alla destinazione d’uso dell’area da classificare (produzione-stabulazione), specie per le quali si chiede la classificazione e ulteriori informazioni/documentazione così come indicato nella parte seconda “norme specifiche per l’operatore del settore” Capitolo II, lettera A punto 1 , è necessario che l’A.C.T. acquisisca ulteriori elementi tali da permettere di espletare, in modo esaustivo, quanto richiesto dalla Regolamentazione comunitaria.

In particolare l’A.C.T. dopo aver accertato la conformità e completezza delle informazioni fornite dall’operatore del settore, nella richiesta di classificazione, relativamente a:

*NUOVA ZONA DI PRODUZIONE O DI STABULAZIONE, PER UNA O PIÙ SPECIE, SITUATE IN UN’AREA CHE NON È MAI STATA OGGETTO DI CLASSIFICAZIONE*

- A) autorizzazione relativa alla concessione e scadenza della medesima, rilasciata dall’Ente competente in materia (non necessaria in caso di banchi naturali).
- B) planimetria riportante la superficie e le coordinate della zona di produzione/stabulazione da classificare; nel caso di presenza di più operatori del settore, e di conseguenza di più attività produttive, riportare le coordinate delle singole aree adibite a produzione/stabulazione (non prevista per banchi naturali). Il sistema di riferimento deve essere preferenzialmente Gauss-Boaga o WGS 84; l’operatore deve comunque dare l’indicazione del sistema di riferimento e del MAP DATUM utilizzato.
- C) copia della carta nautica con indicazione dell’ubicazione dei vertici della zona di produzione/stabulazione da classificare o riferimento cartografico disciplinato dalla Regione competente.
- D) certificato di iscrizione al Registro delle Imprese della Camera di Commercio aggiornato;
- E) notifica di inizio attività per la zona di produzione in causa, anche per le imprese già registrate per altra zone di produzione, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004. Nel caso in cui l’impresa sia già registrata in altri elenchi utilizzati dall’A.C. per altri fini, l’o.s.a. dovrà fare riferimento a tale registrazione.
- F) relazione descrittiva esaustiva dell’area e dell’attività che si intende svolgere con particolare riferimento a:
  - I. localizzazione della zona di produzione/stabulazione (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni della loro identificazione può essere anche approssimativa prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare;

- II. disegno degli impianti e/o indicazione della localizzazione approssimativa dei banchi naturali e relative batimetriche di esercizio;
- III. tipologia di impianto che si intende allestire e sistema proposto come ad esempio: pali, lanterne, long-line, ecc. (non prevista per banchi naturali);
- IV. modalità di gestione della zona di produzione/stabulazione (aree destinate a produzione di seme, ingrasso, raccolta, ecc.). Non prevista per banchi naturali a libera raccolta;
- V. modalità approvvigionamento del prodotto/novellame (produzione interna, autoctona da altre aree limitrofe, nazionale, comunitario). Non prevista per banchi naturali;
- VI. attrezzi utilizzati per le fasi lavorative nella zona di produzione/stabulazione
- VII. ciclo produttivo con relativa durata (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata; in caso di classificazione di più specie la descrizione deve essere fatta per ognuna di esse). Per banchi naturali indicare il fermo pesca previsto, così come stabilito da norme specifiche (Ministero delle Politiche Agricole e Forestali).
- VIII. punti di sbarco previsti
- IX. manuale di corretta prassi igienica (se adottato)
- G) firma in originale degli elaborati tecnici (planimetrie e relazioni) da parte del richiedente o, in alternativa, da un tecnico abilitato.

Dovrà valutare se le informazioni ricevute, anche per i punti sotto elencati, sono esaustive o devono essere implementate al fine di espletare le attività necessarie alla classificazione.

1. apporti dulciacquicoli quali fiumi, canali e relativi meccanismi di regolazione di cui l'interessato è a conoscenza;
2. foci dei fiumi, bocche a mare di cui l'interessato è a conoscenza;
3. descrizione e localizzazione delle fonti di inquinamento (scarichi civili, industriali, depositi di rifiuti solidi, zone di balneazione, aree portuali, ecc.) di cui l'interessato è a conoscenza in base all'elenco di seguito riportato;
4. descrizione geografica e morfologica (inquadramento territoriale, distanza dalle coste, morfologia delle coste e dei fondali, profondità, venti e correnti predominanti) di cui l'interessato è a conoscenza, ed eventuale presenza di zone soggette a particolari restrizioni quali: Zone a Protezione Speciale (Z.P.S.) e Siti di Importanza Comunitaria (S.I.C.);
5. descrizione idrologica (correnti marine predominanti, numero e posizione delle bocche a mare, volumi idrici scambiati per fasi di marea, tempo per il ricambio totale, portata degli immissari)

di cui l'interessato è a conoscenza;

6. descrizione biologica: (stato di trofia dell'acqua, descrizione sulla fisiologia e morfologia delle specie di molluschi che si intende classificare) di cui l'interessato è a conoscenza;
7. altre specie di interesse commerciale insite nella zona di produzione/stabulazione di cui l'interessato è a conoscenza;

**CLASSIFICAZIONE DI UNA NUOVA ZONA DI PRODUZIONE O DI STABULAZIONE PER UNA O PIÙ SPECIE SITUATE IN UN'AREA GIÀ CLASSIFICATA, MA PER UNA SPECIE DIVERSA**

In tale caso si è già a conoscenza di una serie di informazioni fornite dall'impresa ai fini della classificazione precedentemente attuata; per tale motivo nella richiesta di classificazione per una nuova specie, all'interno di una zona di produzione già classificata, l'A.C.T. dovrà verificare eventuali variazioni rispetto a quanto già precedentemente acquisito.

A) planimetria riportante la superficie e le coordinate con indicazioni dell'ubicazione della nuova specie all'interno della zona di produzione già classificata. In caso di presenza di più operatori del settore le indicazioni devono essere relative ad ogni operatore.

B) relazione descrittiva esaustiva dell'area e della nuova attività contenente:

- I. localizzazione della specie rispetto alla zona di produzione già classificata (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni della loro identificazione può essere anche approssimativa prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare;
- II. disegno dei nuovi impianti e/o indicazione della localizzazione dei banchi naturali in cui è presente la nuova specie e relative batimetriche di esercizio;
- III. tipologia di impianto che si intende allestire per la nuova specie e relativo sistema proposto (es. pali, lanterne, long-line, ecc.). Non previsto in caso di banchi naturali;
- IV. modalità di gestione della nuova specie nella zona di produzione già classificata;
- V. modalità approvvigionamento prodotto/novellame della nuova specie ai fini produttivi;
- VI. ciclo produttivo con relativa durata e, nel caso dei banchi naturali, fermi pesca previsti per la specie in oggetto (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata);
- VII. imbarcazioni e attrezzi utilizzati per le fasi lavorative (se diversi da quelli già indicati nella precedente relazione);
- VIII. indicazione dei punti di sbarco se diversi da quelli precedentemente definiti;

IX. adozione o meno di nuovi manuali di corretta prassi igienica per l'implementazione delle pratiche lavorative.

L'A.C.T. dovrà inoltre tenere conto delle nuove informazioni di cui è venuto a conoscenza dopo la prima classificazione, per la successiva valutazione e programmazione ai fini della classificazione per la nuova specie.

A.C.T., al fine di ottimizzare le risorse, si potrà avvalere del supporto logistico dell'impresa richiedente la classificazione, senza delega di compiti di controllo ufficiale.

2. L'autorità competente classifica le zone di produzione in cui essa autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale. Se del caso, essa può farlo in collaborazione con l'operatore del settore alimentare.

3. L'autorità competente può classificare come zone di classe A le zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano. I molluschi bivalvi vivi raccolti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004

4. L'autorità competente può classificare come zone di classe B le zone da cui possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano i molluschi bivalvi vivi solo dopo che questi abbiano subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al paragrafo 3.

5. L'autorità competente può classificare come zone di classe C le zone da cui i molluschi bivalvi vivi possono essere raccolti, ma possono essere immessi sul mercato soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3.

#### Guida

A.C. classifica le zone di produzione in cui autorizza la raccolta di molluschi bivalvi vivi in base all'appartenenza ad una delle tre categorie in funzione del livello di contaminazione fecale (E. coli) di seguito indicate nella tabella che segue.

Le classi B e C derivano da quanto previsto nell'allegato II, capo II lettera A punti 4 e 5 del Regolamento 854/2004; i limiti di riferimento per E. coli per la classe A, sono definiti in considerazione di quanto riportato nel punto 3 e pertanto riferibile ai criteri di sicurezza alimentare riportati nel Regolamento 2073/2005.

CLASSIFICAZIONE	STANDARD MICROBIOLOGICO PER 100 G DI CARNE E LIQUIDO	TRATTAMENTO RICHIESTO
-----------------	--	-----------------------



	INTRAVALVARE DI M.B.V.	
<b>A</b>	$\leq 230$ E. Coli (1)	Nessuno
<b>B</b>	I M.B.V. vivi raccolti in queste zone non devono superare i valori di 4.600 E. coli (2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depurazione in stabilimenti riconosciuti;</li> <li>• Depurazione in zone classificate ai fini della stabulazione</li> <li>• Trasformazione in stabilimenti riconosciuti in accordo con i metodi indicati nel Regolamento 853/2004, Allegato III, Capitolo II sezione VII</li> </ul>
<b>C</b>	I M.B.V. vivi raccolti in queste zone non devono superare i valori di 46.000 E. coli	Lunga depurazione ( $\geq 2$ mesi) trasformazione in stabilimenti riconosciuti in accordo con le indicazioni del Regolamento 853/2004, Allegato III, Capitolo II sezione VII
<b>PROIBITA</b>	Qualora i valori riscontrati siano $> 46.000$ E. coli	Divieto di raccolta

(1) zone da cui possono essere raccolti molluschi bivalvi vivi direttamente destinati al consumo umano: pertanto riferibile ai criteri di sicurezza alimentare indicati nel Regolamento 1441/2007 Allegato 1 punto 1.25 (metodo ISO TS 16649-3)

(2) I molluschi bivalvi vivi provenienti da queste zone non devono superare, nel 90 % dei campioni, i 4600 E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare. Nel restante 10 % dei campioni, i molluschi bivalvi vivi non devono superare i 46000 E. coli per 100 g di polpa e di liquido intervalvare come indicato nel Regolamento 1021/2008

Il metodo di riferimento per la determinazione di *Escherichia coli* è il test del numero più probabile (Most Probable Number — MPN) in 5 provette e 3 diluizioni, come specificato nella norma ISO 16649-3 paragrafo 9 punto 9.2.1.

Il divieto di raccolta è applicabile anche alle aree non classificate o inadatte per ragioni sanitarie

L'A.C.T., al fine di ottimizzare le risorse, si potrà avvalere del supporto logistico dell'impresa richiedente la classificazione, senza delega di compiti di controllo ufficiale.

6. Se decide in linea di principio di classificare una zona di produzione o di stabulazione, l'autorità competente deve:

a) effettuare un inventario delle fonti di inquinamento di origine umana o animale che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;

#### Guida

L'A.C.T. acquisisce le ulteriori informazioni utili, eventualmente da altri Enti competenti in materia, tenendo conto anche di quanto indicato nella relazione tecnica fornita dall'impresa e della necessità o meno di implementare le informazioni ivi contenute. L'A.C. deve tenere conto anche delle distanze che vi sono tra la zona di produzione/stabulazione e la fonte di inquinamento accertata.

Al fine di facilitare l'A.C., nell'identificazione delle potenziali fonti di contaminazione, è necessario inizialmente prendere in considerazione le caratteristiche geografiche della zona e successivamente, con l'ausilio di quanto riportato in tabella 1, fare un inventario delle potenziali fonti di inquinamento.

Le diverse fonti possono apportare un inquinamento "potenziale" che è in relazione con l'idrogeologia dell'area, l'apporto potenziale dato da ogni singola fonte, le misure preventive attuate (efficacia dei processi di trattamento delle acque reflue, scarichi derivanti da acque di superficie e reflue, canali di scolo, fiumi, fossati, attività agricole, ecc.) e la distanza delle suddette dalla zona da classificare.

Le informazioni relative alle potenziali fonti di inquinamento saranno fornite dall'A.R.P.A.C.

Al fine di facilitare l'individuazione delle potenziali fonti di contaminazione viene fatto riferimento a quanto riportato nel documento: "Microbiological monitoring of bivalve molluscs harvesting areas. Guide to good practice: technical application" EU working group on the microbiological monitoring of bivalve molluscs harvesting area edizione 2007 del European Community Reference Laboratory for Monitoring bacteriological and viral contamination of bivalve molluscs (**CEFAS**). Le tabelle 1 e 2 di riportano, a titolo indicativo, le potenziali fonti di inquinamento da prendere in considerazione.

**Tabella 1 FONTI DI INQUINAMENTO IDENTIFICABILI**

<i>RIF.</i>	<i>FONTE</i>	<i>LIVELLO DI RISCHIO ALLA SALUTE PUBBLICA</i>
I	Impianti di trattamento di acque reflue privati/comunali	Rischio più significativo per variabilità della popolazione e capacità depurativa; dipende da vari fattori tra cui volumi di acque reflue, tipo di trattamento e rendimento dell'impianto
II	Fonti di rifiuti industriali (impianti di lavorazione carni, trasformazione di vegetali, ecc)	Rischio significativo se i rifiuti riguardano patogeni capaci di causare malattie umane, o sostanze chimiche che possono essere bioaccumulate.
III	Scarichi di piena di fogne congiunte	Rischio significativo per contributo di rifiuti biologici non trattati
IV	Fosse settiche/pozzi di	Basso rischio in relazione ai limitati volumi trattati; il

	dispersione	rischio potrebbe essere correlato ad un eventuale mal funzionamento dell'impianto
V	Punti di distribuzione di mangimi/allevamenti	Potenziiale rischio derivato da inadeguato trattamento delle acque, da agenti zoonotici trasmissibili e dilavamento da acque superficiali in seguito ad eventi meteorologici sfavorevoli.
VI	Aree industriali diverse da II	Potenziiale rischio derivato dalla lavorazione di industrie e dagli impianti in uso. Il potenziiale rischio deve essere considerato sia nel caso in cui gli insediamenti sono situati in prossimità delle zone da classificare sia nel caso in cui vi possano essere influenze sui corpi idrici e sulle acque superficiali che si riversano in prossimità delle suddette zone. Verificare anche la presenza di zone di rispetto e di tutela che limitano lo sfruttamento all'uso delle zone circostanti.

**TABELLA 2 FONTI DI INQUINAMENTO DI DIFFICILE INDIVIDUZIONE E QUANTIFICAZIONE**

<b>RIF.</b>	<b>FONTE</b>	<b>LIVELLO DI RISCHIO ALLA SALUTE PUBBLICA</b>
VII	Scarichi di rifiuti da imbarcazioni	Rischio potenziale dovuto al possibile scarico intermittente di liquami non trattati ed idrocarburi incombusti.
VIII	Scoli di piena, acque meteorologiche	Rischio potenziale per la possibile presenza di contaminazione con liquami umani; rischio molto minore con condotte /fogne combinate/congiunte
IX	Terreno rurale con animali domestici	Rischio ridotto (aziende agricole, prati) rispetto a quelli derivanti da fonti umane dirette
X	Riserve naturali, foreste, paludi ecc (presenza di animali e volatili selvatici)	Rischio significativamente inferiore rispetto a quelli derivanti da fonti umane

Oltre alle fonti di contaminazione di origine umana o animale è opportuno effettuare un inventario delle fonti di contaminazione di origine diversa, in modo da valutare complessivamente i potenziali rischi nella zona da classificare.

In tal modo l'A.C.T., dopo il sopralluogo della zona, potrà avere un quadro completo ed esaustivo in merito ai potenziali rischi e potrà predisporre un opportuno programma di campionamento.

Propedeuticamente alla classificazione di un'area, va svolta una verifica sulla sussistenza di valori accettabili per quanto concerne i contaminanti chimici.

Infatti, al fine di ottimizzare le risorse da investire per la classificazione di una zona e per il successivo monitoraggio, è bene sapere previamente se potranno essere rispettati i tenori massimi di contaminanti, di cui al Reg. (CE) 1881/2006, nei molluschi bivalvi che saranno prodotti/raccolti nell'area considerata.

Attualmente nei molluschi bivalvi sono previsti limiti relativamente ai seguenti contaminanti: Piombo, Cadmio, Mercurio, diossine e PCB benzopirene (idrocarburo policiclico aromatico).

### **METALLI**

I metalli pesanti, originati dalle attività operate dall'uomo (Cd, Pb, Cr, Zn, Fe, Cu, ecc.), possono essere riscontrati nell'ambiente marino e, se presenti in concentrazioni elevate, possono originare un inquinamento di determinate aree. La concentrazione di queste sostanze dipende da molteplici fattori quali: specie e fisiologia, capacità naturale di assorbire e trattenere le sostanze, livello di esposizione, distanza dai siti industriali. Per alcuni metalli i limiti nei molluschi bivalvi sono previsti dalle norme comunitarie.

Gli altri metalli i cui limiti sui molluschi (es. Argento, Arsenico, Cromo, Rame, Nichelio, Zinco) non sono regolamentati dalla normativa comunitaria, possono essere ricercati dall'A.C. per la definizione dei valori di fondo (riferimento iniziale); in tal modo, proprio per nello spirito di valutazione del rischio, potranno essere poi valutate eventuali oscillazioni nel tempo.

### **DIOSSINE**

La Commissione Europea per incoraggiare un approccio proattivo alla riduzione delle diossine e dei PCB diossina-simili presenti negli alimenti e nei mangimi, ha definito i livelli d'azione relativi alla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti. Individuando le potenziali fonti di contaminazione l'A.C. potrà definire i livelli fondo delle aree in modo tale da poter prendere opportuni provvedimenti ai fini di una riduzione o eliminazione nel tempo.

### **RADIONUCLIDI**

Come nel caso dei metalli non regolamentati, l'A.C. potrà stabilire i valori di fondo dell'area per valutare eventuali oscillazioni nel tempo.

### **IDROSSICARBURI POLICICLICI AROMATICI (IPA)**

L'A.C.T. deve tener conto del tenore di benzopirene nei molluschi nelle zone che potrebbero essere

condizionate dall'inquinamento prodotto dalle imbarcazioni che transitano in prossimità dell'area da classificare.

Presso le Regioni e le Province autonome deve essere disponibile uno schema nel quale, per area classificata sul proprio territorio, siano indicate le informazioni di cui si è tenuto conto e della relativa fonte di informazione, nonché una mappa nella quale siano identificate le fonti di contaminazione individuate.

b) esaminare i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, ecc.;

### Guida

La profondità dell'acqua (batimetria) e le correnti in una determinata zona hanno influenza sia sulla circolazione delle sostanze inquinanti in una zona sia sul bioaccumulo nei molluschi a seguito del processo di filtrazione; l'eventuale fattore di diluizione, anche in relazione alla distanza tra l'origine della contaminazione e l'area oggetto di classificazione, ha un ruolo importante nella valutazione da parte dell'A.C. Per quanto concerne il livello di contaminazione microbiologica l'influenza è dettata dalla stagionalità, correnti, maree, venti predominanti ecc.

L'A.C.T. acquisisce dall'A.R.P.A.C., e eventualmente da altri Enti competenti in materia, ulteriori informazioni utili, tenendo conto anche di quanto indicato nella relazione tecnica dell'impresa (apporti dulciacquicoli quali fiumi, canali, ecc., e relativi meccanismi di regolazione) e della necessità o meno di implementare le informazioni ivi contenute, localizzazione delle potenziali fonti di inquinamento, Una ulteriore variabile, di cui l'A.C. dovrà tenere conto, è quella legata all'aumento della densità di popolazione, in ambito costiero, durante il periodo estivo/festivo, variazioni stagionali delle condizioni meteo marine e pluviometria.

Per quanto concerne il trattamento delle acque di scarico, gli impianti di trattamento potrebbero non essere sufficientemente dimensionati e correttamente funzionanti; pertanto il carico inquinante nelle acque reflue potrebbe aumentare influenzando lo stato sanitario della zona di produzione/stabulazione.

A tale riguardo, tenendo conto che in alcuni punti della costa sboccano canali di raccolta di reflui urbani e/o scarichi di piena delle fogne attivati solo in caso di insufficienza e/o di avarie di funzionamento di impianti di sollevamento o di condotte di scarico se lo sbocco è ubicato in prossimità di una zona di produzione di M.B.V., nei casi in cui si verificano le predette condizioni straordinarie, i Comuni devono prevedere un automatismo nell'informazione tempestiva all'A.C.T., la quale a garanzia della sicurezza alimentare provvede a sospendere temporaneamente la raccolta dei M.B.V. per il consumo umano.

La revoca della sospensione temporanea di raccolta è subordinata alla verifica a cura dell'A.C.T. sulla presenza dei requisiti di sicurezza alimentare dei M.B.V. raccolti dalla zona in questione, attraverso accertamenti analitici, dati storici, dati scientifici ovvero specifici strumenti per la verifica della circolazione degli inquinanti.

Per quanto concerne le aree ad uso agricolo è da tenere in considerazione la presenza di zone ad intenso sfruttamento agrario o in abbandono che possono rappresentare, pur con motivazioni diverse, fonti di contaminazione delle zone da classificare.

c) determinare le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione;

#### Guida

L'entità dell'inquinamento, derivante da una qualsiasi delle fonti precedentemente citate, può variare anche in relazione alle maree, correnti ed altri fattori ambientali che possono contribuire alla salubrità del prodotto (stagione, vento temperature, salinità, ossigeno disciolto, ecc.). Le forze che mettono in movimento le correnti, tendono a muovere la massa d'acqua in una ben determinata direzione; anche altri fattori come natura e vicinanza della costa, presenza di golfi o stretti, maggiore o minore distanza tra la superficie del mare ed il fondo influiscono sulle correnti.

Con l'acquisizione delle informazioni locali relative a ai flussi di marea, correnti e venti predominanti, l'A.C.T. potrà valutare oggettivamente la circolazione dei potenziali inquinanti nella zona da classificare.

In assenza di dati sull'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree che consentano la valutazione della circolazione degli inquinanti, gli specchi d'acqua ubicati entro il raggio di 500 metri da ciascuna fonte di contaminazione non sono classificabili ai fini della produzione e stabulazione di molluschi bivalvi.

d) istituire un programma di campionamento dei molluschi bivalvi nella zona di produzione, basato sull'esame di dati prestabiliti e su un certo numero di campioni; la distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.

#### Guida

Ai fini della classificazione, considerati anche l'arco temporale previsto da altri stati membri (es. 1 anno Inghilterra e Irlanda) e le precedenti linee guida (CSR/7 maggio 2007), si ritiene congrua la durata minima di **6 mesi** del programma di campionamento. La classe sanitaria dell'area da classificare dovrà essere attribuita sulla base dei risultati ottenuti per il parametro E. coli.

La strategia con cui viene concretizzato il campionamento scaturisce dell'implementazione dei rischi

valutati, per ogni specifica zona, in sede preliminare; essa conduce alla definizione di un programma di campionamento e del periodo considerato (stagionalità), delle frequenze dei prelievi, della distribuzione spaziale dei punti di campionamento e della procedura di campionamento.

Il programma di campionamento ha pertanto l'obiettivo di fornire un quadro dinamico esauriente e rappresentativo dello stato sanitario della zona considerata. Il programma dovrà riportare un piano di campionamento per ogni singolo punto di campionamento fissato dall'A.C.T. sulla base delle informazioni previamente raccolte. Qualora il programma stabilito in via preliminare subisca variazioni nel corso della fase attuativa l'A.C. dovrà dare evidenza delle modifiche apportate.

Proprio in virtù dei potenziali rischi ed al fine di ottimizzare sia le risorse che l'aggravio economico è importante che l'A.C. definisca su quali punti devono essere prelevati i campioni da sottoporre alle analisi e la relativa frequenza di campionamento.

Resta comunque obbligo per l'A.C.T. effettuare un campionamento con **frequenza quindicinale**, per la ricerca del parametro *Escherichia coli*, nei punti ritenuti più sfavorevoli. Per punto di campionamento sfavorevole si intende quello che, in base alle informazioni raccolte, ha maggiore probabilità di fornire risultati sfavorevoli per il parametro considerato (es. *Escherichia coli*). In fase di classificazione, proprio perché non vi sono dati oggettivi pregressi, non è detto che un punto ad elevato rischio per un parametro (es. metalli pesanti) possa coincidere con quello a quello sfavorevole per *E. coli*.

Nel caso di prodotto allevato, le analisi dovranno essere effettuate su campioni di molluschi della specie oggetto di classificazione; al fine di evitare risultati inattesi è utile considerare un periodo di acclimatamento nel caso di trasferimento di prodotto da un'altra zona di produzione. I molluschi oggetto di campionamento devono essere di taglia commerciale e forniti dal richiedente la classificazione, ma devono essere prelevati, dall'A.C.T..

La classificazione deve riguardare le specie di M.B.V. di interesse commerciale, ciascuna delle quali deve essere oggetto di campionamento a se stante. Se è noto il livello di contaminazione microbiologica di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, la specie con il livello di contaminazione più elevato potrà essere utilizzata come "indicatore", rendendo possibile la classificazione di tutte le specie del gruppo. Tra più specie è definibile "indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare microrganismi e pertanto in grado di dare esiti microbiologici sfavorevoli.

Qualora un'area di produzione presenti particolari caratteristiche che determinano un ciclo produttivo non continuo nell'arco dell'anno, deve essere chiaramente specificato il periodo e la motivazione che porta alla discontinuità delle frequenze di campionamento stabilite (es. temperature elevate, carenza di ossigeno, variazioni di salinità, esigenze aziendali specifiche). Le motivazioni, che non devono

comunque influire sullo stato sanitario dell'area, devono essere coerenti con il piano produttivo aziendale e di allevamento/raccolta.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o altri Enti competenti possono promuovere annualmente piani di protezione e/o ripopolamento delle risorse acquatiche; pertanto sarà necessario tener conto, in caso di banchi naturali, dei periodi di fermo pesca. Nel caso di allevamenti (produzione/raccolta), zone di stabulazione o aree ove sia prevista una gestione controllata della risorsa, dovrà essere definita la stagionalità della raccolta; in questo caso il titolare della concessione dovrà definire il periodo della raccolta dandone comunicazione all'autorità competente e delle motivazioni che portano ad eventuali interruzioni temporali nell'arco dell'anno.

Solo a fini esemplificativi si riportano di seguito due tabelle relative ad un possibile programma ed al relativo piano di campionamento di una zona di produzione/stabulazione da classificare.

Programma di campionamento della zona YYY							
Id punto	Lat. Nord	Long. Est	Rischio per parametro considerato				
			E. coli	Salmonella	Metalli	Fitoplancton	Diossina
Punto 1			si	medio	nessuno	No*	
Punto 2			si	Basso	rame	Alexandrium*	
Punto 3			nessuno	nessuno	mercurio	Nessuno	si
Punto XXX			si	basso	cadmio	Si	
* in prossimità di area già monitorata da altro Ente (es. ARPA)							

Il programma avrà inizio a partire dal mese di ..... (omissis) e continuerà per sei mesi ..... (omissis); sono previste campionamenti con frequenza quindicinale per valutare i valori di E. coli; i campioni saranno prelevati da ..... (omissis) con l'ausilio della motobarca xxxx messa a disposizione dell'interessato e ..... (omissis). Qualora si manifestino condizioni meteo marine sfavorevoli quali mareggiate, piogge ..... (omissis).

Nel presente programma di campionamento viene stabilito che al termine del terzo campionamento, valutate anche le condizioni ambientali, il punto 2 non sarà più oggetto di campionamento se i valori di E. coli saranno comparabili o se i valori del punto 2 saranno inferiori a quelli del punto 1.

Piano di campionamento della zona YYY					
Id punto	Rischio per parametro considerato				
	quindicinale	Salmonella	Metalli	Fitoplancton	Diossina
Punto 1	quindicinale	primo campionamento ed in caso di eventi meteo marini favorevoli (es. piogge)	Nessuno	No*	



Punto 2	Nessuno	nella stagione estiva (es. quando aumenta il flusso turistico)	Primo campionamento	Alexandrium*	
Punto 3	quindicinale	nessuno	Primo campionamento	Nessuno	primo campionamento
Punto XXX	quindicinale	Basso	Primo campionamento	Mensile per valutare le specie presenti e possibili biotossine correlate	
* dati disponibili in quanto trattasi di area già monitorata da altro Ente (es. ARPA)					

Nel caso in cui l'A.C. si trovi di fronte a:

1. risultati contrastanti tra informazioni reperite attraverso diverse fonti (Enti, impresa del settore, bibliografia, ecc.) rilevamento sanitario (sopralluogo presso la zona di produzione/stabulazione),
2. risultati con valori inattesi ottenuti durante l'attuazione del programma di campionamento,
3. sospetto di inquinamento

dovrà effettuare ulteriori approfondimenti per valutare quanto riscontrato definendo, contestualmente e dandone evidenza, le modifiche da effettuare rispetto a quanto previsto nel programma di campionamento.

## INTERPRETAZIONE DEI DATI

Al termine del periodo stabilito per la classificazione (6 mesi) delle aree destinate alla produzione/raccolta/stabulazione di molluschi bivalvi, l'autorità competente, alla luce di quanto riscontrato dagli esiti analitici e valutata la documentazione a supporto (documenti, cartografie, ecc.) e delle informazioni acquisite nel corso della classificazione (discrepanze tra dato atteso e riscontrato, dati chimico fisici delle acque, direzione delle correnti e venti rilevati, ecc) esprime un parere per la classificazione della zona oggetto della classificazione in una delle tre tipologie sanitarie:

1. Qualora tutti i risultati delle analisi siano conformi ai parametri di Escherichia coli previsti dal Regolamento (CE) 2073/2005 e sue successive modifiche l'area verrà classificata come "A"; qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente la zona non potrà essere classificata come "A" per la specie XXXX. Pertanto, qualora anche un solo campione non dovesse rispettare i parametri di E. coli previsti dal Regolamento (CE) 2073/2004 come criterio di sicurezza alimentare e non sia garantito il rispetto del criterio di sicurezza alimentare previsto per Salmonella, la zona non può essere classificata come "A".
2. Qualora i risultati forniscano valori di Escherichia coli superiori a 230 MPN/100g. ma inferiori a 4.600 MPN/100g la zona sarà classificata come zona "B". La presenza del 10 % di campioni non

conformi per il parametro E. coli (valori superiori a 4.600 MPN/100 g. ma inferiori a 46.000 MPN/100g.) per singolo punto di campionamento, rispetto a quelli previsti nel semestre, non incide sulla classificazione dell'area stessa. Infatti, con il Reg. (CE) 1021/2008 del 17 ottobre 2008 è stato previsto che i M.B.V. provenienti da zona classificata come B non devono superare, nel 90% dei campioni i 4.600 E.coli per 100 gr. di polpa e di liquido intervalvare e che nel restante 10% dei campioni non devono essere superati i 46.000 E.coli per 100g. di polpa e di liquido intervalvare.

3. Qualora i risultati forniscano valori di *Escherichia coli* superiori a 4.600 MPN/100g. ma inferiori a 46000 MPN/100g la zona sarà classificata come zona "C". Nel caso in cui anche un solo campione fornisca un risultato di E. coli superiore a 46.000 la zona non potrà essere classificata.

CLASSIFICAZIONE	STANDARD MICROBIOLOGICO PER 100G DI CARNE E LIQUIDO INTRAVALVARE DI M.B.V.	TRATTAMENTO RICHIESTO
<b>A</b>	≤ 230 E. coli (metodo ISO TS 16649-3)	NESSUNO
<b>B</b>	I M.B.V. raccolti in queste zone non devono superare nel 90 % dei campioni i valori di 4.600 E. coli (metodo ISO TS 16649-3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depurazione in stabilimenti riconosciuti;</li> <li>• Depurazione in zone classificate ai fini della stabulazione</li> <li>• Trasformazione in stabilimenti riconosciuti dopo trattamento termico in accordo con i metodi indicati nel Regolamento 853/2004, Allegato III, Capitolo II sezione VII.</li> </ul>
<b>C</b>	I M.B.V. raccolti in queste zone non devono superare i valori di 4.600 E. coli (metodo ISO TS 16649-3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lunga depurazione (≥ 2 mesi); l'A.C. può stabilire un periodo di depurazione naturale inferiore ai 2 mesi sulla base dell'analisi del rischio effettuata dall'operatore del settore.</li> <li>• Trasformazione in stabilimenti riconosciuti in accordo con i metodi indicati nel Regolamento 853/2004, Allegato III, Capitolo II sezione VII</li> </ul>
<b>PROIBITA</b>	Qualora i valori riscontrati siano > 46.000 E. coli (metodo ISO TS 16649-3)	DIVIETO DI RACCOLTA

Dalle aree che non sono state oggetto di classificazione e valutazione da parte dell'A.C. non potranno essere prelevati molluschi da destinarsi al consumo umano.

#### B. MONITORAGGIO DELLE ZONE DI STABULAZIONE E DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

1. Le zone di stabulazione e produzione classificate devono essere monitorate periodicamente al fine di verificare:

a) che non siano commesse infrazioni circa l'origine, la provenienza e la destinazione dei molluschi bivalvi vivi;

#### Guida

Al termine del periodo di classificazione l'A.C.T. redige un piano di monitoraggio in cui, sulla base di quanto emerso dalle attività di classificazione stabilisce le frequenze di prelievo per ogni singolo punto di campionamento e le analisi da effettuarsi sui molluschi. Il piano di monitoraggio, in accordo con quanto stabilito nel Regolamento (CE) 854 Allegato II Capo II lettera B punto 1 e punto dovrà definire anche le frequenze e la tipologia di analisi per valutare la qualità microbiologica, presenza di plancton tossico, biotossine algali e contaminanti chimici.

Le analisi microbiologiche, chimiche, biotossicologiche sui campioni di M.B.V. sono eseguite presso i laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

Le analisi dell'acqua per la ricerca del plancton tossico sono eseguite presso i laboratori dell'A.R.P.A.C. o in altro laboratorio designato dall'Assessorato alla Sanità.

Il campionamento deve riguardare le specie di M.B.V. di interesse commerciale, ciascuna delle quali deve essere oggetto di monitoraggio a se stante. Se è noto il livello di contaminazione microbiologica di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona e la capacità fisiologica di accumulo delle biotossine marine e dei metalli, le specie con il livello di contaminazione più elevato potrà essere utilizzata come indicatore. Tra più specie è definibile "indicatore" quella che, da dati scientifici oggettivi, ha la maggiore probabilità di accumulare i microrganismi (E. coli, Salmonella), biotossine algali, metalli e pertanto in grado di dare esiti sfavorevoli.

Quando i livelli di contaminazione della specie indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, la raccolta delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di contaminazione restano al di sotto dei limiti.

Qualora un'area di produzione presenti particolari caratteristiche che determinano un ciclo produttivo non continuo nell'arco dell'anno, deve essere chiaramente specificato il periodo e la motivazione che porta alla discontinuità (es. temperature elevate, carenza di ossigeno, variazioni di salinità, esigenze aziendali specifiche). Le motivazioni, che non devono comunque influire sullo stato sanitario dell'area, devono essere coerenti con il piano produttivo aziendale e di allevamento/raccolta.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o altri Enti competenti possono promuovere annualmente piani di protezione e/o ripopolamento delle risorse acquatiche; pertanto sarà necessario tener conto, in caso di banchi naturali, dei periodi di fermo pesca. Nel caso di allevamenti (produzione/raccolta), zone di stabulazione o aree ove sia prevista una gestione controllata della risorsa, dovrà essere definita la stagionalità della raccolta; in questo caso il titolare della concessione dovrà definire il periodo della raccolta dandone comunicazione all'autorità competente e delle

motivazioni che portano ad eventuali interruzioni temporali nell'arco dell'anno.

### **Zone di stabulazione**

Nelle zone di stabulazione potranno essere immessi, per la depurazione naturale, M.B.V. provenienti da zone di classe B e C per il periodo necessario al raggiungimento dei valori indicati dai criteri di sicurezza alimentare (Regolamento (CE) 2073/2005). I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalate con boe, pali o altri materiali fissi; una distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e queste ultime dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.

Particolare attenzione va posta al monitoraggio nelle zone di stabulazione in cui la scelta dei punti di campionamento dovrà tenere in considerazione alcuni fattori tra cui circolazione delle correnti, modalità di gestione dei prodotti nelle zone e valutazione in merito al rilascio, nel mezzo acquoso, di contaminanti microbiologici in seguito alla depurazione naturale dei molluschi.

Nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori in modo sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema – tutto dentro tutto fuori - in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.

Per una valutazione da parte dell'A.C. deve essere disponibile una planimetria della zona di stabulazione in cui siano evidenziati i diversi settori destinati all'introduzione di lotti/specie.

L' A.C.T. deve verificare che ogni O.S.A. che gestisce zone di stabulazione annoti regolarmente sui registri di carico e scarico la provenienza dei M.B.V., i periodi di stabulazione impiegati e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

Inoltre, deve verificare che l'O.S.A. sia in grado di identificare ciascun lotto in fase di stabulazione mantenendolo in correlazione con le relative registrazioni.

### **Valutazioni del piano di monitoraggio**

Per le zone di produzione e per quelle di stabulazione il piano di monitoraggio viene confermato anche per gli anni successivi, se non vi sono particolari evidenze che portano ad una rivalutazione del sistema adottato.

L'attività di monitoraggio periodico deve riguardare anche l'origine, la destinazione e la provenienza dei molluschi bivalvi vivi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini.

### **Novellame (stadio giovanile)**

L'autorità competente deve verificare che ogni O.S.A. dimostri oggettivamente, nell'ambito della zona

di produzione classificata, di poter identificare, il prodotto allevato in base all'origine ed alla provenienza del seme o del novellame (stadio giovanile), nonché in base alla data d'introduzione.

Allo stato attuale per poter definire la dimensione minima dei molluschi bivalvi, che possono essere considerati allo stadio giovanile, viene fatto riferimento al titolo III Capo I del D.P.R. 2/10/1968 N. 1639 "Regolamento per l'esecuzione della L. 14 luglio 1965, n.963, concernente la disciplina della pesca marittima" e Regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio de 21 dicembre 2006 "Relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante la modifica del Regolamento (CE) n. 2847/93 e che abroga il Regolamento (CE) n. 1626/94".

#### Raccolta da zone non classificate

Qualora il novellame provenga da zone vietate alla raccolta su base di specifica autorizzazione rilasciata dai competenti Enti ed Amministrazioni particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Eventuali analisi per valutare la presenza di contaminanti o di agenti patogeni effettuate in relazione alla zona di raccolta;
- nulla osta da parte delle A.C. coinvolte dalla movimentazione (raccolta e semina);
- compilazione del Documento di trasporto novellame D.t.N, riportato in allegato, prima che il novellame lasci la zona di raccolta. Sul documento dovranno essere riportate le coordinate geografiche del banco naturale ove viene effettuato il prelievo e quelle della zona di reimmersione. Eventuale prodotto adulto giacente nella zona di reimmersione dovrà essere sottoposto alle condizioni di raccolta previste per la raccolta del novellame seminato. L'A.C. per la zona di raccolta ed l'A.C. ricevente devono essere informati in tempi utili (almeno 48 ore prima delle operazioni) per programmare l'eventuale attività di sorveglianza ritenuta opportuna;
- regolare tenuta del Registro di carico scarico;
- che gli animali siano tenuti nell'allevamento per un periodo non inferiore a 2 mesi; qualora necessario, in particolare in considerazione della provenienza e/o delle eventuali analisi svolte, l'autorità competente può prescrivere un periodo di mantenimento più lungo. L'A.C. può stabilire un tempo inferiore ai 2 mesi sulla base di un'analisi del rischio (es. dati ottenuti dallo stesso sito in periodi precedenti).

#### Raccolta da zone classificate

Qualora il novellame provenga da banchi naturali classificati e venga destinato a zone di allevamento, particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Autorizzazione degli Enti competenti alla raccolta del novellame

- compilazione del Documento di trasporto novellame D.t.N, (modello proposto riportato in allegato III), prima che il novellame lasci la zona di raccolta. Sul documento dovranno essere riportate le coordinate geografiche del banco naturale ove viene effettuato il prelievo e quelle della zona di reimmersione. Eventuale prodotto adulto giacente nella zona di reimmersione dovrà essere sottoposto alle condizioni di raccolta previste per la raccolta del novellame seminato. L'A.C.T. deve essere informata in tempi utili per programmare l'eventuale attività di sorveglianza ritenuta opportuna;
- regolare tenuta del Registro di carico scarico;

### **Movimentazione dei M.B.V. tra aree di produzione classificate**

L'operatore può commercializzare raccolto in zone classificate al fine della reimmersione in altre zone di allevamento classificate per la medesima classe sanitaria.

Tale pratica è consentita previa comunicazione (es. via fax, posta elettronica, ecc.) almeno 48 ore prima della spedizione, da parte dell'operatore all'A.C. territorialmente competente per la zona di spedizione ed all'A.C. ricevente per l'eventuale attività di controllo ufficiale. Particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- compilazione del Documento di registrazione (D.d.R.) prima che il prodotto lasci la zona di produzione da cui è stato raccolto;
- in caso di commercializzazione tra allevamenti gli operatori interessati sono tenuti a detenere il registro di carico/scarico;
- i lotti di molluschi reimmersi in allevamento devono essere individuabili geograficamente al fine della tracciabilità del prodotto;

Nel caso di movimentazione di M.B.V. proveniente da zone classificate e sottoposte a divieto di raccolta per presenza di biotossine algali, è consentito lo spostamento del prodotto al fine della reimmersione in zone di allevamento classificate. Tale possibilità è attuabile solo in seguito a richiesta del produttore e previo nulla osta delle A.C. interessate (zona di prelievo e zona di reimmersione).

È consentito la movimentazione di M.B.V. che presentano livelli di biotossine superiori ai limiti previsti dal Capitolo V ai fini della detossificazione; in questo caso, trattandosi di zone di produzione ove è vietata la raccolta il trasferimento dei M.B.V. dovrà essere effettuato in vincolo sanitario. Le Regioni potranno disciplinare nel proprio ambito territoriale le modalità di trasferimento dei M.B.V. con limiti di biotossine superiori a quelli previsti dal capitolo V.

Particolare attenzione va posta alla verifica dei seguenti aspetti:

- Il produttore comunica (es. fax, posta elettronica, ecc) almeno 48 ore prima dello spostamento la richiesta all'A.C. territorialmente competente per la zona di produzione ed a quello ricevente; tale

comunicazione deve includere le seguenti informazioni: a) nome o ragione sociale del destinatario; b) luogo di destinazione e riferimenti geografici dell'allevamento; c) specie oggetto della movimentazione (reimmersione); d) tipo di prodotto spedito ("novellame, pezzatura commerciale, etc.); d) quantitativo e modalità di invio (reste, calze, etc.).

- Documento di registrazione (D.d.R.)
- Programma di movimentazione

La movimentazione è possibile solo in seguito a nulla osta da parte dell'A.C. per il luogo di destinazione e deve essere effettuata in vincolo sanitario.

I lotti di molluschi reimmersi devono essere individuabili geograficamente al fine della tracciabilità del prodotto e per la valutazione della detossificazione nel tempo.

b) la qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi relativamente alla zona di produzione e di stabulazione;

#### Guida

Il monitoraggio relativo alla qualità microbiologica dei M.B.V. viene espletato mediante un'attività pianificata di campionamento che tiene conto della classificazione della zona e di tutte le informazioni già acquisite ai fini della classificazione stessa (fonti di inquinamento e relative possibili variazioni stagionali, batimetria, circolazione delle acque ecc.) nonché, in maniera dinamica, vanno considerati anche gli eventuali dati relativi ad eventi meteo eccezionali (corsi d'acqua in piena che sversano in prossimità dell'area classificata), informazioni del produttore, eventuali informazioni di ritorno dalla filiera post primaria da prodotti della stessa provenienza ecc.

L'attività di monitoraggio microbiologico ha lo scopo di verificare che lo stato assegnato in fase di classificazione (A,B, C) rimanga invariato; a tal fine pertanto viene valutata la contaminazione dei M.B.V. da E. coli, nonché, in particolare per le aree classificate A e per le zone di stabulazione, anche alla verifica dell'assenza di Salmonella.

c) la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e di stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi;

#### Guida

Per quanto concerne le modalità di campionamento fare riferimento all'allegato tecnico "prelievo e trasporto del campione".

d) la presenza di contaminanti chimici nei molluschi bivalvi vivi.

#### Guida

Sulla base delle indagini preliminari effettuate durante la fase di classificazione, l'A.C.T. può effettuare una valutazione dei potenziali contaminanti che possono accumularsi nei molluschi; i contaminanti

dovranno essere relazionati alla potenziale fonte di contaminazione sulla base di quanto riportato nella tabella già proposta nella parte di guida relativa alla classificazione e di seguito nuovamente proposta in forma sintetica.

#### **FONTI DI INQUINAMENTO IDENTIFICABILI**

<i><b>RIF.</b></i>	<i><b>Fonte</b></i>
I	Impianti di trattamento di acque reflue privati/comunali
II	Fonti di rifiuti industriali (impianti di lavorazione carni, trasformazione di vegetali, ecc)
III	Scarichi di piena di fogne congiunte
IV	Fosse settiche/pozzi di dispersione
V	Punti di distribuzione di mangimi/allevamenti
VI	Aree industriali diverse da II

#### **FONTI DI INQUINAMENTO DI DIFFICILE INDIVIDUZIONE E QUANTIFICAZIONE**

<i><b>RIF.</b></i>	<i><b>Fonte</b></i>
VII	Scarichi di rifiuti da imbarcazioni
VIII	Scoli di piena, acque meteorologiche
IX	Terreno rurale con animali domestici
X	Riserve naturali, foreste, paludi ecc (presenza di animali e volatili selvatici)

Uno specifico progetto di ricerca, promosso dalla Giunta Regionale, per valutare la sicurezza dei M.B.V. prodotti e commercializzati in Campania, ha evidenziato che il transito delle imbarcazioni in prossimità delle zone di produzione di molluschi bivalvi può rappresentare una potenziale fonte d'inquinamento ed un rischio per la sicurezza alimentare. Pertanto, negli specchi d'acqua classificati nei quali è possibile la contaminazione per il transito frequente di imbarcazioni, l'A.C.T. deve valutare la necessità di monitorare il tenore di benzopirene.

È utile valutare periodicamente l'eventuale presenza di nuove fonti di contaminazione o le eventuali variazioni di quelle già identificate; la scelta del tipo di contaminante, in relazione alla potenziale contaminazione, dovrà essere effettuata sulla base di una strategia fornita di fondamento (es. per aree portuali turistiche gli idrocarburi dovrebbero essere ricercati preferenzialmente nel periodo estivo).

2. Per attuare il punto 1, lettere b), c) e d), devono essere definiti piani di campionamento che prevedano lo svolgimento di tali controlli ad intervalli regolari, o caso per caso se i periodi di raccolta sono irregolari. La distribuzione geografica dei punti di campionamento e la frequenza del campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata.



## Guida

Sulla base di quanto emerso dalle attività che hanno portato alla classificazione, le informazioni raccolte, il programma ed il piano di campionamento, la strategia di campionamento adottata, i risultati delle analisi e l'interpretazione dei dati effettuata dall'A.C.T., e le analisi dei dati può essere definito un piano di campionamento, la cui attuazione permette una sufficiente garanzia della rappresentatività della zona in base ai risultati ottenuti dalle analisi.

Il piano dovrà essere redatto e dovrà essere specifico per la zona di produzione/stabulazione considerata evidenziando le eventuali peculiarità della medesima e le criticità prevedibili; in tal modo potranno essere anche definite le eventuali azioni da intraprendere nel caso in cui siano riscontrati risultati delle analisi non conformi.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o altri Enti competenti possono promuovere annualmente piani di protezione e/o ripopolamento delle risorse acquatiche; pertanto sarà necessario tener conto, in caso di banchi naturali, dei periodi di fermo pesca. Nel caso di allevamenti (produzione/raccolta), zone di stabulazione o aree ove sia prevista una gestione controllata della risorsa, dovrà essere definita la stagionalità della raccolta; in questo caso il titolare della concessione dovrà definire il periodo della raccolta dandone comunicazione all'autorità competente e delle motivazioni che portano ad eventuali interruzioni temporali nell'arco dell'anno.

Le frequenze di campionamento dovranno essere definite in relazione alla specie oggetto di campionamento, parametro da ricercare e punto di campionamento.

3. I piani di campionamento per il controllo della qualità microbiologica dei molluschi bivalvi vivi devono in particolar modo tenere conto:

a) delle probabili variazioni della contaminazione fecale;

## Guida

Sulla base dei dati acquisiti nella fase preliminare alla classificazione e durante tale periodo potranno essere identificate le criticità, intese come stagione o fenomeni meteorologici, in seguito ai quali possono esservi delle situazioni sfavorevoli al mantenimento della classe sanitaria (A, B, C) della zona di produzione/stabulazione. Qualora siano disponibili informazioni approfondite su impianti di trattamento delle acque reflue, potranno essere fatte ulteriori valutazioni in merito alle possibili variazioni della contaminazione fecale.

b) dei parametri di cui al punto 6 della parte A.

## Guida

È auspicabile che ogni qualvolta l'A.C. riceva informazioni da altre Amministrazioni/Enti, o da parte dell'O.S.A., relativamente ad aspetti che potrebbero influire sulla classe sanitaria della zona di produzione/stabulazione classificata proceda ad una rivalutazione dei rischi considerati.

Per questo motivo i Comuni e/o altri Enti che vengono a conoscenza di nuove fonti di inquinamento sulla costa di propria pertinenza, in prossimità di zone di produzione di MBV, che potrebbero condizionare la sicurezza degli stessi, sono tenuti ad informarne il Servizio Veterinario dell'A.S.L. competente.

Qualora vi siano cambiamenti l'A.C. dovrà revisionare il piano di monitoraggio per la specifica zona di produzione/stabulazione.

Ciò fa riferimento a:

- fonti di inquinamento di origine umana o animale inventariate che possono costituire una fonte di contaminazione della zona di produzione;
- quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana e animale nel bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, ecc.;
- variazioni delle caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione

Qualora vi siano variazioni che possano influenzare l'efficacia del programma di campionamento dei molluschi bivalvi nella zona di produzione/stabulazione, è necessario provvedere ad una integrazione e/o revisione del medesimo.

4. I piani di campionamento per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi vivi devono tener conto in particolare delle possibili variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento deve comprendere quanto segue:

- a) campionamento periodico volto a individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica; qualora i risultati ottenuti facciano sospettare un accumulo di tossine nella polpa dei molluschi, si procede a un campionamento intensivo;
- b) prove periodiche di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalla zona in questione.

5. Il prelievo di campioni ai fini dell'analisi delle tossine nei molluschi deve avere, come regola generale, cadenza settimanale nei periodi in cui è consentita la raccolta. Tale frequenza può essere ridotta in determinate zone e per determinati tipi di molluschi se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di tossine o fitoplancton suggerisce un rischio molto basso di tossicità. Essa deve essere aumentata se tale valutazione indica che il prelievo di campioni settimanale sarebbe insufficiente. La valutazione dei rischi deve essere periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone in questione.

6. Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa

zona, una delle specie con il tasso più elevato può essere utilizzata in qualità di indicatore, rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.

7. Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton, i campioni devono essere rappresentativi della colonna d'acqua e devono fornire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora siano rilevati cambiamenti delle popolazioni tossiche che possono portare a un accumulo di tossine, si deve aumentare la frequenza del campionamento dei molluschi oppure decidere la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.

8. I piani di campionamento per il controllo della presenza di contaminanti chimici devono consentire di rilevare qualsiasi superamento dei livelli stabiliti nel regolamento (CE) n. 466/2001(1).

#### Guida

Tenendo conto della scarsa incidenza del fitoplancton tossico finora rilevata nelle acque antistanti la costa della Campania, fatta eccezione dell'*ostreopsis ovata*, per la quale è previsto un apposito piano di monitoraggio, la frequenza minima da rispettare per il campionamento di acque e nei molluschi è la seguente:

<i>Parametro</i>	<i>Frequenza di prelievo</i>
<b><i>Fitoplancton nell'acqua (con eccezione dell'<i>ostreopsis ovata</i>)</i></b>	<b><i>quindicinale (mensile nel periodo gennaio/aprile)</i></b>
<b><i>Biotossine marine nei molluschi</i></b>	<b><i>quindicinale (mensile nel periodo gennaio/aprile)</i></b>

Nel caso in cui il monitoraggio rileva l'aumento del fitoplancton tossico e/o la presenza di tossine algali, che evidenziano un rischio per tossicità dei molluschi, l'A.C.T. intensifica il monitoraggio riducendo la frequenza del prelievo di campioni di acqua da quindicinale ad almeno settimanale, fino al ripristino dei risultati favorevoli delle analisi.

L'A.C.T. informa tempestivamente l'A.C.R. nel caso in cui rileva tale rischio.

La determinazione dei parametri chimici e microbiologici nei molluschi viene effettuata con la seguente frequenza:

<i>Parametro</i>	<i>Frequenza di prelievo</i>
<b><i>Microbiologici</i></b>	<b><i>almeno mensile</i></b>
<b><i>Chimici</i></b>	<b><i>semestrale</i></b>

I controlli relativi ai parametri microbiologici verificano se i molluschi bivalvi rispettano i requisiti previsti dall'allegato I, capitolo I del Regolamento CE n° 2073 del 15 novembre 2005 (escherichia *coli* e salmonella).

I controlli relativi alle biotossine verificano se i molluschi bivalvi rispettano i requisiti di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V del Regolamento CE 853/2004.

I controlli relativi alla tossina prodotta dall'ostreopsis ovata sono effettuati nell'ambito del monitoraggio specifico, previsto dalla delibera di Giunta Regionale n. 2106/2008.

I controlli relativi ai parametri chimici verificano se i molluschi bivalvi rispettano i requisiti previsti dal Regolamento CE 1881/2006.

Il monitoraggio di ulteriori parametri da parte dell'A.C.T. è effettuato d'intesa con l'A.C.R. o su disposizione di quest'ultima.

Il punto di prelievo del campione quindicinale per la ricerca del fitoplancton potenzialmente tossico e delle biotossine algali, riferito al territorio di competenza del singolo Comune, dovrà essere effettuato secondo una rotazione che interessi tutti gli specchi d'acqua classificati.

I controlli microbiologici e chimici saranno effettuati su tutti gli specchi d'acqua classificati.

#### C. DECISIONI SUCCESSIVE AL MONITORAGGIO

1. Se i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un altro rischio per la salute umana, l'autorità competente deve chiudere la zona di produzione interessata impedendo la raccolta di molluschi bivalvi vivi. Tuttavia, l'autorità competente può riclassificare una zona di produzione come zona delle classi B o C se essa soddisfa i pertinenti criteri stabiliti nella parte A e non presenta altri rischi per la salute umana.

#### Guida

Le possibili non conformità di M.B.V., relative alla presente linea guida, possono riguardare:

#### **Parametri microbiologici**

Tale situazione, può interessare solamente le produzioni di molluschi bivalvi vivi classificati all'interno di una zona appartenente alla classe di Tipo "A", "B" o "C".

Nel caso in cui i risultati del campionamento indicano che i requisiti sanitari per i molluschi non sono rispettati o che potrebbe esservi un alto rischio per la salute umana, i provvedimenti restrittivi sulle zone di produzione sono adottati dal Servizio Veterinario dell'A.S.L., quale Autorità Competente territoriale, che è tenuto agli adempimenti di seguito riportati.

#### Non conformità parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata Tipo "A"

La non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di

produzione classificate di Tipo “A” comporta da parte dell’A.C.T.:

- a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente riguardante la zona di produzione interessata. In alternativa il provvedimento, a carattere cautelativo ed urgente può prevedere l’obbligo di sottoporre i M.B.V. dell’area interessata a trattamento di depurazione e/o stabulazione; questa possibilità è prevista solo nel caso in cui la difformità sia relativa a valori di Escherichia coli inferiori o uguali a 4.600 MPN/100 g. o per presenza di Salmonella spp. In caso di presenza di Salmonella l’O.S.A. ha l’obbligo di darne indicazione sul D.d.R in modo da permettere al C.D.M ricevente le opportune valutazioni;
  - b. notifica del provvedimento a tutte le Ditte operanti all’interno della zona classificata che raccolgono molluschi bivalvi vivi per gli adempimenti di competenza;
  - c. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;
  - d. notifica del provvedimento all’A.R.P.A.C. per l’acquisizione di informazioni sulle possibili cause che potrebbero aver determinato la non conformità;
  - e. notifica al Comune, all’Autorità Portuale, ove competente, ed alla locale Capitaneria di Porto;
  - f. avvio da parte dell’A.C. di piani di campionamento, in regime di sorveglianza, riguardanti anche gli altri gruppi di specie di molluschi bivalvi vivi appartenenti alla stessa zona classificata e, qualora il prelievo che ha portato alla non conformità fosse stato effettuato in prossimità del perimetro esterno, anche alle aree classificate contermini;
  - g. la revoca delle misure restrittive potrà essere proposta/adottata dall’A.C.T., solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità, verificato attraverso le analisi effettuate su due campioni intervallati da almeno 7 giorni.
- Qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

#### Non conformità parametri microbiologici per la Zona di stabulazione

La non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione classificate di Tipo “A” comporta da parte dell’A.C.T.:

- a. immediato provvedimento a carattere cautelativo ed urgente di divieto di immissione diretta al consumo umano dei molluschi bivalvi vivi non conformi alla classe di Tipo ”A” o declassificazione temporanea in caso di:
  - valori di E. coli rispondenti alla classe B e/o presenza di Salmonella con obbligo di sottoporre i M.B.V. raccolti a trattamento di depurazione presso C.D.M. o stabulazione o invio ad un Centro di Trasformazione;
  - valori di E. coli rispondenti alla classe C e/o presenza di Salmonella con obbligo di sottoporre i

M.B.V. a trattamento di stabulazione o invio ad un Centro di trasformazione;

- b. notifica del provvedimento a tutte le Ditte operanti all'interno della zona di stabulazione per gli adempimenti di competenza;
- c. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;
- d. notifica del provvedimento all'A.R.P.A.C. per l'acquisizione di informazioni sulle possibili cause che potrebbero aver determinato la non conformità;
- e. notifica al Comune, all'Autorità Portuale, ove competente, ed alla locale Capitaneria di Porto;
- f. avvio da parte dell'A.C. di piani di campionamento, , in regime di sorveglianza, riguardanti la specie non conforme ed in altri gruppi di molluschi bivalvi vivi situati all'interno della zona di stabulazione. In relazione al fatto che non sussiste una distanza minima "definita" tra zona di stabulazione e zona di produzione, l'autorità competente valuterà se effettuare o meno accertamenti nelle zone di produzione attigue;
- g. la revoca delle misure restrittive potrà essere proposta/adottata dall'A.C. territorialmente competente, potrà avvenire solo dopo aver accertato il ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità nella zona di stabulazione, verificato attraverso le analisi effettuate su due campioni prelevati ad un intervallo di almeno 7 giorni.

Qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa deve essere opportunamente registrata per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

Non conformità parametri microbiologici per la Zona di produzione classificata di tipo "B"

La non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione classificate di Tipo "B" comporta da parte dell'A.C.T.:

- a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente riguardante l'area interessata e l'eventuale invio dei molluschi bivalvi vivi della specie ritrovata non conforme ad una zona di stabulazione per il tempo necessario alla depurazione. In alternativa i M.B.V. possono essere destinati alla trasformazione presso stabilimenti riconosciuti;
- b. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;
- c. notifica del provvedimento all'A.R.P.A.C. per l'acquisizione di informazioni sulle possibili cause che potrebbero aver determinato la non conformità;
- d. notifica al Comune, all'Autorità Portuale, ove competente, ed alla locale Capitaneria di Porto;
- e. avvio da parte dell'A.C. di piani di campionamento riguardanti la specie ritrovata non conforme ed altre specie di M.B.V. presenti nella stessa zona; qualora il prelievo che ha portato alla non conformità fosse stato effettuato in prossimità del perimetro esterno, ove sussistono zone di produzione di classe A, dovranno essere effettuati accertamenti anche presso le aree contermini;
- f. la revoca delle misure restrittive potrà essere proposta/adottata dall'A.C., solo dopo aver accertato il

ripristino dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi oggetto di non conformità, verificato attraverso le analisi effettuate su due campioni prelevati ad un intervallo di almeno 7 giorni.

Qualora sia nota la causa che ha originato la non conformità essa deve essere opportunamente registrata

per le successive valutazioni in fase di riclassificazione.

### **Biotossine algali**

#### **Non conformità per valori di biotossine algali superiori ai limiti**

La non conformità ai requisiti sanitari microbiologici per i molluschi bivalvi vivi raccolti da zone di produzione classificate comporta da parte dell'A.C.T.:

- a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente riguardante tutte le specie classificate nella zona interessata.
- b. notifica del provvedimento alla Ditta/Ditte interessate per i provvedimenti di competenza;
- c. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;
- d. notifica all'A.R.P.A.C., al Comune, all'Autorità Portuale, ove competente, ed alla locale Capitaneria di Porto;
- e. avvio di un piano di campionamento, in regime di sorveglianza, in allevamenti contigui, banchi naturali appartenenti alla stessa zona classificata ed eventualmente in quelle contermini, riguardante sia la specie di M.B.V. non conforme sia in altre di interesse commerciale. Qualora siano utilizzate specie sensibili come riferimento, queste dovranno essere analizzate prioritariamente;
- f. adozione del provvedimento di revoca solo dopo accertamento del ripristino dei requisiti sanitari dei M.B.V. interessati alla non conformità; tale provvedimento di revoca potrà essere effettuato solo nel caso in cui vi siano almeno due risultati conformi consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore.

Qualora sia utilizzata la specie “sensibile” come indicatore, potranno essere commercializzati le altre specie di M.B.V. solo dopo aver accertamento della rispondenza ai limiti previsti. L'A.C. dovrà pertanto accertare eventuali positività in specie diverse da quella non conforme. Qualora le prove di laboratorio diano esito negativo, l'A.C. adotterà un provvedimento di revoca per la specie conforme ai limiti normativi.

### **Parametri chimici**

#### **Superamento dei limiti previsti per i metalli pesanti ed altri contaminanti chimici**

La non conformità comporta da parte dell'A.C.T.:

- a. immediato provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo ed urgente riguardante tutte le specie classificate nella zona interessata;

- b. notifica del provvedimento alla Ditta/Ditte interessate per i provvedimenti di competenza;
- c. notifica del provvedimento alla Regione per i provvedimenti di competenza;
- d. notifica del provvedimento all'A.R.P.A.C. per l'acquisizione di informazioni sulle possibili cause che potrebbero aver determinato la non conformità;
- e. notifica al Comune, all'Autorità Portuale, ove competente, ed alla locale Capitaneria di Porto;
- f. avvio di un piano di campionamento, in regime di sorveglianza, in allevamenti contigui, banchi naturali appartenenti alla stessa zona classificata ed eventualmente in quelle contermini, riguardante sia la specie di M.B.V. non conforme sia in altre di interesse commerciale. Qualora siano utilizzate specie sensibili come riferimento, queste dovranno essere analizzate prioritariamente;

La non conformità comporta da parte dell'A.C. l'adozione di un provvedimento di temporanea sospensione della raccolta a carattere cautelativo riguardante tutte le specie presenti nella zona di produzione interessata dal superamento dei valori di riferimento. Contestualmente, in regime di sorveglianza, l'A.C. intensificherà i controlli su più punti della stessa zona di produzione/stabulazione e/o aree contermini, al fine di localizzare e circoscrivere la fonte di contaminazione. La revoca del provvedimento sarà possibile nel momento in cui i valori rientrano nei limiti stabiliti dalla norma di riferimento, verificati attraverso le analisi effettuate su due campioni intervallati da almeno 15 giorni.

Qualora sia utilizzata la specie "sensibile" come indicatore, potranno essere commercializzati le altre specie di M.B.V. solo dopo aver accertato della rispondenza ai limiti previsti. L'A.C. dovrà pertanto verificare eventuali non conformità in specie diverse da quella non conforme. Qualora non fossero riscontrate positività l'A.C., adotterà un provvedimento di revoca per la specie conforme ai limiti normativi.

#### RICLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE/STABULAZIONE

Con frequenza minima triennale l'autorità competente, con provvedimento formale, riclassifica le aree di produzione/stabulazione; qualora i dati e le relative valutazioni da parte dell'A.C. siano tali da non evidenziare cambiamenti della classe sanitaria (A,B,C), il provvedimento confermerà le informazioni contenute nel precedente atto (specie, l'ubicazione, ecc.).

I Servizi Veterinari dell'A.S.L., su istanza dell'interessato, prodotta almeno sessanta giorni prima della scadenza della validità della classificazione se la zona è in concessione, o d'ufficio se trattasi di banchi naturali, faranno richiesta al Settore Veterinario Regionale di formalizzazione di decreto dirigenziale di riclassificazione dello specchio d'acqua allegando all'istanza:

- relazione tecnica sulle eventuali modifiche strutturali apportate sull'impianto e/o sulle specie e quantitativi di molluschi prodotti annualmente;
- parere sulla riclassificazione dello specchio d'acqua sulla scorta di:



1. controlli e delle analisi effettuate nell'ambito del Piano di Monitoraggio;
2. eventuali aggiornamenti sulla situazione ambientale relativi alle fonti di inquinamento che il Servizio Veterinario dell'A.S.L. acquisirà dall'A.R.P.A.C.;
3. eventuali modifiche dell'impianto, se si tratta di molluschicoltura, apportate dall'operatore o in ogni caso sopravvenute alla classificazione.

Qualora le analisi condotte nel piano di monitoraggio annuale, evidenzino il superamento ripetuto dei limiti microbiologici per la classe di appartenenza senza che vi sia un giustificativo tale da definire la non conformità come "isolata" (es. sversamento di reflui dovuti a rotture di impianti, lavori di manutenzione di condotte a mare) è necessario procedere ad una riclassificazione. In taluni casi, se la situazione dovesse essere in rapida evoluzione peggiorativa può essere necessario procedere ad una riclassificazione senza attendere i tre anni.

Nelle valutazioni effettuate da parte dell'A.C.T. devono essere considerati attentamente tutti quei fattori che sono stati esplicitati nella parte relativa alla classificazione e soprattutto in termini di:

- variazioni delle fonti di contaminazione in prossimità dell'area;
- flusso delle correnti e delle maree;
- valutazione dei risultati analitici sui molluschi e dati a supporto del piano di monitoraggio relativi al triennio precedente.

Tali considerazioni devono essere effettuate sia nel caso in cui ci si trovi di fronte ad un contesto di declassamento ( $A \rightarrow B \rightarrow C \rightarrow$  proibita), che di proposta di miglioramento della classe sanitaria ( $C \rightarrow B \rightarrow A$ ). Nella riclassificazione di una zona di produzione/stabulazione dovranno essere presi in considerazione tutti gli aspetti elencati nel Regolamento 854/2004 Allegato II capo II lettera A e B, ed esplicitati nella presente linea guida.

Zona di produzione di classe A /stabulazione riconfermata nel caso in cui:

1. non vi siano variazioni in termini di fonti di contaminazione, variazioni di correnti e maree tali da influenzare la zona di produzione/stabulazione ed i risultati del piano di monitoraggio dimostrano che non sono superati i limiti previsti per la classe A.
2. sono state individuate nuove fonti di contaminazioni, ma lo studio sulle circolazioni delle correnti e flussi maree effettuato dall'A.C., eventualmente in collaborazione dell'O.S.A., dimostra che non vi sono influenze sfavorevoli sulla qualità microbiologica della zona considerata. L'assenza di influenza delle nuove fonti di contaminazione è dimostrata dalle valutazioni da parte dell'A.C. e confermata dai risultati ottenuti dal piano di monitoraggio;
3. Né l'A.C. né l'O.S.A. sono stati in grado di raccogliere sufficienti informazioni sulla circolazione delle correnti e sui flussi di marea, il piano di monitoraggio relativo ai tre anni evidenzia valori propri di una zona di classe A. L'eventuale superamento dei limiti previsti per la classe A possono

essere accettati solo nel caso in cui siano attribuibili a situazioni giustificabili, ma non continuative e comunque poste in evidenza dalla documentazione agli atti dall'A.C.

Qualora non vi sia una delle 3 condizioni sopra elencate la zona di produzione dovrà essere declassificata.

Zona di produzione di classe B riconfermata nel caso in cui:

1. non vi sono variazioni in termini di fonti di contaminazione, variazioni di correnti e maree tali da influenzare la zona di produzione/stabulazione ed i risultati del piano di monitoraggio dimostrano che non sono superati i limiti previsti per la classe B.
2. sono state individuate nuove fonti di contaminazioni, ma lo studio sulle circolazioni delle correnti e flussi maree effettuato dall'A.C., eventualmente in collaborazione dell'O.S.A., dimostra che non vi sono influenze sfavorevoli sulla qualità microbiologica della zona considerata. L'assenza di influenza è dimostrata dalle valutazioni da parte dell'A.C. e confermata dai risultati ottenuti dal piano di monitoraggio;
3. Né l'A.C. né l'O.S.A. sono stati in grado di raccogliere sufficienti informazioni sulla circolazione delle correnti e sui flussi di marea, il piano di monitoraggio relativo ai tre anni evidenzia valori propri di una zona di classe B. L'eventuale superamento dei limiti previsti per la classe B possono essere accettati solo nel caso in cui siano attribuibili a situazioni giustificabili, non ricorrenti, e comunque poste in evidenza dalla documentazione agli atti dall'A.C.;
4. il monitoraggio nei tre anni ha evidenziato un tenore di Escherichia coli superiore ai limiti previsti per la classe B, ma non ha mai rilevato, in più del 10 % dei campioni di M.B.V. valori superiori a 46.000 MPN/100g. L'eventuale superamento dei valori di 46.000 MPN/100g può essere accettata solo nel caso in cui siano attribuibili a situazioni giustificabili, non ricorrenti, e comunque poste in evidenza dalla documentazione agli atti dall'A.C.. Qualora la zona non evidenzia una stabilità nei limiti massimi di 4.600 è obbligo dell'O.S.A. riportare tale informazione sul D.d.R. in modo che i titolari dei C.D.M possano valutare correttamente i tempi di depurazione.

Qualora non vi sia una delle 4 condizioni sopra elencate la zona di produzione dovrà essere declassificata.

Zona di produzione di classe C riconfermata nel caso in cui:

1. non vi sono variazioni in termini di fonti di contaminazione, variazioni di correnti e maree tali da influenzare la zona di produzione/stabulazione ed i risultati del piano di monitoraggio dimostrano che non sono superati i limiti previsti per la classe C.
2. sono state individuate nuove fonti di contaminazioni, ma lo studio sulle circolazioni delle correnti e flussi maree effettuato dall'A.C., eventualmente in collaborazione dell'O.S.A., dimostra che non vi sono influenze sfavorevoli sulla qualità microbiologica della zona considerata. L'assenza di

influenza è dimostrata dalle valutazioni da parte dell'A.C. e confermata dai risultati ottenuti dal piano di monitoraggio.

Qualora non vi sia una delle 2 condizioni sopra elencate la zona di produzione non potrà più essere classificata fino ad un evidente miglioramento delle condizioni microbiologiche.

3. L'autorità competente può riaprire una zona di produzione chiusa soltanto una volta che i requisiti sanitari per i molluschi risultino nuovamente conformi alla normativa comunitaria.

Se, per via della presenza di plancton o per livelli eccessivi di tossine nei molluschi, l'autorità competente chiude una zona di produzione, sono necessari almeno due risultati consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore, affinché la zona possa essere riaperta. Nell'assunzione della decisione, l'autorità competente può tener conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton. Qualora vi siano dati attendibili relativi alla dinamica della tossicità di una data zona, e purché siano disponibili dati recenti indicanti una tendenza decrescente della tossicità stessa, l'autorità competente può decidere di riaprire la zona in presenza di risultati al di sotto dei valori limite ottenuti con un solo campionamento.

#### D. ALTRI REQUISITI DI MONITORAGGIO

1. L'autorità competente provvede a sorvegliare le zone di produzione classificate, in cui ha vietato o sottoposto a particolari condizioni la raccolta di molluschi bivalvi, in modo da evitare la commercializzazione di prodotti nocivi per la salute umana.

##### Guida

Un provvedimento a carattere cautelativo, come ad esempio il divieto di raccolta di M.B.V., dovrà essere notificato alle parti interessate ed alle Autorità competenti collegate all'uso del mare per attività connesse con la navigazione commerciale e da diporto ed aventi anche funzioni di controllo sulla pesca marittima. In seguito a tale provvedimento l'A.C.T., dovrà espletare le necessarie attività affinché siano rispettati i vincoli di cui alla lettera C punto 1 "Decisioni successive al monitoraggio".

2. Oltre al monitoraggio delle zone di stabulazione e produzione di cui al punto 7, dev'essere istituito un sistema di controllo comprendente analisi di laboratorio volte ad accertare il rispetto, da parte degli operatori del settore alimentare, dei requisiti per il prodotto finito in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Tale sistema di controllo è volto in particolare a verificare che i livelli delle biotossine marine e dei contaminanti non superino i limiti di sicurezza e che la qualità microbiologica dei molluschi non costituisca un rischio per la salute umana.

#### E. REGISTRAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

L'autorità competente:

- a) redige e tiene aggiornato un elenco delle zone di produzione e di stabulazione riconosciute dalle

quali i molluschi bivalvi vivi possono essere prelevati conformemente alle disposizioni del presente allegato, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza. L'elenco dev'essere comunicato alle parti interessate dal presente allegato, come i produttori, raccoglitori e responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione;

#### Guida

Le Regioni e Province Autonome trasmettono al Ministero della Salute su base annuale, e comunque entro il febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento, i seguenti dati di attività relativi alla molluschicoltura:

1) Zone di produzione classificate al 31 dicembre dell'anno di riferimento. Relativamente alle zone di produzione classificate indicare:

- a. stato sanitario della zona di produzione per specie allevata (A,B,C);
- b. superficie della zona di produzione;
- c. coordinate geografiche del poligono delimitante la zona di produzione.

Qualora non vi siano variazioni rispetto all'anno precedente viene data solo conferma della corrispondenza dei dati rispetto all'anno precedente.

2) Controlli ufficiali, attività svolta al 31 dicembre dell'anno di riferimento:

a. Non conformità rilevate associata alla zona di produzione/stabulazione per:

- E. coli
- Salmonella spp.
- Biotossine algali
- Altro (es. metalli pesanti)

b. Numero di provvedimenti di sospensione raccolta e commercializzazione molluschi bivalvi vivi (Ordinanze sospensione), indicando la durata temporale degli stessi e la natura della non conformità, presso:

- Zone di produzione in laguna/acque interne
- Zone di produzione a mare

Il format per la trasmissione dei dati sarà inviato alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano con nota del Ministero della Salute.

b) informa senza indugio le parti interessate dal presente allegato, quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione e di spedizione, di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima;

## Guida

Per gli aspetti relativi a questa parte di guida fare riferimento alla lettera C punto 1 “Decisioni successive al monitoraggio” e Riclassificazione di una zona di produzione o di stabulazione.

c) agisce tempestivamente qualora i controlli di cui al presente allegato indichino che una zona di produzione dev'essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta.

## F. CONTROLLI DELL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

Per decidere in merito a classificazione, apertura o chiusura delle zone di produzione, l'autorità competente può tener conto dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori del settore alimentare o dalle organizzazioni che li rappresentano. In tal caso, l'autorità competente deve avere designato il laboratorio in cui effettuare l'analisi e, ove necessario, il campionamento e l'analisi devono essere stati eseguiti in conformità di un protocollo concordato fra l'autorità competente e gli operatori del settore alimentare o l'organizzazione interessati.

## CAPO III: CONTROLLI UFFICIALI SULLE PECTINIDAE RACCOLTE AL DI FUORI DELLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

I controlli ufficiali sulle pectinidae raccolte al di fuori delle zone di produzione classificate sono effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione. Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i molluschi bivalvi vivi stabiliti nell'allegato III, sezione VII, capo V del regolamento (CE) n. 853/2004 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sezione VII, capo IX, di tale regolamento.

## Guida

Unicamente per i pettinidi è previsto che questi possano essere raccolti da banchi naturali non classificati. In tal caso i controlli ufficiali vanno effettuati alle vendite all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione, ove obbligatoriamente devono transitare non essendo prevista l'applicazione di alcuna deroga per la cessione diretta di piccoli quantitativi di prodotto

Modalità di presentazione dell'istanza per la classificazione di una nuova zona di produzione o di stabulazione, per una o più specie, situate in un'area che non è mai stata oggetto di classificazione

### **Specchi d'acqua in concessione per la produzione di molluschi bivalvi**

L'interessato presenta istanza all'A.C.R., per il tramite dell'A.C.T., tesa ad ottenere la classificazione, corredata della seguente documentazione:

- a) autorizzazione relativa alla concessione e scadenza della medesima, rilasciata dall'Ente competente in materia (non necessaria in caso di banchi naturali);
- a) planimetria riportante la superficie e le coordinate della zona di produzione/stabulazione da classificare; nel caso di presenza di più operatori del settore, e di conseguenza di più attività produttive, riportare le coordinate delle singole aree adibite a produzione/stabulazione. Il sistema di riferimento deve essere preferenzialmente Gauss-Boaga o WGS 84; l'operatore deve comunque dare l'indicazione del sistema di riferimento e del MAP DATUM utilizzato;
- b) copia della carta nautica con indicazione dell'ubicazione dei vertici della zona di produzione/stabulazione da classificare o riferimento cartografico disciplinato dalla Regione competente;
- c) certificato di iscrizione al Registro delle Imprese della Camera di Commercio aggiornato;
- d) notifica di inizio attività, se impresa già registrata, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004. Nel caso di impresa non ancora registrata, la notifica dovrà essere presentata prima dell'inizio dell'esercizio dell'attività. Nel caso in cui l'impresa è già registrata in altri elenchi utilizzati dall'A.C. per altri fini, l'o.s.a. dovrà fare riferimento a tale registrazione;
- e) relazione descrittiva esaustiva dell'area e dell'attività che si intende svolgere con particolare riferimento a:
  - I. localizzazione della zona di produzione/stabulazione (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni della loro identificazione può essere anche approssimativa prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare
  - II. disegno degli impianti e/o indicazione della localizzazione approssimativa dei banchi naturali e relative batimetriche di esercizio;
  - III. tipologia di impianto che si intende allestire e sistema proposto come ad esempio: pali, lanterne, long-line, ecc. (non prevista per banchi naturali);
  - IV. modalità di gestione della zona di produzione/stabulazione (aree destinate a produzione di seme, ingrasso, raccolta, ecc.). Non prevista per banchi naturali a libera raccolta;
  - V. modalità approvvigionamento del prodotto/novellame (produzione interna, autoctona da altre aree limitrofe, nazionale, comunitario). Non prevista per banchi naturali;

- VI. attrezzi utilizzati per le fasi lavorative nella zona di produzione/stabulazione;
  - VII. ciclo produttivo con relativa durata (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata; in caso di classificazione di più specie la descrizione deve essere fatta per ognuna di esse). Per banchi naturali indicare il fermo pesca previsto, così come stabilito da norme specifiche (Ministero delle Politiche Agricole e Forestali);
  - VIII. punti di sbarco previsti;
  - IX. manuale di corretta prassi igienica (se adottato);
  - X. ricevuta di versamento di euro 2.000,00 (duemila/00) intestato all'A.S.L. competente per territorio.
- f) firma in originale degli elaborati tecnici (planimetrie e relazioni) da parte del richiedente o, in alternativa, da un tecnico abilitato.

Nel caso in cui lo specchio d'acqua è classificato come zona di classe C, deve essere documentata la disponibilità di una zona di stabulazione/stabilimento di trasformazione destinati ad accogliere i molluschi da esso provenienti.

Nella domanda deve essere indicata la disponibilità a fornire mezzi e risorse umane a supporto dei controlli e prelevamenti di campioni da parte dell'A.S.L. sia per la classificazione che per il monitoraggio periodico.

#### **Specchi d'acqua sede di banchi naturali di molluschi**

Gli Enti ed i Consorzi di Gestione Molluschi titolati ed interessati a richiedere la classificazione di uno specchio d'acqua sede di banchi naturali di molluschi bivalvi devono presentare istanza all'A.C.R. per il tramite dell'A.C.T., con indicazione delle specie di molluschi che vi crescono naturalmente ed i punti di sbarco utilizzati per lo sbarco del prodotto pescato, allegando la documentazione di cui ai punti precedenti b), c), f).

#### **Classificazione di una nuova zona di produzione o di stabulazione per una o più specie situate in un'area già classificata, ma per una specie diversa**

L'interessato, oppure gli Enti ed i Consorzi di Gestione Molluschi, nel caso di specchi d'acqua sede di banchi naturali, presentano istanza all'A.C.R., per il tramite dell'A.C.T., tesa ad ottenere la classificazione, corredata della seguente documentazione:

- a) planimetria riportante la superficie e le coordinate con indicazioni dell'ubicazione della nuova specie all'interno della zona di produzione già classificata. In caso di presenza di più operatori del settore le indicazioni devono essere relative ad ogni operatore;
- b) relazione descrittiva esaustiva dell'area e della nuova attività contenente:

- I. localizzazione della specie rispetto alla zona di produzione già classificata (coordinate identificative); nel caso di banchi naturali le indicazioni della loro identificazione può essere anche approssimativa prediligendo, ove possibile, i confini naturali della zona da classificare;
- II. disegno dei nuovi impianti e/o indicazione della localizzazione dei banchi naturali in cui è presente la nuova specie e relative batimetriche di esercizio;
- III. tipologia di impianto che si intende allestire per la nuova specie e relativo sistema proposto (es. pali, lanterne, long-line, ecc.). Non previsto in caso di banchi naturali;
- IV. modalità di gestione della nuova specie nella zona di produzione già classificata;
- V. modalità approvvigionamento prodotto/novellame della nuova specie ai fini produttivi;
- VI. ciclo produttivo con relativa durata e, nel caso dei banchi naturali, fermi pesca previsti per la specie in oggetto (tempi del ciclo di allevamento, taglie, produzione stimata);
- VII. imbarcazioni e attrezzi utilizzati per le fasi lavorative (se diversi da quelli già indicati nella precedente relazione);
- VIII. indicazione dei punti di sbarco se diversi da quelli precedentemente definiti;
- IX. adozione o meno di nuovi manuali di corretta prassi igienica per l'implementazione delle pratiche lavorative.

Istruttoria relativa alla classificazione e riclassificazione delle zone di produzione di molluschi bivalvi  
L'A.C.T. trasmette copia dell'istanza all'ARPAC che, in riscontro, fornisce notizie entro 60 giorni su eventuali fonti di inquinamento, anche se temporanee, individuate a seguito di accertamenti documentali ed ispettivi.

Il concessionario, nel caso di impianto di allevamento, concorda con l'A.C.T. le modalità e la messa in dimora di una idonea quantità di molluschi, identificati attraverso sigillo dell'A.S.L., della specie che si intende allevare e sui quali saranno effettuate le analisi.

In funzione della presenza o meno delle fonti di inquinamento presenti, i campioni di molluschi sono prelevati dall'A.C.T., secondo le modalità operative di cui alle presenti linee guida.

L'A.C. acquisiti gli esiti delle analisi effettuate sui campioni di molluschi, le notizie da parte dell'ARPAC sulle fonti di inquinamento eventualmente presenti e le informazioni relative alla circolazione e quantitativo degli inquinanti, esprime il proprio parere e provvede a trasmetterlo, unitamente alla domanda presentata dall'interessato, corredata degli allegati, all'A.C.R. per l'emanazione del provvedimento di classificazione con Decreto del Dirigente del Settore.

Eventuali modifiche da apportare all'impianto di allevamento vanno comunicate preventivamente all'A.C.T., per le opportune valutazioni.



La classificazione ha durata triennale, salvo eventi imprevisti che possano modificare la qualità delle acque, che renderebbero necessaria una nuova classificazione.

Almeno sessanta giorni prima della scadenza della validità della classificazione, l'A.C.T., su istanza del concessionario, richiede all'A.C.R. di formalizzare il decreto dirigenziale di riclassificazione dello specchio d'acqua allegando all'istanza:

- relazione tecnica sulle eventuali modifiche strutturali apportate sull'impianto e/o sulle specie e quantitativi di molluschi da allevare annualmente;
- parere sulla riclassificazione dello specchio d'acqua sulla scorta dei controlli e delle analisi effettuate nell'ambito del Piano di Monitoraggio, e degli eventuali aggiornamenti sulla situazione ambientale relativi alle fonti di inquinamento.

L'A.C.R., accertata la conformità degli atti, formalizza apposito Decreto Dirigenziale di riclassificazione che avrà durata triennale.

Qualora l'esito dei controlli effettuati sulle acque e sui molluschi nell'ambito del Piano di monitoraggio periodico su uno specchio d'acqua classificato di classe B oppure C risulti favorevole per almeno 12 mesi, il titolare della concessione può richiedere la riclassificazione anticipata, presentando istanza al Settore Veterinario Regionale per il tramite dell'A.C.T.

Quest'ultima, ricevuta l'istanza, la trasmetterà all'A.C.R. allegando il parere sulla riclassificazione dello specchio d'acqua sulla scorta dei controlli e delle analisi effettuate nell'ambito del Piano di Monitoraggio, e degli eventuali aggiornamenti sulla situazione ambientale relativi alle fonti di inquinamento.

L'A.C., secondo quanto definito dal Regolamento (CE) 882/2004 ha l'obbligo di verificare che l'O.S.A. applichi quanto previsto nelle norme specifiche che lo riguardano (es. Regolamento (CE) 853/2004, Regolamento (CE) 852/2004, ec.).

Si è ritenuto pertanto opportuno inserire nella parte di linea guida rivolta all'A.C. talune specifiche indicazioni che possono risultare utili ed a supporto nell'attuazione dei controlli volti alla verifica della conformità delle attività sotto il controllo degli O.S.A. ai requisiti specifici di cui alla sezione VII, allegato II, del Regolamento (CE) 853/2004.

Per quanto concerne gli aspetti di carattere generale, l'A.C. fa riferimento alla sezione rivolta all'O.S.A. dove, nella parte di guida vengono date indicazioni in merito alle specifiche prescrizioni del Regolamento. E' obbligo dell'O.S.A. dimostrare, con soddisfacimento dell'A.C., che il sistema gestionale adottato offra le dovute garanzie ai fini della sicurezza alimentare.

#### **Regolamento (CE) 853/2004 – allegato III- SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI**

Per la verifica in ambito di controllo ufficiale in merito al rispetto delle prescrizioni di cui ai capitoli I, II, III, V, VI, VII, VIII e IX l'A.C. può fare riferimento alle esplicitazioni indicate nella sezione dedicata all'operatore del settore.

#### **CAPITOLO IV: REQUISITI D'IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E DI SPEDIZIONE**

##### **A. REQUISITI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE**

Guida

Vedi sezione O.S.A.

Gli operatori del settore alimentare che depurano i molluschi bivalvi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Prima della depurazione i molluschi bivalvi vivi devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con acqua pulita.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

- Si ritiene possa essere accettabile per uno stabilimento la detenzione massima giornaliera di una quantità di molluschi pari al ciclo di depurazione potenziale giornaliero, alla potenzialità di stoccaggio delle celle frigorifero e degli altri eventuali locali di deposito adeguati.

- È vietata la detenzione di M.B.V. all'esterno dello stabilimento senza opportuna protezione il periodo di tempo deve essere tale da non compromettere la sicurezza del prodotto.

2. Il sistema di depurazione deve consentire che i molluschi bivalvi vivi riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.

Guida

#### FLUSSO DI ACQUA [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

- Un livello di acqua sopra ai contenitori di carico dei molluschi sufficiente è stimato in circa 8 cm per i mitili cm e circa 3 cm per gli altri molluschi.
- Valutare se durante un ciclo di depurazione i M.B.V., all'interno di un bacino, sono rimossi e reimmessi; in tal caso il ciclo di depurazione deve essere ripetuto interamente.
- Per i sistemi a ciclo chiuso e a ciclo aperto si consiglia, generalmente, almeno un cambio completo di acqua nella vasca per ora. La percentuale di acqua che deve essere cambiata dipende dal tipo di impianto e dalla specie di molluschi depurata.
- Tutte le unità che compongono l'impianto di depurazione dovrebbero essere dotate di un flussometro in modo da misurare il flusso ad ogni ciclo di depurazione ed eventualmente aggiustato ai livelli ottimali in caso di spostamenti del suo valore oltre al limite riportato nel piano di autocontrollo dell'impresa alimentare.
- Il flusso dell'acqua dovrebbe essere misurato almeno tre volte per ogni ciclo di depurazione, (inizio, metà e fine del ciclo di depurazione). Valutare i limiti proposti e le azioni correttive in caso di superamento descritti nel Piano di Autocontrollo. In caso di superamento dei limiti il ciclo di depurazione deve essere ripetuto in condizioni di flusso ottimali.
- Le tubazioni dell'impianto di depurazione dovrebbero essere lavate ogni tre-quattro cicli di depurazione con detersivi e disinfettanti che devono essere accuratamente lavati al termine dell'utilizzo.

#### AERAZIONE [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

Particolarità

L'aerazione dell'acqua può essere ottenuta attraverso la tubazione di immissione dell'acqua, oppure attraverso degli idonei sistemi a cascata. Nelle vasche statiche l'aerazione può essere invece garantita, se non sono presenti dei sistemi di aerazione specifici, svuotando le vasche almeno una volta nel corso del

ciclo di depurazione e riempiendole nuovamente.

Il valore critico di ossigeno disciolto è di norma 5 mg/l.

Allo scopo l'A.C. può utilizzare la seguente tabella di riferimento che presenta i valori di ossigeno disciolto assoluto (mg/l) comparata con la % di ossigeno disciolto in acqua di mare con salinità pari a 35ppt e range di temperatura tra i 5 e 25 °C:

TEMPERATURA	% OSSIGENO DISCIOLTO					
° C	100	90	80	70	60	50
5	10.0 mg/l	9.0 mg/l	8.0 mg/l	7.0 mg/l	6.0 mg/l	5.0 mg/l
10	9.0 mg/l	8.1 mg/l	7.2 mg/l	6.3 mg/l	5.4 mg/l	4.5 mg/l
15	8.1 mg/l	7.3 mg/l	6.5 mg/l	5.7 mg/l	4.9 mg/l	4.0 mg/l
20	7.4 mg/l	6.6 mg/l	5.9 mg/l	5.2 mg/l	4.4 mg/l	3.7 mg/l
25	6.8 mg/l	6.1 mg/l	5.8 mg/l	4.2 mg/l	4.0 mg/l	3.4 mg/l

*L'ossigeno disciolto viene misurato in tre punti della vasca (punto immissione acqua, centro del sistema, punto di svuotamento acqua).*

#### TEMPERATURA ACQUA [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

#### SALINITÀ [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

#### *Particolarità*

il limite di salinità dovrebbe variare al massimo del 20% rispetto a quello della zona dalla quale sono stati raccolti i molluschi. Se nel corso del ciclo di depurazione la salinità o la temperatura dell'acqua oltrepassano i limiti fissati dal piano HACCP gli stessi valori devono essere riportati nei limiti previsti ed il tempo del ciclo di depurazione riparte dal tempo 0.

Allo scopo l'A.C. può utilizzare la seguente tabella di riferimento che riporta i livelli di temperatura e salinità minima che consentirebbero una depurazione efficace:

	MINIMO SALINITA' (‰)	MINIMO TEMPERATURA (°C)
Ostrica concava ( <i>Crassostrea gigas</i> )	20.5	8
Ostrica piatta ( <i>Ostrea edulis</i> )	25.0	5
Mitili ( <i>Mytilus spp.</i> )	19.0	5
Cuori ( <i>Cardium spp.</i> )	20.0	7
Cannolicchi ( <i>Ensis spp.</i> )	30.0	10
Vongole veraci ( <i>Tapes decussatus</i> )	20.5	12
Vongole veraci ( <i>Tapes semidecussatus</i> )	20.5	5

## TORBIDITÀ DELL'ACQUA [C.D.M.- C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

### *Particolarità*

Nel caso di utilizzo da parte dell'impianto di depurazione di un impianto di trattamento dell'acqua a raggi UV, il limite massimo di torbidità dell'acqua accettabile è 20 NTU. Si tenga ad ogni modo presente che già al di sopra dei 5 NTU l'attività di disinfezione dell'acqua da parte dei raggi UV subisce una diminuzione di efficacia.

## pH DELL'ACQUA [C.D.M.-CS.M.]

Vedi sezione O.S.A.

### *Particolarità*

Un livello ottimale di pH dell'acqua di depurazione è compreso tra 7.0 e 8.4.

## ILLUMINAZIONE [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

## SISTEMI DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

### *Particolarità*

Al fine di garantire l'efficiente utilizzo del sistema di depurazione, si ribadisce l'importanza di una fornitura sufficiente di acqua pulita con caratteristiche microbiologiche e fisico chimiche omogenee.

I principali sistemi di trattamento dell'acqua sono i seguenti:

### **1) IMPIANTO DI PRETRATTAMENTO DELL'ACQUA**

Gli impianti di pretrattamento dell'acqua, sono posti a monte dell'impianto di disinfezione dell'acqua, ed hanno l'obiettivo di ridurre la torbidità dell'acqua in entrata allo stabilimento prima della disinfezione della stessa. Gli impianti di pretrattamento operano attraverso due metodi:

- a. Impianto di sedimentazione: Gli impianti di sedimentazione sono normalmente utilizzati per gli impianti a ciclo chiuso e depositano un grande volume di acqua correlato con le dimensioni dell'impianto di depurazione. All'interno degli impianti di sedimentazione l'acqua non deve rimanere ferma nella vasca per più di 24 ore; in tal caso è opportuno prevedere un

piccolo circuito di movimentazione dell'acqua che potrebbe essere attrezzato con un impianto di trattamento a raggi UV.

- b. Impianto di filtrazione: Gli impianti di filtrazione vengono utilizzati sia nei circuiti a ciclo chiuso che nei circuiti a ciclo aperto. I filtri di tali impianti possono essere costituiti da: a) sabbia, b) materiali di sintesi lavabili che non portano a crescita dei microrganismi e che possono, in alcuni casi, ridurre la presenza di microrganismi.

## 2) IMPIANTO DI TRATTAMENTO A RAGGI UV

Gli impianti di trattamento a raggi UV operano generalmente nella gamma della radiazione UVC tra i 200 ed i 280 nm (picco battericida alla lunghezza d'onda di 254 nm).

Il raggiungimento del trattamento UV viene garantita attraverso:

- il numero di W emessi dalla/e lampada/e (si consideri la potenza minima garantita dalla lampada prima della sostituzione della stessa, abitualmente l'80% della sua potenza massima);
- la dose minima di riferimento alla quale deve essere sottoposta l'acqua da trattare (pari a 10 mW/cm<sup>2</sup>/sec). La misura della dose di raggi UV alla quale è stata sottoposta l'acqua può essere misurata per via teorica sulla base della dose fornita, del flusso e degli eventuali fattori limitanti l'azione di raggi UV, oppure per via strumentale sulla base della reale dose di radiazione somministrata;
- il flusso di acqua in corrispondenza dell'impianto di trattamento dell'acqua;
- verifica della corretta accensione della lampada UV (es. luce esterna che testimonia il funzionamento della lampada, pulsante su on, etc.).

Costituiscono fattori limitanti al trattamento UV dell'acqua:

- torbidità dell'acqua – limite massimo tollerato per tale impianto è generalmente di 20 NTU;
- presenza di materiale organico ed inorganico disciolto nell'acqua;
- stato di pulizia dell'impianto – può filtrare parte della radiazione;
- flussometro installato in prossimità dell'impianto può fare ristagnare dell'acqua al suo interno che non passerà attraverso il sistema di trattamento a raggi UV;
- diminuzione della potenza della lampada – si consideri che la lampada ha una durata massima entro la quale garantisce la potenza minima necessaria alla disinfezione dell'acqua. La durata della lampada dichiarata dal produttore si riferisce normalmente ad un utilizzo della lampada continuo e quindi nelle condizioni normali la sua durata è in realtà inferiore (la continua accensione e spegnimento della lampada riduce la “vita” della lampada). Per stabilire le frequenze di intervento/ricambio l'O.S.A. dovrebbe possedere un sistema di registrazione del numero di ore di utilizzo della lampada.

## 3) IMPIANTO DI OZONIZZAZIONE

Vedi sezione O.S.A.

#### *Particolarità*

Porre attenzione al dosaggio dell'ozono: quantitativi di ozono superiori ai 0,5 mg/l possono comportare la formazione eccessiva di bromati. L'ozono residuo nell'acqua può ridurre l'attività fisiologica di filtrazione dei molluschi. L'ozono viene utilizzato ad una concentrazione non superiore ai 0,5 mg/l per trattamenti dell'acqua per periodi di tempo superiori ai 10 minuti.

#### **4) IMPIANTO DI CLORAZIONE**

Vedi sezione O.S.A.

#### *Particolarità*

La clorazione viene generalmente effettuata prima dell'introduzione nella vasca di depurazione introducendo 2-3 mg/l di cloro libero per un tempo di contatto con l'acqua superiore ad un'ora. Al fine di garantire l'efficienza della depurazione il cloro libero dovrebbe essere contenuto ad un livello inferiore a 0,1 mg/l

#### **5) IODOFORI**

Vedi sezione O.S.A.

#### FREQUENZA DELLE REGISTRAZIONI [C.D.M.]

Vedi sezione O.S.A.

#### *Particolarità*

Per quanto concerne i punti sotto elencati una buona garanzia viene data con le seguenti frequenze di registrazione:

1. temperatura almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
2. salinità - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
3. flusso acqua - almeno tre volte per ogni ciclo depurativo (inizio, mezzo, fine);
4. impianti di trattamento dell'acqua registrazioni in relazione a: a) impianti di clorazione: cloro libero e cloro totale; b) impianti di ozonizzazione: potenziale redox.

3. La quantità di molluschi bivalvi vivi da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V e ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 854/2004.

Guida

#### DENSITA' DI CARICO [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

#### *Particolarità*

Allo scopo l'A.C. può utilizzare la tabella di riferimento di seguito proposta, per valutare l'efficacia del

processo di depurazione sulla base dei fattori che influenzano il processo depurativo.

	<b><i>Densità di carico</i></b>
Ostriche ( <i>Crassostrea gigas</i> , <i>Ostrea edulis</i> )	530 animali/m <sup>2</sup>
Mitili ( <i>Mytilus spp.</i> )	50 Kg/m <sup>2</sup>
Vongole veraci ( <i>Ruditapes spp.</i> )	50 Kg/m <sup>2</sup>
Cuori ( <i>Cardium spp.</i> )	50 Kg/m <sup>2</sup>
Cannolicchi ( <i>Ensis spp.</i> )	60 Kg/m <sup>2</sup>

#### REQUISITI MICROBIOLOGICI [C.D.M.-C.S.M.]

##### MOLLUSCHI

Vedi sezione O.S.A.

##### ACQUA DI MARE PULITA

Vedi sezione O.S.A.

###### *Particolarità*

Per valutare l'acqua di mare pulita vengono di norma effettuate analisi in ingresso all'impianto per il parametro coliformi fecali o E. Coli) su base almeno settimanale. Il campionamento viene effettuato in maniera asettica ed il metodo di riferimento per l'analisi è quello indicato nella norma UNI EN ISO 9308. La frequenza dell'analisi può essere ridotta in considerazione di:

- ricorso ad acqua potabile;
- captazione di acqua di mare da zone di produzione classificate. Il potenziale inquinamento dell'acqua marina è inversamente proporzionale alla classe sanitaria delle zone di produzione. La captazione dovrà essere effettuata da zone di produzione classificate "A"; laddove ciò non sia possibile per ubicazione del C.D.M.- C.S.M. l'O.S.A. dovrà effettuare analisi microbiologiche e chimiche in base alla valutazione dei rischi, al fine di definire le frequenze di controllo delle acque e gli adeguati trattamenti. Le caratteristiche dell'acqua immessa nell'impianto di depurazione/rifinitura dovrà essere uguale a quella dell'acqua di mare pulita o resa tale;
- dati storici di analisi e/o dei dati dell'acqua del punto di captazione che consentono una riduzione in considerazione del rischio.

Nel caso di non conformità microbiologiche rilevate in autocontrollo o nel corso del controllo ufficiale (incluse notifiche RASFF), l'O.S.A. avvia uno specifico piano di campionamento microbiologico per valutare l'efficienza dell'intero impianto o, se del caso, della parte di impianto coinvolta. Un piano correttamente avviato dovrebbe prevedere un controllo sui medesimi 5 lotti in entrata ed in uscita.

[C.D.M.]

I lotti in entrata dovrebbero provenire da zone classificate ad alta probabilità di contaminazione.

Al fine di effettuare le opportune valutazioni si considerano come similari ai fini della depurazione i



bacini la cui differenza tra la dimensione fisica e la velocità del flusso del prodotto è inferiore al 10%. La depurazione in bacini non simili deve essere verificata separatamente per ognuno di essi.

4. Qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di molluschi bivalvi vivi, gli stessi debbono essere della medesima specie e il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.

Guida [C.D.M.]

Vedi sezione O.S.A.

5. I contenitori in cui vengono collocati i molluschi bivalvi vivi negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati di molluschi bivalvi vivi non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.

Guida [C.D.M.]

Vedi sezione O.S.A.

#### *Particolarità*

I contenitori, utilizzati per riporre i M.B.V. all'interno dei bacini, devono essere mantenuti sopraelevati dal fondo della vasca o da altri supporti di almeno 2,5 cm al fine di consentire il corretto flusso di acqua e la sedimentazione dei detriti o prodotti del metabolismo (es. pseudofeci).

Le attrezzature o i supporti devono essere posizionati parallelamente allo stesso. I contenitori devono essere collocati nel bacino in modo che il flusso d'acqua passi attraverso i contenitori e non attorno agli stessi.

Lo spazio minimo necessario alla corretta funzionalità dei M.B.V. (apertura valve) in caso di sovrapposizione di più contenitori è orientativamente in 3 cm, ad eccezione dei mitili per i quali è attorno agli 8 cm.=-

6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione molluschi bivalvi vivi non devono essere tenuti crostacei, pesci o altri animali marini.

7. Ogni confezione di molluschi bivalvi vivi depurati inviata a un centro di spedizione deve essere munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

Vedi sezione O.S.A.

#### **B. REQUISITI PER I CENTRI DI SPEDIZIONE**

Gli operatori del settore alimentare che lavorano nei centri di spedizione devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. Le operazioni di manipolazione dei molluschi bivalvi vivi, in particolare la rifinitura, la cernita, il

confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto né **alterarne la vitalità**.

Guida [C.D.M.-C.S.M.]

### FREQUENZA DELLE REGISTRAZIONI

Vedi sezione O.S.A.

#### *Particolarità*

Per quanto concerne i punti sotto elencati una buona garanzia viene data con le seguenti registrazioni:

- temperatura dell'acqua;
- salinità dell'acqua;
- flusso acqua;
- impianti di trattamento dell'acqua registrazioni in relazione a:
  - a) impianti di clorazione: cloro libero e cloro totale;
  - b) impianti di ozonizzazione: potenziale redox.

2. Prima della spedizione, i gusci dei molluschi bivalvi vivi devono essere accuratamente lavati con acqua pulita.

Guida

Si ritiene possa essere accettabile per uno stabilimento la detenzione massima giornaliera di una quantità di molluschi pari alla capacità di rifinitura giornaliera e alla potenzialità di stoccaggio delle celle frigorifero e degli altri eventuali locali di deposito adeguati. E' vietata la detenzione di M.B.V. all'esterno dello stabilimento senza adeguata protezione; il periodo di tempo deve essere tale da non compromettere la sicurezza del prodotto.

3. I molluschi bivalvi vivi devono provenire da:

- a) una zona di produzione di classe A;
- b) una zona di stabulazione;
- c) un centro di depurazione;
- o
- d) un altro centro di spedizione.

4. I requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci. I molluschi manipolati in tali centri devono provenire da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

### *Particolarità*

Ai fini della verifica in merito alla destinazione dei M.B.V., echinodermi, tunicati e gasteropodi marini possono essere presi in esame e messi in correlazione il lotto di produzione, i registri di carico e scarico, l'identificazione del prodotto correlata con gli obblighi di rintracciabilità di cui all'art. 18 del Reg. 178/2002, i documenti fiscali e i documenti di trasporto.

### **CAPITOLO V: NORME SANITARIE PER I MOLLUSCHI BIVALVI VIVI**

Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i molluschi bivalvi vivi immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino i requisiti contenuti nel presente capitolo.

1. Essi devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare gusci privi di sudiciume, reazione adeguata a percussioni e livelli normali di liquido intervalvolare.
2. Essi non devono contenere biotossine marine in quantità totali (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:
  - a) PSP ( «Paralytic Shellfish Poison» ): 800 µg/kg;
  - b) ASP ( «Amnesic Shellfish Poison» ): 20 mg/kg di acido domoico;
  - c) acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160 µg di equivalente acido okadaico/kg;
  - d) yessotossine: 1 mg di equivalente yessotossine/kg;
  - e) azaspiracidi: 160 µg di equivalente azaspiracido/kg.

### **CAPITOLO VI: CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI**

1. Le ostriche devono essere confezionate o imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
2. I colli per la vendita al minuto di molluschi bivalvi vivi devono essere e restare chiusi da quando lasciano il centro di spedizione fino alla presentazione per la vendita al consumatore finale.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

### **CAPITOLO VII: MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE ED ETICHETTATURA**

1. L'etichetta, compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

2. Ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, l'etichetta deve recare le seguenti informazioni:
  - a) specie di molluschi bivalvi (denominazione comune e denominazione scientifica);
  - b) data di imballaggio, con indicazione almeno del giorno e del mese.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

In deroga alla direttiva 2000/13/CE, il termine minimo di conservazione può essere sostituito dalla menzione «Questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto» .

3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto, il venditore al dettaglio deve conservare per almeno 60 giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio di molluschi bivalvi vivi che non siano imballati in colli per la vendita al minuto.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

#### CAPITOLO VIII: ALTRI REQUISITI

1. Gli operatori del settore alimentare che conservano e trasportano molluschi bivalvi vivi devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.

2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione, i molluschi bivalvi vivi non devono essere immersi nuovamente in acqua o aspersi d'acqua.

Guida

Vedi sezione O.S.A.

#### CAPITOLO IX: REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI RACCOLTI FUORI DALLE ZONE DI PRODUZIONE CLASSIFICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi fuori dalle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

1. I pettinidi possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II, parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V, secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.

2. Inoltre, se i dati risultanti dai programmi ufficiali di controllo consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.

3. I pettinidi possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di distribuzione o uno stabilimento di trasformazione. Quando trattano i pettinidi, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e, per quanto concerne i centri di distribuzione, devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.

4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi devono conformarsi:

a) ai requisiti documentali di cui al capitolo I, punti da 3 a 7, ove applicabili. In tal caso il documento di

registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi sono stati raccolti;

o

b) per quanto riguarda i pettinidi imballati e i pettinidi confezionati se il confezionamento fornisce una protezione equivalente a quella dell'imballaggio, ai requisiti del capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

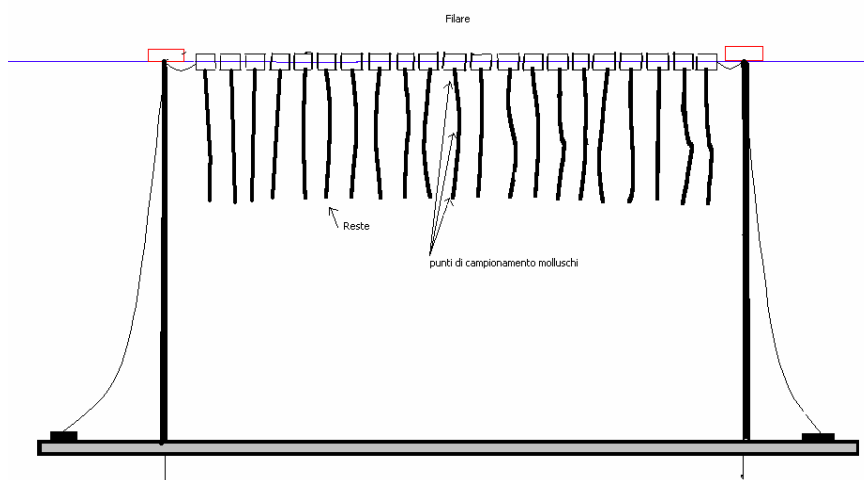
**Allegato tecnico: modalità di esecuzione del campione e trasporto al laboratorio designato**

I molluschi che costituiscono il campione da sottoporre a prova (campione per il laboratorio) dovranno essere di taglia commerciale; tale campione dovrà essere formato da più **campioni elementari** (molluschi prelevati in un solo punto della resta o dei sistemi di allevamento a lanterna e a pochés), che andranno a costituire il **campione globale** (campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari). Qualora la totalità del peso dei singoli campioni elementari sia superiore a quanto di seguito indicato, il prelevatore formerà un pool di tutti i campioni elementari da cui prelevare l'aliquota per la costituzione del campione **globale** da consegnare al laboratorio designato.

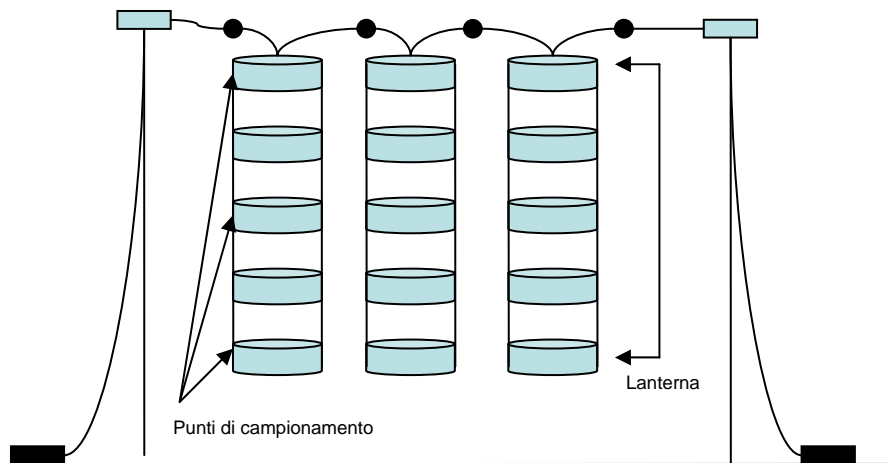
I criteri per effettuare i campioni elementari sono i seguenti:

Nel caso di banchi naturali o di allevamenti che utilizzano completamente la colonna d'acqua, i campioni elementari devono essere effettuati a tre livelli di profondità e precisamente alla maggiore batimetrica, a metà della stessa e a 50 cm dalla superficie come indicato nella figure che seguono.

Allevamento con sistema a reste (es. mitili)

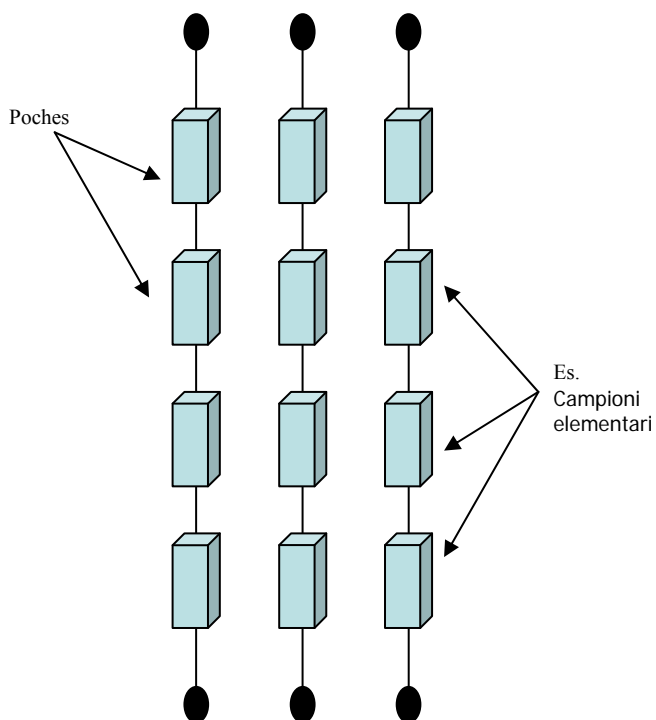


Allevamento con sistema a lanterna (es. ostrica)

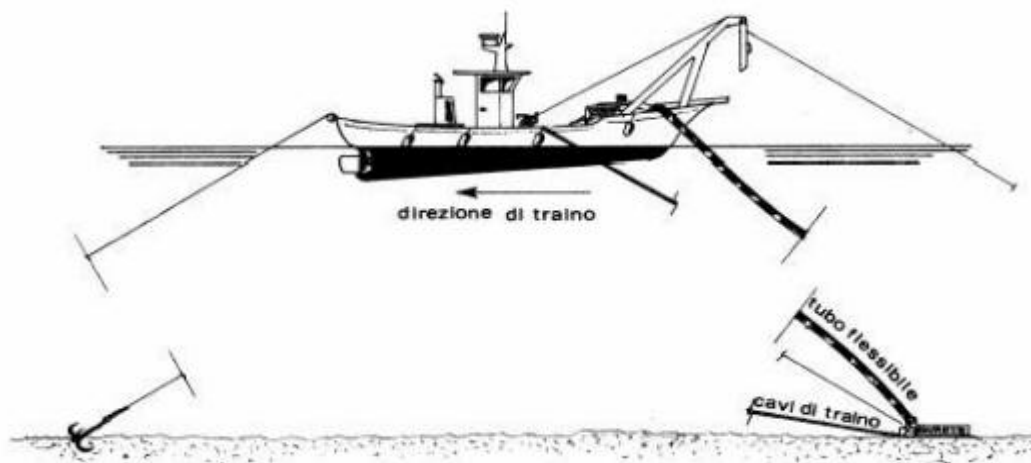


### Allevamento con sistema a poche (es. ostrica)

Vista dall'alto

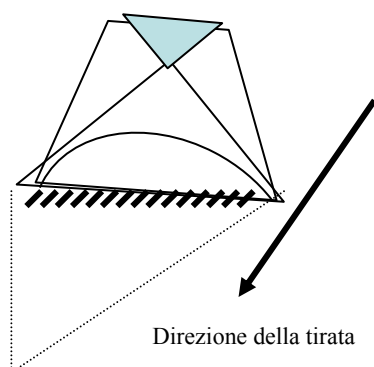


Raccolta con draga idraulica (tratta da: [www.prolocotermoli.com](http://www.prolocotermoli.com))



In caso il punto di campionamento preveda una lunghezza di più tirate il campione elementare è realizzato al termine di ogni tirata prelevando i M.B.V. nella vasca di raccolta. In caso il punto di campionamento sia di lunghezza pari ad una tirata, i campioni elementari saranno realizzati prelevando i M.B.V. da più parti della vasca di raccolta.

#### Raccolta con attrezzo per raccolta tellina/vongola



In caso il punto di campionamento preveda una lunghezza di più tirate il campione elementare è realizzato al termine di ogni tirata prelevando i M.B.V. necessari. In caso il punto di campionamento sia di lunghezza pari ad una tirata, i campioni elementari saranno realizzati prelevando i M.B.V. da più parti della rete di raccolta.

In considerazione del fatto che, dai ISMEA disponibili, la parte edibile dei molluschi varia in funzione della specie, stato fisiologico, nutrienti presenti, ecc. secondo le seguenti percentuali: ostrica (12-21% a seconda della stagione di raccolta) – vongola (15-25% a seconda della stagione di raccolta) – mitilo (18-32% a seconda della stagione di raccolta) e dei quantitativi necessari per l'esecuzione delle prove di laboratorio, si danno di seguito indicazioni di riferimento per il quantitativo di molluschi necessario all'esecuzione di alcune prove di laboratorio.:

1) ALMENO N.10 SOGGETTI IN GRADO DI ASSICURARE AL LABORATORIO DA 75 A



100 g TRA POLPA E LIQUIDO INTERVALVARE (ECCETTO LE TELLINE:25 g) SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ IL SOLO PARAMETRO ESCHERICHIA COLI (CONSIGLIATO 500 g.).

2) NON INFERIORE A 500 g. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ I PARAMETRI MICROBIOLOGICI ESCHERICHIA COLI E SALMONELLA spp.;

3) NON INFERIORE A 3 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO LA RICERCA DELLE BIOTOSSINE ALGALI;

4) NON INFERIORE A 1,5 KG. SE LA RICHIESTA RIGUARDERÀ SOLO I PARAMETRI CHIMICI (metalli) E RADIONUCLIDI;

I molluschi, dopo essere stati sciacquati con acqua di mare prelevata in prossimità del punto di campionamento, al fine di evitare le contaminazioni crociate, dovranno essere posti in contenitore pulito che assicuri un'adeguata protezione dalle contaminazioni esterne e dai danni durante il trasporto, chiuso in sacchetto sigillato, in condizioni tali da non pregiudicare la sopravvivenza dei molluschi, munito di etichetta di identificazione, riportante almeno la specie di mollusco, il riferimento del punto di prelevamento, la data e la firma del prelevatore ed accompagnato da un verbale di prelievo così come definito in ambito regionale. Il campione dovrà essere mantenuto al riparo dal sole ed in condizioni tale da evitare un innalzamento della temperatura; per tale ragione è opportuna la conservazione dei M.B.V. in contenitori isotermici.

Il campione dovrà essere inviato al laboratorio designato.

Il trasporto dal punto di sbarco fino laboratorio dovrà avvenire in contenitori isotermici; se il tempo che intercorre dal momento del campionamento a quello dell'accettazione dello stesso presso il laboratorio è superiore alle 4 ore la temperatura del campione non deve essere superiore a 10 °C.

Il tempo che intercorre tra il campionamento e l'inizio delle analisi deve essere al massimo di 24 ore; per le lunghe distanze è prevista una deroga a 48 ore.

### **Procedura di campionamento del Fitoplancton potenzialmente tossico**

I popolamenti planctonici variano sia nel tempo che nello spazio, verticalmente e orizzontalmente lungo la colonna d'acqua. La scala di variazione temporale è strettamente correlata al variare delle condizioni climatiche, come ad esempio in seguito ad un rapido aumento della temperatura dell'acqua, che può portare a rapidi e profondi cambiamenti nella struttura e composizione della comunità fitoplanctonica. Una volta individuata la stazione o le stazioni di campionamento e determinata la frequenza di raccolta dei campioni necessaria, si rende necessario il prelievo di più campioni durante le stagioni per tenere conto della variabilità della distribuzione degli organismi.

Lo scopo del campionamento è quello di valutare quali/quantitativamente il fitoplancton potenzialmente tossico, con riferimento all'IOC Taxonomic Reference List of Toxic Plankton Algae, presente nelle aree di allevamento/raccolta/stabulazione dei M.B.V.

I campioni raccolti con retini da fitoplancton hanno il pregio di contenere una gran quantità di materiale su cui condurre le indagini tassonomiche in quanto, con la filtrazione di una grande quantità di acqua, si ottiene la concentrazione degli organismi fitoplanctonici. Il vantaggio nell'utilizzo dei retini, consiste nel fatto che gli organismi presenti in natura con densità estremamente contenute, vengono così concentrati nel campione con abbondanze decisamente superiori alla loro densità originale. Il volume di acqua filtrata viene calcolata tenendo conto del diametro dell'imboccatura del retino e dell'altezza della colonna d'acqua.

#### Materiale/reagenti necessari:

bottiglia di vetro scura con tappo ermetico di capacità pari a litro (1)

bottiglia di vetro scura di capacità pari a 100 ml (2)

retino da fitoplancton con maglia pari a 20 micron corredato di una cima

pinze per fissaggio della bottiglia

sostegno di lunghezza adeguata per assicurare il prelievo alla profondità desiderata

(1) per campionamenti effettuati con bottiglia di profondità

(2) per campionamenti effettuati con retino

Per il prelievo procedere come segue:

- assicurare il retino con la cima e chiudere il rubinetto del collettore
- lasciare affondare il retino con la bocca rivolta verso l'alto fino ad una profondità di poco superiore alla lunghezza delle reste. Nel caso in cui l'operazione sia ripetuta più volte annotare sul verbale di prelievo il numero totale di volte che si è ripetuta l'operazione.
- recuperare il retino, attendere che l'acqua sia convogliata nel collettore, aprire il rubinetto e raccogliere il materiale nella bottiglia scura da 100 ml
- Il prelievo di campioni condotto utilizzando bottiglie di profondità, di capacità variabile tra 1 e 5 litri, viene effettuato immergendo il recipiente aperto e, raggiunta la profondità alla quale si desidera raccogliere il campione, richiudendo la bottiglia attraverso un sistema a distanza. Questo consente il prelievo selettivo di acqua alla profondità voluta, senza che il campione che si raccoglie entri in contatto con gli strati d'acqua a profondità diversa da quella voluta. Qualora non siano disponibili bottiglie di profondità e vi sia la necessità di effettuare il prelievo del campione, possono essere utilizzati contenitori della capacità di 1

litro

- assicurare la bottiglia scura da 1 litro ad una pinza o apposito sostegno
- immergere la bottiglia ad una profondità che coincida almeno all'inizio della resta di MBV; nel caso in cui la resta ha inizio in prossimità della superficie dell'acqua, immergere la bottiglia ad una profondità di circa 50 cm.
- non riempire la bottiglia fino all'orlo al fine di consentire, successivamente in laboratorio, l'agitazione del campione per renderlo omogeneo

Il campione relativo ad ogni stazione di campionamento, sigillato e provvisto di una etichetta di identificazione recante l'indicazione che trattasi di acqua marina per ricerca di fitoplancton potenzialmente tossico, il riferimento del punto di prelevamento, la data e la firma del prelevatore deve essere inviato corredato dal verbale predisposto in ambito regionale, al laboratorio designato. I campioni devono essere conservati in luogo fresco e non illuminato; qualora sia impossibile recapitare il campione entro le 24 ore è necessario procedere alla fissazione del campione con soluzione di Lugol (3 ml. per i campioni effettuati tramite bottiglia, 1 ml per campioni effettuati con retino).

# Documentazione di registrazione per il trasferimento ALLEGATO II (Rev.0)

## dei lotti di molluschi bivalvi

SERIE	
-------	--

### Zona di produzione e origine dei molluschi :

- ☐ Area in concessione      ☐ Libera raccolta

Data di raccolta \_\_\_\_\_ Stato sanitario della zona di produzione \_\_\_\_\_

Declassificazione temporanea:    Si ☐      No ☐      motivazione: \_\_\_\_\_

Ubicazione della zona di produzione \_\_\_\_\_

Nome e ragione sociale del produttore/raccoglitore/capobarca \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ C.F. e P.IVA \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ num. \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

Comune \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

### Provenienza dei molluschi

- ☐ DA ZONA DI STABULAZIONE

Ubicazione della zona di stabulazione \_\_\_\_\_

Durata della stabulazione (in giorni) \_\_\_\_\_ Data ingresso \_\_\_\_\_ data uscita \_\_\_\_\_

- ☐ DA CENTRO DI DEPURAZIONE

Indirizzo del centro di depurazione \_\_\_\_\_

Durata della depurazione (in ore) \_\_\_\_\_ Data ingresso \_\_\_\_\_ data uscita \_\_\_\_\_

- ☐ DA CENTRO DI SPEDIZIONE

Indirizzo del centro di spedizione \_\_\_\_\_

Data ingresso \_\_\_\_\_ data uscita \_\_\_\_\_

SPECIE	N. COLLI	PESO

### Destinazione dei molluschi

- ☐ ZONA DI PRODUZIONE
- ☐ ZONA DI STABULAZIONE (indicare l'ubicazione) \_\_\_\_\_
- ☐ CENTRO DI DEPURAZIONE riconosciuto col num. \_\_\_\_\_
- ☐ CENTRO DI SPEDIZIONE riconosciuto col num. \_\_\_\_\_
- ☐ CENTRO DI TRASFORMAZIONE riconosciuto col num. \_\_\_\_\_

Pagina 253 di 436



Punto di sbarco: \_\_\_\_\_

Data, \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## **PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C**

### **PIANO DI MONITORAGGIO SULL'UTILIZZAZIONE E COMMERCIO DELLE ACQUE MINERALI RICONOSCIUTE**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **SCOPI**

Le norme in materia di acque minerali naturali perseguono l'obiettivo prioritario di proteggere la salute del consumatore, evitare che i consumatori siano ingannati e assicurare la lealtà delle operazioni commerciali. L'indicazione della composizione analitica dell'acqua minerale dovrebbe essere obbligatoria per garantire l'informazione al consumatore. Per quanto attiene ai controlli, l'alterazione della qualità delle acque minerali è raramente imputabile a contaminazioni all'origine mentre è legata, di solito, a macrosituazioni indotte in gran parte nelle fasi finali della distribuzione e spesso nella fase di utilizzo in ambito domestico o in esercizi pubblici, dove talvolta si sono verificati gli episodi che hanno determinato le ricadute più gravi sulla salute umana (ad es. utilizzo di bottiglie di acque minerali per riporvi liquidi diversi, spesso di natura tossica, come acidi ecc.).

Scopo del Piano pertanto è monitorare il rispetto dei requisiti delle acque minerali riconosciute per salvaguardare la salute della popolazione.

In Campania sono state rilasciate le seguenti autorizzazioni :

stabilimento	sede	Denominazione commerciale
Ferrarelle spa	Riardo (CE)	<i>Ferrarelle</i> <i>Natia</i> <i>Santagata</i>
Società Generale delle Acque minerali srl	Pratella (CE)	<i>Lete</i> <i>Prata</i> <i>Sorgesana</i>
Società Stabia D.I.Mare srl	Castellammare di Stabia (NA)	<i>Acetosella</i>
Società Sorgenti "S.Stefano" spa	Montesano sulla Marcellana (SA)	<i>Santo Stefano</i>
Sorgenti Monte Bianco di Courmayer spa	Contursi Terme (CE)	<i>Don Carlo</i> <i>Ofelia</i>
Stabia D.I.Mare srl	Castellammare di Stabia (NA)	<i>Acqua della Madonna</i>
Società Futurella spa	Sant'Arsenio (SA)	<i>Futurella</i>

##### **COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il Piano sarà attuato dai Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) e dai SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

##### **ISTRUZIONI OPERATIVE**

Ai sensi dell'art. 11, c.3 del D.lgs n.339/1999, se durante le operazioni, gli organi di controllo



constatano irregolarità nell'uso delle autorizzazioni, provvederanno affinché l'imprenditore, senza indugio, sospenda tutte le utilizzazioni, in particolare l'operazione di imbottigliamento, fino a quando non sia stata eliminata la causa dell'irregolarità. Trascorso invano il termine fissato per l'eliminazione delle cause di irregolarità, l'autorizzazione può essere sospesa o, nei casi più gravi, revocata.

Ai fini della controllo sulla utilizzazione e commercio delle acque minerali, per quanto concerne le modalità da osservare per le denunce all'autorità sanitaria e giudiziaria, per i sequestri da effettuare a tutela della salute pubblica, si osservano, in quanto compatibili, le norme vigenti in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, di cui alla l. n.283/1962, e s.m.i.

**Etichettatura e Pubblicità-** Le acque minerali naturali sono soggette, per quanto riguarda l'etichettatura, alle norme generali fissate dalla direttiva 2000/13/CE, nonché dagli artt.7,8 e 9 della Direttiva 2009/CE; nella pubblicità, sotto qualsiasi forma, delle acque di sorgente poste in vendita con una designazione commerciale diversa dal nome della sorgente o del suo luogo di utilizzazione è vietato usare espressioni o segni che possano indurre in errore il consumatore circa il nome della sorgente o il luogo di utilizzazione.

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni chimici effettuati ai sensi del DPR 327/80.

#### PROCEDURE OPERATIVE

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovrà essere utilizzato il Mod. 3. L'ispezione deve comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale deve essere, come tutti gli altri, inserito nel sistema informatico GISA

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPA Campania, accreditati per l'esecuzione delle prove.

#### DURATA

Il Piano di durata quadriennale si conclude il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

I costi gravano sulla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'ARPAC per le attività istituzionali. Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione.

## 2.PROGRAMMAZIONE

Tabella della frequenza di campionamento e analisi per le acque confezionate in bottiglie o contenitori

Volume d'acqua prodotto ogni giorno messo in vendita in bottiglie o contenitori m3	controllo di routine - num. campioni all'anno	controllo di verifica - num. campioni all'anno
fino a 10	1	1
da 10 a 60	12	1
oltre 60	1 ogni 5 m3 del volume totale e frazione di 5	n. 1 ogni 100 m3 del volume totale e frazione di 100

Tabella della frequenza consigliata delle ispezioni presso gli stabilimenti di produzione di acque minerali regionali- Contestualmente ai controlli chimici e microbiologici, gli organi di controllo provvederanno alle ispezioni degli impianti di imbottigliamento e dei depositi di distribuzione per la verifica del rispetto delle procedure di autocontrollo igienico della produzione e della conformità alla legge delle etichette.

Fonte	frequenza	tipologia di verifica
Zona di protezione igienica della sorgente Captazione Condotte di adduzione	-	Gli impianti destinati all'utilizzazione sono realizzati in modo da escludere ogni pericolo di contaminazione e da conservare le proprietà dell'acqua corrispondenti alla sua qualificazione, esistenti alla fonte. A tal fine in particolare: a) la sorgente o il punto di emergenza sono protetti contro ogni pericolo di inquinamento; b) la captazione, le canalizzazioni ed i serbatoi sono realizzati con materiali adatti all'acqua e costruiti in modo da impedire qualsiasi modifica chimica, fisico-chimica e microbiologica di tale acqua
Locali e impianti di imbottigliamento:		
- Stabilimenti con produzione giornaliera tra i 200mila e i 500mila pezzi	mensile	si verificheranno le condizioni di utilizzazione e, in particolare, gli impianti di lavaggio e di imbottigliamento soddisfano le esigenze igieniche. In particolare, i recipienti sono trattati o fabbricati in modo da evitare che le caratteristiche microbiologiche e chimiche delle acque minerali naturali vengano alterate.

Stabilimenti con produzione giornaliera tra i 200mila e i 500mila pezzi	quindicinale	
- Stabilimenti con produzione giornaliera oltre i 500mila pezzi	settimanale	
Ai depositi di distribuzione	mesile	

### 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano è sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che cura la redazione delle risultanze e le inserisce nella relazione annuale del PRI.

Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizza l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi sono stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ è necessario apportare modifiche;
- ❖ occorre implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C***  
**PIANO DI MONITORAGGIO DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE  
ANIMALE PRODOTTI NEI SITI DI INTERESSE NAZIONALE**

**1. PIANIFICAZIONE**

L'art. 252, comma 1, del Decreto Legislativo 152/2006 definisce i Siti di Interesse Nazionale (SIN), come quei siti, ai fini della bonifica, individuabili in relazione a:

- caratteristiche del sito;
- quantità e pericolosità degli inquinanti presenti;
- rilievo dell'impatto sull'ambiente circostante in termini di rischio sanitario ed ecologico nonché di pregiudizio per i beni culturali ed ambientali.

Con la nota prot. n. 0003757-P-10/02/2011 il Ministero della Salute ha approntato un Piano di Monitoraggio dei contaminanti ambientali negli alimenti di origine animale prodotti nei siti di interesse nazionale. Tale Piano, di durata triennale, ha come obiettivo il monitoraggio di tutti i SIN presenti nelle singole Regioni; nel corso del primo anno dovrà essere sottoposto a monitoraggio uno dei SIN, identificato dalle Regioni di concerto con il Ministero.

Scopo del monitoraggio è fornire i dati necessari per una corretta definizione dei livelli di rischio per i principali contaminanti in alimenti di origine animale prodotti nei SIN o in prossimità degli stessi.

I siti di bonifica di interesse nazionale della Regione Campania sono sei:

- Napoli Orientale, che comprende il solo comune di Napoli;
- Litorale Domizio Flegreo e Agro Aversano, che comprende larghe aree delle province di Napoli e Caserta, per un totale di 61 Comuni;
- Napoli Bagnoli-Coroglio, all'interno del comune di Napoli;
- Area del litorale Vesuviano;
- Pianura, che comprende il solo comune di Napoli;
- Bacino idrografico del fiume Sarno.

**SCOPI**

Nel corso del primo anno, è stato sottoposto a monitoraggio il sito denominato "Bacino idrografico del fiume Sarno".

Il piano è stato espletato interamente, ma i risultati sono ancora in fase di verifica, anche perché non sono tutti ancora pervenuti dai diversi laboratori ufficiali che hanno effettuato le analisi. In particolare al 04/04/2012 risultano campionati 34 allevamenti ovicaprini, 15 di questi hanno fornito

esito conforme alle analisi mentre per gli altri 19 l'esito non è ancora stato comunicato.

Per l'anno 2012 il competente Dicastero non ha ancora valutato il Sin da testare, e lo farà quanto prima. La Regione Campania ha proposto di monitorare il sito denominato “*Litorale Domizio Flegreo e Agro Aversano*”, che comprende larghe aree delle province di Napoli e Caserta, per un totale di 61 Comuni. Probabilmente a questo potrà essere affiancato, come da recenti indicazioni ministeriali, anche un secondo SIN.

Come da indicazioni ministeriali, nei SIN costituiti da aree terrestri dovranno essere prelevati campioni di latte ovino e caprino di massa, di 30 allevamenti rurali, alimentati (al pascolo o al chiuso) esclusivamente con foraggi e mangimi prodotti all'interno dell'area del SIN.

In alternativa potranno essere campionati insediamenti di ovaiole con le seguenti caratteristiche: rurali, allevate a terra ed all'aperto.

Con Decreto Dirigenziale n. 29 del 24.05.2011 del Settore Veterinario Regionale, è stato individuato un gruppo di lavoro, così costituito:

- Un rappresentante del Settore Veterinario Regionale;
- Un rappresentante dell'IZSM;
- Un rappresentante dell'ORSA;
- Un rappresentante di ogni ASL coinvolta;
- Un rappresentante dell'ARPAC.

Ai sensi delle indicazioni ministeriali esso dovrà interfacciarsi con gli altri organismi individuati, in particolare con il Gruppo Tecnico di Coordinamento e con il Centro di Referenza per la Valutazione del Rischio.

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Le A.C. ad effettuare i controlli ufficiali nell'ambito di tale Piano saranno:

- I Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali;
- L'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPAC) con le sue strutture periferiche.
- I laboratori di riferimento sono quelli dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno e dell'ARPA Campania.

#### FUNZIONI DEL PERSONALE

Le funzioni del personale impiegato nello svolgimento del Piano sono quelle proprie dei ruoli occupati nelle amministrazioni di appartenenza, siano essi a tempo determinato o indeterminato, e secondo gradazione gerarchica: dirigenti, tecnici della prevenzione, autisti, amministrativi, tecnici

di laboratorio, ecc. Il personale è coordinato dai responsabili delle rispettive strutture di competenza, cui sono affidate le funzioni di programmazione, verifica e controllo sulle attività previste dal Piano.

#### ASPETTI DA SOTTOPORRE A VERIFICA

Fondamentalmente le verifiche, secondo ruoli e competenze come sopra indicato, consistono nel monitoraggio del corretto andamento del Piano, per quanto attiene al rispetto di tempi e modalità di campionamento a livello territoriale. Il Settore Veterinario Regionale curerà la parte relativa alla verifica dell'intero Piano, nonché, in collaborazione con l'ORSA, alla valutazione epidemiologica dei dati risultanti ed eventuali interventi correttivi.

#### ISTRUZIONI OPERATIVE

Le ricerche da effettuare, pertanto, sul latte ovicaprino e/o uova (su un totale di 30 campioni), secondo le indicazioni generali del piano nazionale, sono le seguenti:

- Metalli pesanti [As, Be, Cd, Cr, Ni, Pb, Tl, Hg,];
- Pentaclorofenolo;
- Nonilfenolo;
- Diossine/PCBdl
- PCB non diossina-simili.

Ad esse potrebbero aggiungersi o sottrarsi altre, secondo quanto sarà valutato nel corso dell'incontro da tenere con il Gruppo Tecnico di Coordinamento nazionale.

Nonostante fosse stato richiesto al superiore Dicastero di poter effettuare un campione ufficiale già in prima istanza per quelle ricerche di sostanze per le quali esistono dei limiti legali, nonché l'esclusione della ricerca delle diossine, già prevista da altro piano di monitoraggio, tali mozioni al Piano non sono state accolte, pertanto i campioni, di tipo conoscitivo, saranno prelevati, come da Piano Ministeriale, in singola aliquota. Si suppone, pertanto, che anche per l'anno in corso sia possibile procedere analogamente.

Il campione finale, cioè, dovrà consistere in almeno 1 litro di latte ovi-caprino (o 30 uova in alternativa), da suddividere poi successivamente a seconda dei laboratori destinatari finali, che il Ministero dovrà indicare. Tale ripartizione dovrà essere effettuata dall'IZSM, al quale saranno consegnati i campioni.

Al fine dell'ottenimento del quantitativo minimo richiesto per la formazione del campione finale, nel caso di piccoli allevamenti di tipo rurale l'aliquota minima potrà essere raggiunta anche nel corso di campionamento effettuato in più giornate, specificando tale modalità sul verbale di

prelievo.

Inoltre, su indicazioni del Gruppo Tecnico di Coordinamento Interregionale, sarà stilato un elenco riportante le aree non contaminate (parchi nazionali o regionali, aree marine protette, ecc.) dove dovranno essere prelevati campioni del tipo “*bianco*”, della stessa matrice oggetto dell’indagine, per stimare i livelli di contaminazione di fondo.

La ripartizione dei campioni tra gli IZS , le modalità di prelievo e di trattamento dei campioni in laboratorio, le istruzioni per la compilazione del verbale di prelevamento e di alimentazione del Sistema Informativo per i Programmi di Controllo in Sicurezza Alimentare (SIPSA), già sperimentato nel corso dell’emergenza diossina nel latte bufalino del 2008 (Piano UE), saranno illustrati in dettaglio in un piano operativo di cui si farà carico il Ministero.

Come per l’anno 2011, anche per il presente piano, i Servizi Veterinari territoriali utilizzeranno il sistema GISA per la registrazioni delle attività dello stesso. Sarà poi concordato con il competente Dicastero tempi e modalità per il trasferimento delle informazioni.

Il verbale di prelievo è stato strutturato in modo da contenere tutte le informazioni richieste dal Ministero e da inserire nel sistema SINSA.

#### Azioni conseguenti a non conformità.

In caso di non conformità rispetto a parametri normativi fissati, saranno adottati i provvedimenti previsti dalla normativa vigente, nonché dal relativo Piano Ministeriale) a tutela della salute pubblica.

Per i contaminanti per i quali non sono fissati limiti di legge, è previsto che il Ministero per il tramite del Gruppo Tecnico di Coordinamento, valuterà di volta in volta i provvedimenti da adottare.

In ogni caso, dovranno essere svolte le necessarie indagini epidemiologiche finalizzate all’identificazione della sorgente di contaminazione ed alla verifica se la contaminazione rilevata sia compatibile con i contaminanti presenti caratterizzati nel SIN. A tali indagini dovranno partecipare anche tecnici dell’ARPAC per gli eventuali campionamenti ambientali.

#### PROCEDURE DOCUMENTATE

Sarà auspicabile che i Servizi Veterinari territoriali, impegnati nel Piano, si dotino di procedure scritte specifiche da notificare al personale.

Il modello di procedura documentata per l’esecuzione delle ispezioni è il Mod 5.

Quello per il prelievo dei campioni, come sopra già indicato, dovrà essere scaricato dal GISA.

#### ATTREZZATURE NECESSARIE

Non sono previste attrezzature particolari rispetto a quelle in uso alle due Autorità impegnate nel Piano e consistono essenzialmente in strumenti e recipienti idonei per il campionamento, in attrezzature refrigerate per il trasporto dei campioni ai laboratori, ecc.

#### LABORATORI DI RIFERIMENTO

Come più sopra già indicato, il laboratorio di riferimento per quanto attiene alle matrici biologiche (latte e/o uova) è l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno, che provvederà all'esecuzione delle analisi o al successivo inoltro presso laboratori ufficiali di riferimento, secondo le indicazioni del Ministero della Salute.

Per quanto attiene agli eventuali campioni di matrici ambientali il laboratorio di riferimento sarà indicato dall'ARPAC.

#### DURATA

Il Piano ha durata triennale, come stabilito a livello ministeriale.

L'inizio sarà necessariamente vincolato alla risoluzione di tutte quelle problematiche di cui il Ministero, titolare del Piano, dovrà fornire a breve le soluzioni (verbale di prelievo, identificazione dei laboratori, ecc.)

#### COSTI E BENEFICI

Per quanto attiene ai costi, il Ministero in sede di incontri tecnici ha assicurato di farsi carico delle spese per le analisi di laboratorio.

I benefici prevedibili sono da ricondurre, oltre alla tenuta sotto controllo degli eventuali fenomeni di contaminazione, anche all'acquisizione di dati scientifici importanti sui dei livelli di contaminazione di prodotti di origine animale nei SIN già caratterizzati dal punto di vista ambientale.

#### REPORT

Il controllo ufficiale dovrà, come tutti gli altri, essere inserito nel sistema informatico GISA. Tutte le informazioni relative saranno poi trasmesse agli organi di riferimento, nella forma e modalità da questi richiesti, ai fini di alimentare il sistema SINSA.



## **2. PROGRAMMAZIONE DEL PIANO**

Per l'anno 2012 il SIN interessato è quello "Litorale Domizio Flegreo e Agro Aversano" e pertanto sono coinvolte le ASL Caserta e NA 2 Nord. I campioni previsti per la ASL Caserta ammontano a n. 27 mentre quelli previsti per la ASL NA 2 Nord ammontano a n. 3.

Le aziende zootecniche saranno sottoposte al campionamento come indicato nel paragrafo "ISTRUZIONI OPERATIVE"; esse saranno successivamente individuate, con metodi statistici ed assolutamente casuali a cura dell'ORSA, una volta che sia stato approvato il SIN da sottoporre a monitoraggio.

Una nota operativa del Settore Veterinario della Regione Campania sarà pertanto successivamente emanata, al fine di redigere l'elenco ufficiale delle aziende da campionare.

## **SVOLGIMENTO DEL PIANO**

Lo svolgimento è assicurato dalle AA.CC. incaricate nel Piano stesso e/o da altre Autorità che ne prendono parte.

Essi attueranno le verifiche secondo le modalità indicate nel relativo paragrafo.

Tali organizzazioni assicurano che ogni problematica imprevista che potrebbe inficiare lo scopo del piano di monitoraggio, sia tempestivamente comunicata al Settore Veterinario Regionale

## **3. VERIFICA DELL'ANDAMENTO DEL PIANO E DEI RISULTATI**

Il piano di monitoraggio sarà opportunamente verificato dal Settore Veterinario Regionale, che si avvale della collaborazione dell'ORSA, per permettere di stabilire se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

**PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C**  
**PIANO DI MONITORAGGIO SULLA QUALITÀ DELLE ACQUE**  
**DESTINATE AL CONSUMO UMANO**

**1. PIANIFICAZIONE**

**SCOPI**

Il controllo igienico-sanitario delle acque destinate al consumo umano riveste grande interesse nell'ambito della sanità pubblica, ai fini della prevenzione delle patologie acute e croniche, derivanti da situazioni di non conformità chimica o microbiologica dell'acqua. La sorveglianza è fondamentale, soprattutto in considerazione del numero elevato di persone esposte, delle modalità e del tempo d'esposizione, della velocità con cui l'acqua veicola inquinanti chimici, virus e batteri patogeni. Al fine di proteggere la salute umana dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle acque, la normativa comunitaria e nazionale disciplina la qualità delle acque destinate al consumo umano nonché le modalità di controllo e controllo. Essa stabilisce valori limite più restrittivi e vincolanti per quei parametri chimici e microbiologici che comportino rischi effettivi per la salute della popolazione, mentre affida alla valutazione delle Aziende Sanitarie Locali la gestione dei casi di non conformità per quei parametri non nocivi alla salute definiti "indicatori", ovvero parametri utili per valutare le caratteristiche organolettiche dell'acqua e l'efficienza dei trattamenti di potabilizzazione.

**Normative di riferimento:**

Direttiva 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998 concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano	D.lgs 2 febbraio 2001, n. 31 "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"
D.lgs 11 maggio 1999, n. 152 "Disposizioni sulla tutela delle acque dall'inquinamento"	Reg. (CE) n. 178/2002 e Reg. (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari
D.lgs 2 febbraio 2002 n. 27 "Modifiche e integrazioni al D.lgs n.31/2002, recante attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"	Accordo Stato-Regioni del 12 dicembre 2002 (Rep. Atti n. 1581) recante "Linee guida per la tutela della qualità delle acque destinate al consumo umano e criteri generali per l'individuazione delle aree di salvaguardia delle risorse idriche di cui all'art. 21 del D.lgs 11 maggio 1999, n. 152"
D.lgs del 6 aprile 2004, n. 174 "Regolamento concernente i materiali e gli oggetti che possono essere utilizzati negli impianti fissi di captazione, trattamento, adduzione e distribuzione delle acque destinate al consumo umano"	Intesa del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1941) per la "Determinazione dei punti di prelievo fissati per il controllo di potabilità dell'acqua, le frequenze dei campionamenti e gli eventuali aggiornamenti, ai sensi dell'art. 8, c. 6 del d.lgs n.31/01"
Accordo 20 maggio 2004 (Rep. Atti n. 742/cu) "Attuazione dell'art. 8, c. 7 del d.lgs n.31/01"	Decreto Dirigenziale n. 27 del 16 febbraio 2005 (attuazione del D.lgs 27/2002)

**COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il Piano sarà attuato dai Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e dai Servizi Igiene e

Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

Con riferimento all'art. 12 lettera g) del D.Lgs. 31/01 s.m.i. tali Servizi hanno la competenza a:

- predisporre il piano annuale dei controlli analitici sulla base dei criteri generali individuati dalla Regione;
- eseguire i controlli esterni previsti dall'art. 8 del D.Lgs. 31/01
- effettuare in qualsiasi momento e a proprio giudizio la sorveglianza igienico-sanitaria degli acquedotti per verificare:
  - la conformità delle opere, le condizioni igienico-sanitarie degli impianti;
  - le prescrizioni/interventi adottati;
  - l'efficacia dell'applicazione dei criteri e delle modalità contenute nel piano dei controlli interni dell'Ente Gestore;
- ✕ gestire i rapporti con le istituzioni interessate, tra cui l'Ente Gestore, l'Autorità d'Ambito territoriale ed il Sindaco per l'adozione dei provvedimenti a tutela della salute pubblica;
- ✕ emettere il giudizio di idoneità dell'acqua destinata al consumo umano;

In caso di non conformità delle acque, gestisce le informazioni con le istituzioni ed enti interessati (art. 10 e 14 dlgs n.31/01) per l'adozione di provvedimenti per la tutela della salute dei consumatori

ricercare sostanze o microrganismi per i quali non sono fissati valori di parametro all'Allegato 1, ma per i quali vi sia motivo di sospettarne la presenza in concentrazioni tali da costituire un pericolo per la salute della popolazione;

adottare i provvedimenti sanzionatori nei confronti dell'Ente Gestore;

trasmettere alla Regione i dati inerenti i punti di prelievo, i risultati analitici, le frequenze dei controlli e relativi aggiornamenti;

#### ISTRUZIONI OPERATIVE:

I controlli devono essere effettuati:

- 1) ai punti di prelievo delle acque superficiali e sotterranee da destinare al consumo umano
- 2) agli impianti di adduzione
- 3) alle reti di distribuzione
- 4) agli impianti di confezionamento
- 5) sulle acque confezionate
- 6) sulle acque utilizzate nelle imprese alimentari
- 7) sulle acque fornite mediante cisterna (in questo caso anche l'idoneità del mezzo di trasporto)

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni chimici effettuati ai sensi del DPR 327/80.

## PROCEDURE OPERATIVE

Le metodiche ufficiali per l'analisi dei parametri sono riportate nell'Allegato III al D.lgs.31/01 e s.m.i.: eventuali metodi alternativi devono essere sottoposti all'autorizzazione del Ministero della Salute, su parere dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'Allegato I al D.lgs. 31/01 e s.m.i. inserisce parametri non previsti dalle precedenti normative: i radionuclidi per il controllo della radioattività ed i sottoprodotti derivanti da specifici trattamenti chimico-fisici di potabilizzazione quali:

- alogenoderivati a valle di impianti di disinfezione che utilizzano prodotti a base di cloro;
- bromati a valle di impianti che utilizzano ozono;
- contaminanti derivanti dall'utilizzo di permanganato, flocculanti, resine a scambio ionico, filtri a carbone attivo ecc, a valle di impianti caratterizzati da fasi chimiche aggiuntive alla disinfezione.

Nelle operazioni di campionamenti fondamentale è la corretta identificazione del punto di prelievo, essenziale per l'adozione di eventuali provvedimenti e per l'elaborazione successiva dei dati. Fermo restando che i punti di prelievo devono essere individuati tra quelli stabiliti dal comma 1 dell'art. 6, lett. a, b,c, f del dlgs n.31/01, i campionamenti a cura dei gestori e delle ASL devono essere effettuati su punti significativi dell'impianto, ovvero su punti in grado di rappresentare le possibili variazioni della qualità dell'acqua nello spazio e nel tempo.

### **Criteri per l'individuazione dei punti di controllo per acquedotti pubblici**

Ai sensi dell'art. 8, comma 1 del D.Lgs. 31/01 s.m.i, il piano annuale dei controlli analitici deve essere predisposto dalle Aziende Sanitarie locali in considerazione degli aspetti seguenti:

- qualità della fonte di approvvigionamento;
- affidabilità dell'acquedotto, con riferimento ai punti critici desunti da esami ispettivi precedentemente effettuati;
- valutazione dei dati storici analitici dell'acquedotto, correlati con i dati dei controlli interni dell'Ente Gestore e con le conoscenze derivanti dai monitoraggi ambientali eseguiti ai sensi del D.Lgs. 152/99 s.m.i.;
- ricerca supplementare per parametri che possono costituire un potenziale pericolo, sebbene non contemplati dal D.Lgs. 31/01 s.m.i.;
- interventi eseguiti sull'acquedotto in grado di modificare la qualità dell'acqua;

In termini di prevenzione la scelta dei punti di controllo deve essere finalizzata non solo a definire la qualità media dell'acqua in rete, ma soprattutto ad individuare le possibili situazioni di criticità

locali e quindi, una volta adeguatamente caratterizzata la qualità dell'acqua, la scelta dei parametri da monitorare deve essere indirizzata alle effettive condizioni di rischio di alterazione della qualità. Si elencano di seguito i punti di controllo considerati, in linea di massima, più significativi in relazione ai parametri da monitorare:

- ◆ **punti di controllo alle fonti d'approvvigionamento:** monitoraggio dei parametri chimici di origine naturale ed antropica, e dei parametri microbiologici, laddove sia nota la vulnerabilità della fonte;
- ◆ **punti di controllo agli impianti di trattamento:** monitoraggio dell'abbattimento dei parametri chimici di origine naturale ed antropica, e dei rilasci d'inquinanti derivanti dal tipo di trattamento: in quest'ultimo caso sono da considerarsi gli impianti caratterizzati da fasi aggiuntive alla disinfezione e gli impianti che utilizzano ozono e biossido di cloro;
- ◆ **punti di controllo ai serbatoi:** monitoraggio dei parametri chimici ceduti dalle condotte a monte e delle contaminazioni batteriche del serbatoio stesso;
- ◆ **punti di controllo alla rete:** sono fondamentali dal punto di vista sanitario in quanto garantiscono la qualità del prodotto finale, ovvero l'acqua che l'utente beve aprendo il rubinetto; rappresentano, inoltre, la verifica finale della corretta impostazione dei controlli effettuati a monte della rete ed in caso negativo, contribuiscono a modificare l'azione di monitoraggio. Per il controllo della rete di distribuzione le ASL effettuano i prelievi presso le utenze che le ASL stesse ritengono significative della qualità dell'acqua e delle caratteristiche generali della rete, ivi comprese le fontane pubbliche.

### **Controlli esterni**

L'art. 8, comma 1, del D.lgs. 31/01 e s.m.i. definisce controlli esterni "quelli svolti dall'Azienda Sanitaria locale, territorialmente competente, per verificare che le acque destinate al consumo umano soddisfino i requisiti del presente decreto". L'ASL ha il compito istituzionale di tutelare la salute pubblica mediante l'espressione del giudizio di qualità e idoneità dell'acqua, ai sensi dell'art. 6, c. 5-bis del dlgs n.31/01.

A tal fine l'ASL :

- esegue i prelievi per i controlli analitici nei punti previsti dall'art. 6, comma 1, del D.lgs. 31/01 e s.m.i.;
- esprime, sulla base dei risultati delle analisi, il giudizio di idoneità dell'acqua destinata al consumo umano, ai sensi dell'art. 6, comma 5-bis, del D.lgs. 31/01 e s.m.i.
- effettua i controlli ispettivi, previsti dagli Allegati I, II al Decreto Ministero Sanità 26 marzo 1991, presso gli impianti di acquedotto ove rilevi la non conformità dell'acqua ai valori di parametro stabiliti dall'Allegato I al D.Lgs. 31/01 e s.m.i.

Il Piano di campionamento annuale deve essere programmato dalle ASL con le tipologie di controllo e le frequenze stabilite dall'Allegato II al D.lgs. 31/01 s.m.i. Le modalità di prelievo, conservazione e trasporto, sono stabilite dall'Allegato III al D.M. 26 marzo 1991. La valutazione dei valori analitici deve essere, di norma, integrata con gli esiti dei controlli ispettivi e per gli impianti di acquedotto, con i risultati delle azioni di controllo e verifica, esercitate dall'Autorità d'Ambito, in ordine all'attuazione delle opere di ammodernamento, manutenzione, conservazione degli impianti, programmate dall'Ente Gestore.

Ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettere d), e), f), g) le ASL effettuano, in base alle caratteristiche del territorio di competenza, attività di sorveglianza sanitaria anche per:

- c) gli impianti di confezionamento di acqua potabile in bottiglie o contenitori;
- ci) le acque utilizzate nelle imprese alimentari. Per il controllo delle acque utilizzate dalle imprese alimentari le ASL, nella valutazione dei piani di autocontrollo, verificano le procedure adottate per il controllo della conformità dell'acqua.
- cii) le acque fornite mediante cisterna fissa o mobile.

L'ispezione deve comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale deve essere, come tutti gli altri, inserito nel sistema informatico GISA

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPA Campania, accreditati per l'esecuzione delle prove.

#### DURATA

Il Piano di durata quadriennale si conclude il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

I costi gravano sulla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'ARPAC per le attività istituzionali.

Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione.

## 2. PROGRAMMAZIONE

#### Frequenza dei controlli esterni

Le ASL programmano la frequenza dei controlli igienico-sanitari per l'acqua distribuita dagli acquedotti, nei punti previsti dall'art. 6, c. 1, lett. a) e b) del dlgs n. 31/01 e per l'acqua confezionata

in bottiglie o contenitori, in funzione dei criteri volumetrici consigliati, rispettivamente dalla Tabella B1 e dalla Tabella B2 dell'ALL. II al dlgs n. 31/01.

In particolare la Tabella B1, oltre a stabilire un criterio volumetrico, con la nota 1 definisce la “zona di approvvigionamento” quale zona geograficamente definita all’interno della quale le acque destinate al consumo umano provengono da una o più fonti e la loro qualità può essere considerata sostanzialmente uniforme.

Per quanto riguarda l'acqua fornita da acquedotti, le ASL possono valutare insieme con il gestore le caratteristiche dell'impianto e la qualità dell'acqua, in modo da programmare controlli più frequenti su parametri significativi nei punti a rischio, piuttosto che effettuare controlli meno frequenti su un maggior numero di parametri in tutti i punti di prelievo.

Poiché il volume di acqua erogata dall’ Ente Gestore non è in relazione con il volume medio annualmente consumato dalla popolazione, le ASL calcolano le frequenze di controllo in relazione al numero di abitanti serviti, utilizzando il fattore di conversione, stabilito dalla nota 2 della Tabella B1, che permette di derivare le classi di popolazione servita dalle classi volumetriche.

<b>fattore di conversione:</b>		
<b>1 m<sup>3</sup>=1.000 lt</b>	<b>1.000 lt/200 lt (consumo procapite al giorno)</b>	<b>=5 abitanti</b>
<b>Volume d’acqua m<sup>3</sup> / giorno x 5 = Popolazione servita</b>		
<100m <sup>3</sup>		< 500 abitanti
>100-1.000m <sup>3</sup>		500-5.000 ab.
>1.000-10.000m <sup>3</sup>		5.000-50.000 ab
>10.000-100.000m <sup>3</sup>		50.000-500.000 ab
>100.000m <sup>3</sup>		oltre 500.000 ab

**Tabella della frequenza di campionamenti e analisi fornite da una rete di distribuzione, da cisterne o acque utilizzate nelle imprese alimentari- Tabella B1**

<b>Volume d'acqua distribuito o prodotto/popolazione servita</b>	<b>controllo di routine- num. campioni all'anno</b>	<b>controllo di verifica- num. campioni all'anno</b>	<b>parametri da analizzare - Allegato I- Parte A, B e C</b>
fino a 100	A discrezione autorità sanitarie competenti	A discrezione autorità sanitarie competenti	
da 100 a 1.000	n. 4	n. 1	

Volume d'acqua distribuito o prodotto/popolazione servita	controllo di routine- num. campioni all'anno		controllo di verifica- num. campioni all'anno		parametri da analizzare - Allegato I- Parte A, B e C
	da 1.000 a 10.000	n. 4 + 3 ogni 1.000 m3/g del volume totale e frazione di 1.000-	4- 34	n. 1 + 1 ogni 3300 m3/g del volume totale e	minimo 4
	da 10.000 a 100.000	n. 4 + 3 ogni 1.000 m3/g del volume totale e frazione di 1.000-	34-304	3+ 1 ogni 10.000 m3/g del	minimo 13
	oltre 100.000	n. 4 + 3 ogni 1.000 m3/g del volume totale e frazione di 1.000-	a partire da 334	10+1 ogni 25.000 m3/g del	minimo 14

Le Aziende sanitarie locali possono variare le frequenze stabilite dal D.lgs. 31/01 e s.m.i.. per un parametro o più parametri; a tal fine è fondamentale effettuare l'analisi del rischio attraverso la valutazione delle serie analitiche storiche e la conoscenza delle caratteristiche dell'acquedotto e del territorio da questo servito.

Si evidenziano i principali criteri di ordine generale da utilizzare :

- d) privilegiare controlli più frequenti sui parametri a rischio e in punti significativi, piuttosto che monitorare con minor frequenza un maggior numero di parametri su tutti i punti di prelievo;
- di) applicare la variazione di frequenza al singolo punto di controllo, non all'insieme dei punti di controllo;
- dii) valutare i risultati dei controlli analitici interni effettuati dall'Ente Gestore.

**Controlli di routine e di verifica: tipologia dei parametri-** Il Dlgs n. 31/01 all'all. I, Tabella A, individua le tipologie dei parametri microbiologici che devono essere sottoposti al controllo:

- ✓ **per il controllo di routine:** Batteri coliformi ed Escherichia coli, inserendo il Clostridium perfringens, solo per le acque di approvvigionamento superficiali o influenzate da acque superficiali. Eventuali altri parametri accessori potranno essere ricercati qualora l'ASL lo ritenga necessario.
- ✓ **per il controllo di verifica :** Enterococchi e Conteggio delle colonie a 22°C, oltre ai parametri su citati. Per la carica batterica a 22°C è opportuno che le ASL facciano riferimento al valore guida di  $\leq 100$  UFC/ml, stabilito dal vecchio DPR 236/88,coincidente, tra l'altro, con il valore limite previsto dal D.lgs. 31/01 e s.m.i per le acque messe in vendita in bottiglie o contenitori.

Ulteriori singoli parametri possono essere ricercati, nelle zone di approvvigionamento e/o in



specifici punti di prelievo, in rapporto a motivazioni di carattere generale:

- a) sostanze e microrganismi per i quali non sono stati fissati valori di parametro, qualora vi sia motivo di sospettarne la presenza in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana di carattere locale;
- b) presenza di punti critici e/o di vulnerabilità all'origine dell'acqua o in sezioni dell'impianto acquedottistico;

L'articolazione del sistema di sorveglianza richiede, da parte dell'ASL, l'acquisizione dei dati relativi all'anagrafe dei punti di prelievo individuati ed alla mappatura dell'impianto d'acquedotto, la valutazione delle risultanze, sia degli esami ispettivi svolti che dell'andamento storico delle indagini analitiche effettuate in passato, e la valutazione della concreta realtà locale. Acquisiti questi dati le ASL possono definire i punti di prelievo dei campioni e attuare le procedure di cui al D.lgs n.31/01. Va considerato, infine, che l'inoltro del campione da esaminare al laboratorio, deve essere effettuato entro le 24 ore dal prelievo e che la comunicazione ai SIAN del risultato delle indagini analitiche deve essere effettuato immediatamente in caso di risultato sfavorevole.

### **3. VERIFICA**

A fine anno, il presente piano è sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che cura la redazione delle risultanze e le inserisce nella relazione annuale del PRI.

Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizza l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi sono stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ è necessario apportare modifiche;
- ❖ occorre implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.



**PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C**

**PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DELLA TRICHINELLOSI**

**NELLA FAUNA SELVATICA**

**1. PIANIFICAZIONE**

La trichinellosi è una malattia a carattere zoonosico sostenuta da un nematode parassita del genere *Trichinella*. Questo nematode può infestare una grande varietà di mammiferi (uomo compreso) e di volatili. Ne esistono infatti svariate specie ognuna con ospiti preferenziali e con diverse aree di distribuzione.

TASSONOMIA	
REGNO	<i>ANIMALIA</i>
PHYLUM	<i>NEMATHELMINTHE</i>
CLASSE	<i>ENOPLEA</i>
ORDINE	<i>TRICHURIDA</i>
FAMIGLIA	<i>TRICHINELLIDAE</i>
SUPERFAMIGLIA	<i>TRICHUROIDEA</i>
GENERE	<i>TRICHINELLA</i>

Le specie più comuni sono:

Specie	Genotipo	Ospite	Distribuzione
<i>T. spiralis</i>	T1	Mammiferi	Cosmopolita
<i>T. nativa</i>	T2	Mammiferi	Regioni Artiche e subartiche dell' America, Europa ed Asia
	T6	Mammiferi	Regioni Artiche e subartiche dell' America
<i>T. britovi</i>	T3	Mammiferi	Zone temperate dell' Europa e dell' Asia, nord e ovest dell' Africa
	T8	Mammiferi	Sud Africa and Namibia
<i>T. pseudospiralis</i>	T4	Mammiferi ed uccelli	Cosmopolita
<i>T. murrelli</i>	T5	Mammiferi	Aree temperate del nord America
	T9	Mammiferi	Giappone
<i>T. nelsoni</i>	T7	Mammiferi	Est e sud dell' Africa
<i>T. papuae</i>	T10	Mammiferi e rettili	Papua Nuova Guinea
<i>T. zimbabwensis</i>	T11	Mammiferi e rettili	Sud del Sahara Africa

L'infestazione può avvenire attraverso l'ingestione di carni infette contenenti cisti (larve incistate) di *Trichinella*. Le larve si riattivano dopo l'esposizione agli acidi gastrici e si sviluppano a livello dell'intestino tenue dove divengono adulti. Dopo l'accoppiamento i maschi muoiono mentre le femmine iniziano a deporre larve che attraverso la via linfoematogena raggiungono i muscoli scheletrici nei quali penetrano e si accrescono assumendo una tipica posizione spiralizzata. Le larve sono in questo stato infestanti e possono rimanere così per anni. Il ciclo ricomincia quando le larve sono ingerite da un altro ospite.

Le modalità di sopravvivenza della *Trichinella* si basano su un ciclo silvestre e un ciclo urbano. Nel ciclo silvestre sono interessati vari animali selvatici che si infestano cibandosi di animali o di carogne infestate e permettono così il perpetuarsi del ciclo. Nel ciclo urbano, che vede coinvolto anche l'uomo, sono invece interessati gli animali domestici che si infestano alimentandosi per lo più con rifiuti o con il contatto con carogne contenenti larve: solitamente dal ciclo silvestre avviene una introduzione del parassita nel ciclo urbano specie quando è agevole il contatto tra animali selvatici e domestici.

Le specie maggiormente implicate nella Trichinellosi nel nostro paese sono la *T. britovi* (presente sul nostro territorio) e *T. Spiralis* (isolata per lo più in animali importati).

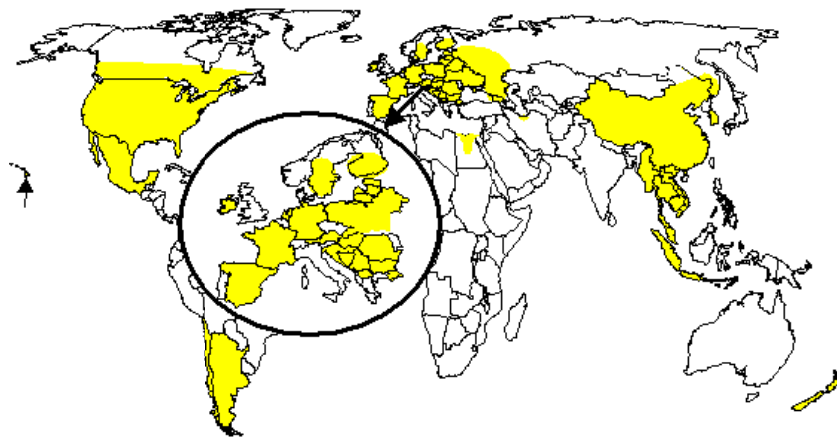


Fig 1. Mappa mondiale che mostra la distribuzione della *Trichinella spiralis* (in giallo). LA distribuzione è fortemente influenzata dall'uomo che passivamente introduce il parassita nel nord, centro e sud America, Nuova Zelanda ed Egitto.

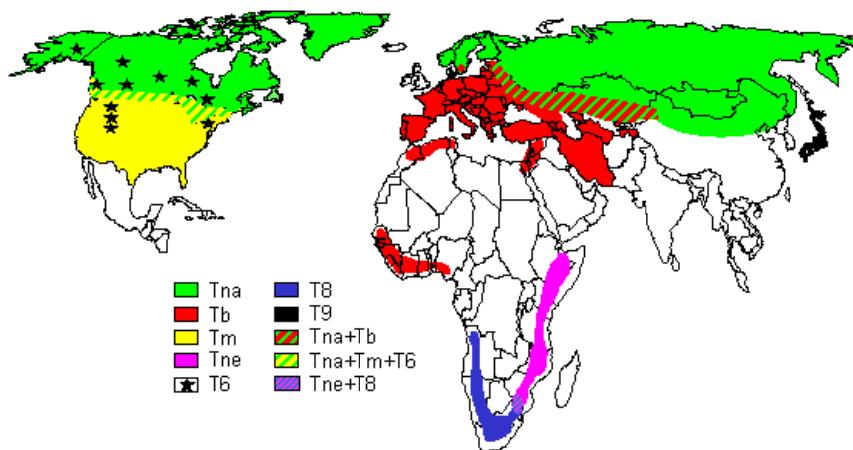


Fig 2 Mappa mondiale che mostra le aree di distribuzione di *Trichinella nativa* (Tna), *Trichinella britovi* (Tb), *Trichinella murrelli* (Tm), *Trichinella nelsoni* (Tne), *Trichinella* T6 (T6), *Trichinella* T8 (T8) and *Trichinella* T9 (T9). In alcune regioni le aree di distribuzione delle specie incapsulate e dei genotipi si sovrappongono.

Dai dati bibliografici sembra che la volpe svolga il ruolo di animale serbatoio per la *T. Britovi* che può eventualmente trasmettersi ai suidi (domestici e selvatici) e al cavallo attraverso il contatto con carogne infestate ed infine trasmettersi all'uomo. I roditori possono divenire fonte di contaminazione per gli animali domestici nel caso di *T. spiralis* alla quale sono molto sensibili.

L'uomo può infettarsi consumando carni crude o poco cotte di animali infestati. I focolai di Trichinellosi in Europa negli ultimi anni hanno riguardato carni di **suino**, di **cinghiale (selvaggina in genere)** e di **cavallo** che vengono infatti considerate, anche dalla normativa vigente, come specie a rischio di trasmissione di Trichine.

Il rischio è legato principalmente a quegli animali che vengono allevati allo stato brado o in piccole aziende dove quindi è più facile la possibilità di contatto con gli animali selvatici ossia le specie serbatoio.

Casi di Trichinellosi umana dovuti al consumo di carni, provenienti da animali allevati in impianti industriali, sono estremamente rari.

Non tutte le specie di *Trichinella* hanno la stessa patogenicità per l'uomo. La normativa vigente suggerisce diverse modalità di congelamento, secondo criteri combinati di temperatura/durata, in grado di inattivare eventuali larve presenti nel parenchima muscolare.

Tuttavia è ormai noto che alcune specie sono più resistenti rispetto ad altre e soprattutto che la loro resistenza varia anche in base all'ospite; secondo un parere dell'EFSA alcune specie di trichinella, presenti nella selvaggina e nei cavalli, potrebbero resistere al congelamento secondo le modalità adottate nella normativa vigente e costituire un potenziale pericolo nella diffusione della patologia.

I processi di affumicatura, salatura o essiccamento non sono metodi sicuri per la sanificazione delle carni e ciò spiega il perché della segnalazione di numerosi focolai di trichinellosi a seguito del consumo di insaccati o altri prodotti a base di carne.

Il modo migliore per inattivare completamente la *Trichinella* è la cottura delle carni, già il raggiungimento a cuore di 70°C per pochi minuti risultano efficaci alla distruzione delle larve.

### **Obiettivo del piano**

Il piano regionale di monitoraggio della fauna selvatica viene svolto allo scopo di avere informazioni sulla diffusione della trichinellosi negli animali selvatici come stabilito dal Reg. CE 2075/05 e dal Reg. Camp. N. 10 del 6/12/2011.

Il piano viene svolto in accordo tra l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno (IZSM) ed i Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali, commissionato dall' Assessorato alla Sanità della Regione Campania è coordinato dall' Osservatorio Regionale per la Sicurezza

Alimentare (ORSA) il quale si avvale della consulenza tecnica dell'Istituto Gestione della Fauna (IGF).

### **Schema organizzativo del piano**

Il piano di monitoraggio ha una durata annuale ed è organizzato in quattro fasi:

1. Identificazione degli animali selvatici da campionare;
2. Formazione ed informazione ai cacciatori;
3. Analisi dei campioni;
4. Analisi e reporting dei dati analitici.

## **2. PROGRAMMAZIONE**

### **Fase 1: Identificazione degli animali selvatici da campionare**

Saranno oggetto di campionamento:

- 1.1 Animali provenienti dall'attività venatoria;
- 1.2 Carcasse o parti di animali ritrovati morti e consegnati tramite Centri di Recupero della Fauna Selvatica, Corpo Forestale dello Stato, Coordinamento Territoriale Ambientale (CTA) dei Parchi Nazionali, Guardie Provinciali, Cacciatori, ecc..

#### **1.1 Animali provenienti dall'attività venatoria**

##### **Cinghiale (*Sus scrofa*)**

La caccia al cinghiale in Campania è regolata anno per anno attraverso il "Calendario Venatorio" promulgato dall'Assessorato Agricoltura ed Attività Produttive, A.G.C. Sviluppo Attività Settore Primario, Settore Caccia e Pesca, in base all'art. 49 della L.R. 15/2002 e dell'art. 16 della L.R. 8/96. Dai dati forniti dall'IGF, nell'anno 2007/2008, in Campania risultavano operative, circa 274 squadre di cacciatori per cinghiale, fatta eccezione per la provincia di Napoli che non ha mai avuto squadre iscritte. Sulla base del regolamento venatorio che concede ad ogni squadra 2 cinghiali a battuta per due giorni a settimana, a carniere pieno, si può ipotizzare un abbattimento di circa 6.500 cinghiali annui.

In realtà, tale valore, sulla base del numero dei cinghiali dichiarati abbattuti in alcune province, si riduce almeno della metà.

Il Regolamento 2075/2007 allegato III capitolo 2 lettera d recita come di seguito "*...il programma di monitoraggio prevede un campionamento di un ampio numero di animali e il prelievo di campioni di carne quanto più ampio possibile....*" pertanto l'attivazione del piano di monitoraggio stabilisce per il primo anno un numero minimo di campioni pari a 4 cinghiali adulti (di oltre dodici mesi di età) cacciati per ciascuna squadra (circa 1096 campioni); tale numero di campioni può essere soggetto ad incremento sia nell'anno in corso che negli anni successivi.

**Dagli animali abbattuti nel corso dell'attività venatoria saranno prelevati:**

- ❑ almeno 150 grammi di tessuto muscolare;
- ❑ e ove possibile due provette di sangue per l'esecuzione di esami sierologici.

Il campione di tessuto muscolare, eseguito dal caposquadra o da persona adeguatamente formata, deve essere prelevato preferibilmente dal diaframma (zona di transizione tra parte muscolare e tendinea) o dal muscolo dell'arto anteriore o essere costituito dall'**intera** lingua.

I campioni così ottenuti dovranno essere conservati in bustine o contenitori adeguatamente chiusi e conferiti, al più presto, o direttamente alla sezione provinciale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale o al Servizio Veterinario delle AA.SS.LL. territorialmente competenti. Ciascun campione dovrà essere accompagnato dal verbale di campionamento ([Allegato I](#)) correttamente compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal caposquadra.

**In considerazione del calendario venatorio per l'annata 2008-2009, che prevede le battute di caccia al cinghiale nei giorni di giovedì e domenica, è consentito il conferimento dei campioni il lunedì successivo previo mantenimento degli stessi a temperatura di refrigerazione (0°-4°C).**

Nel caso di battute di caccia in aziende faunistiche venatorie e agrituristiche venatorie che possono avvenire in due diversi giorni della settimana, il conferimento dei campioni verrà fatto il primo giorno utile successivo alla battuta previa adeguata conservazione degli stessi.

I campioni pervenuti alle AA.SS.LL. territoriali e alle sezioni dell'IZSM di Avellino, Benevento e Caserta dovranno essere trasferiti alla sezione di Avellino dove si effettueranno le analisi. Tutti i campioni della provincia di Salerno verranno analizzati presso la sezione dell'IZSM di Salerno.

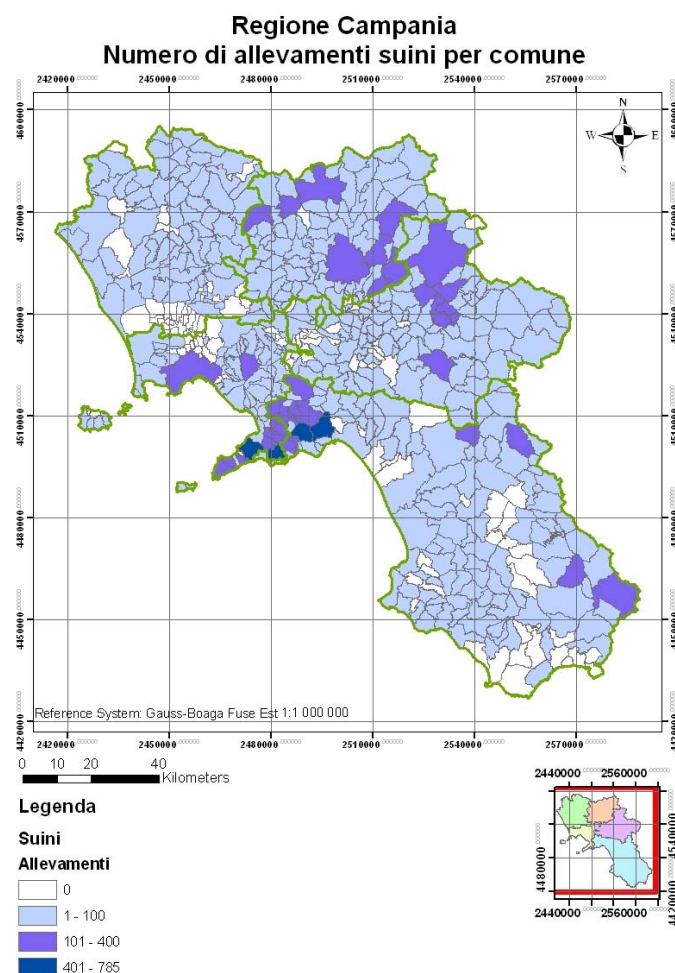
**Volpe (*Vulpes vulpes*).**

La volpe è considerata il migliore indicatore della presenza di trichinella.

I soggetti abbattuti nel corso dell'attività venatoria, nell'ambito dei piani di controllo o rinvenuti morti saranno conferiti interi o in parti, per l'esame per trichinella. I campioni di tessuto muscolare (lingua, masseteri, tibiale anteriore, estensori del metacarpo, pilastri del diaframma), prelevati da persona adeguatamente formata o da personale qualificato, dovranno essere conservati in bustine o contenitori adeguatamente chiusi e conferiti al più presto alla sezione competente dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale o al Servizio Veterinario della A.S.L.. I campioni che non potranno essere immediatamente conferiti dovranno essere mantenuti a temperatura di refrigerazione (0°-4°C).

I campioni pervenuti alle AA.SS.LL. territoriali e alle sezioni dell'IZSM di Avellino, Benevento e Caserta dovranno essere trasferiti alla sezione di Avellino dove si effettueranno le analisi. Tutti i campioni della provincia di Salerno verranno analizzati presso la sezione dell'IZSM di Salerno.

Ciascun campione dovrà essere accompagnato dal verbale di campionamento ([Allegato II](#)) correttamente compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal cacciatore o dal caposquadra. I soggetti abbattuti dovranno preferibilmente provenire dai comuni ad alta densità di suini.



**Fig. 3 :** numero di allevamenti suini per comune

## 1.2 Animali provenienti dai centri di recupero della fauna selvatica e/o parchi naturali

I servizi Veterinari delle AA.SS.LL. trasmettono il presente piano ad ogni CRAS e ai parchi presenti sul territorio di propria competenza e prendono accordi con il Responsabile dei Centri ed il responsabile sanitario individuato ai sensi delle direttive regionali vigenti, al fine di stabilire le modalità di conferimento dei materiali oggetto del piano.

In generale, dovrà essere conferito intero ai servizi veterinari o agli IZS :

- ❑ qualsiasi capo di specie selvatica a vita libera se rinvenuto morto o deceduto poco dopo il recupero sul territorio regionale per causa non facilmente definibile (es non cuccioli/



nidiacei, impatti, investimenti, bracconaggio, folgorazioni) e non correlabile agli interventi medici attuati (anestesia, terapia, alimentazione forzata etc);

- ❑ ungulati selvatici rinvenuti morti o deceduti poco dopo il ricovero che hanno manifestato segni di alterato stato di salute;
- ❑ carnivori selvatici Volpe/ Tasso/Faina pervenuti morti o deceduti dopo il recupero;
- ❑ Corvidi rinvenuti morti o deceduti;
- ❑ rapaci diurni e notturni delle seguenti specie Allocco (*Strix aluco*), Barbagiani (*Tyto alba*), Civetta (*Athene noctua*), Poiana (*Buteo buteo*) deceduti nei CRAS o parchi o rinvenuti morti.

Allo stesso modo si informerà dell'attivazione del Piano di Monitoraggio il Corpo Forestale, il CTA e le Guardie Provinciali che provvederanno a loro volta all'invio degli animali rinvenuti morti.

Ciascun campione dovrà essere accompagnato dal verbale di campionamento [Allegato III](#) correttamente compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal cacciatore o dal caposquadra

## **FASE 2: Formazione ed informazione ai cacciatori**

Secondo quanto previsto dal Regolamento 853/2004 *“Le persone che cacciano selvaggina selvatica .....devono disporre di sufficienti nozioni in materia di patologie della selvaggina.....”*

*“.....è sufficiente se almeno una persona tra i componenti di un gruppo di cacciatori dispone delle suddette nozioni.....”*

**La formazione deve essere tale da garantire all'autorità competente che i cacciatori dispongano delle nozioni relative:**

- a) anatomia, fisiologia ed etologia della selvaggina selvatica;
- b) comportamenti anomali e modificazioni patologiche riscontrabili nella selvaggina selvatica a seguito di malattie, contaminazioni ambientali o altri fattori che possono incidere sulla salute umana dopo il consumo;
- c) norme igienico-sanitarie e tecniche adeguate per la manipolazione, il trasporto, l'eviscerazione ecc. di capi di selvaggina selvatica dopo l'abbattimento;
- d) disposizioni legislative ed amministrative concernenti le condizioni di sanità e igiene pubblica e degli animali per la commercializzazione della selvaggina selvatica.

A tal fine nel piano si predispone che vengano organizzati una serie di incontri da realizzarsi nelle diverse province Campane.

L'attività di formazione sarà rivolta in primo luogo ai capisquadra e cacciatori che si sono registrati presso gli uffici della propria provincia per l'attività venatoria 2008/2009.

La giornata di formazione si terrà appena prima dell'inizio della stagione venatoria e verterà sui

seguenti argomenti:

- ❑ problematiche sanitarie legate alla trichinosi;
- ❑ sicurezza alimentare;
- ❑ descrizione del piano di monitoraggio e ripartizione dei compiti;
- ❑ tecniche di prelievo, conservazione e trasporto di campioni dagli animali abbattuti.

Il coinvolgimento dei portatori d'interesse ha lo scopo di rendere più efficienti le attività di prevenzione ed il successo di eventuali piani di monitoraggio.

L'informazione prevede le seguenti azioni:

- a) divulgazione d'informazioni di base sulla Trichinellosi e le possibili conseguenze ad esse associate;
- b) realizzazione e distribuzione di depliant;
- c) divulgazione di notizie attraverso il sito web di ORSA dove saranno raccolti i dati di monitoraggio e le azioni svolte dalle Autorità competenti.

Inoltre, si prevede l'organizzazione di incontri formativi, durante il periodo di chiusura della caccia, rivolti a personale competente (servizio sanitario-corpo forestale) al fine di diffondere informazioni utili sulle attività che vengono svolte dai gruppi di lavoro e di aggiornare il personale circa eventuali aggiornamenti di carattere scientifico/normativo.

**L'organizzazione degli incontri di formazione sarà curata dalla Sezione dell'IZS di Avellino (referente CERMAS per l'IZSM) in collaborazione con l'IGF .**

### **FASE 3: Analisi dei campioni**

I campioni pervenuti all'IZSM saranno analizzati, secondo quanto stabilito dal Regolamento CE n.2075/2005 del 5 dicembre 2005 – Allegato 1 Capitolo 1.

Il metodo di riferimento è il *metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati* [Allegato IV](#).

## **3. VERIFICA**

### **FASE 4 Analisi e reporting dei dati analitici**

**I dati analitici e le schede di accompagnamento campione saranno inviati dai laboratori direttamente all'ORSA che provvederà all'elaborazione degli stessi.**

L'analisi dei dati ed i risultati ottenuti dall'attività di monitoraggio saranno presentati entro agosto dell'anno successivo al Settore Veterinario della Regione Campania e pubblicati sul sito dell'ORSA.

## ALLEGATO I

### REGIONE CAMPANIA PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DELLA TRICHINELLOSI NELLA FAUNA SELVATICA

#### SCHEDA CONFERIMENTO CAMPIONI - CINGHIALI

Data prelievo : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data di consegna \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Località del prelievo : \_\_\_\_\_ Comune : \_\_\_\_\_

Prelevatore : \_\_\_\_\_ Qualifica : \_\_\_\_\_

Campione consegnato : ☐ AA.SS.LL. prov. \_\_\_\_\_

☐ IZSM sezione di \_\_\_\_\_

Dati campione:

- Sesso : ☐ M ☐ F
- Animale ☐ Abbattuto ☐ Rinvenuto morto
- Segni clinici rilevati : ☐ Imbrattamento perineo
  - ☐ Scolo nasale
  - ☐ Sintomatologia nervosa
  - ☐ Fratture ossee e/o malformazioni scheletriche
  - ☐ alterazioni della cute ( descrivere \_\_\_\_\_ )
- Campione prelevato : ☐ Diaframma (150gr.) ☐ Lingua (intera) ☐ Tibiale anteriore
  - ☐ Refrigerato (0°-4°) ☐ Congelato
  - ☐ Siero (*per esami sierologici*) n. provette \_\_\_\_\_

Osservazioni :

---

---

---

Firma

---

## ALLEGATO II

### REGIONE CAMPANIA PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DELLA TRICHINELLOSI NELLA FAUNA SELVATICA

#### SCHEDA CONFERIMENTO CAMPIONI - VOLPE

Data prelievo : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data di consegna \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Località del prelievo : \_\_\_\_\_ Comune : \_\_\_\_\_

Prelevatore : \_\_\_\_\_ Qualifica : \_\_\_\_\_

Campione consegnato : ☐ AA.SS.LL. prov. \_\_\_\_\_

☐ IZSM sezione di \_\_\_\_\_

#### Dati campione

- Sesso : ☐ M ☐ F
- Animale ☐ Abbattuto ☐ Rinvenuto morto
- Segni clinici rilevati : ☐ Imbrattamento perineo  
☐ Scolo nasale  
☐ Sintomatologia nervosa  
☐ fratture ossee e/o malformazioni scheletriche  
☐ alterazioni della cute ( descrivere \_\_\_\_\_ )
- Campione prelevato : ☐ Carcassa intera  
☐ Diaframma ☐ Lingua (intera) ☐ Tibiale anteriore  
☐ Masseteri ☐ Estensori del metacarpo  
☐ Refrigerato (0°-4°) ☐ Congelato

Osservazioni :

---

---

---

Firma

---

### ALLEGATO III

#### REGIONE CAMPANIA

#### PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DELLA TRICHINELLOSI NELLA FAUNA SELVATICA

#### SCHEDA CONFERIMENTO CAMPIONI – Animali provenienti da CENTRI DI RECUPERO e/o PARCHI NATURALI

Data prelievo : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data di consegna \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Località del prelievo : \_\_\_\_\_ Comune : \_\_\_\_\_

Prelevatore : \_\_\_\_\_ Qualifica : \_\_\_\_\_

Campione consegnato : ☐ AA.SS.LL. prov. \_\_\_\_\_

☐ IZSM sezione di \_\_\_\_\_

#### Dati campione

- Specie : - Ungulato selvatico ( \_\_\_\_\_ )  
- Carnivoro selvatico (☐ Tasso ☐ Faina ☐ altro \_\_\_\_\_ )  
- Rapaci diurni e notturni (☐ Allocco ☐ Barbagianni ☐ Civetta ☐ Poiana ☐ altro \_\_\_\_\_ )

- Animale ☐ Abbattuto ☐ Rinvenuto morto

- Segni clinici rilevati :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Campione prelevato : ☐ Carcassa intera  
☐ Altro \_\_\_\_\_

☐ Refrigerato (0°-4°) ☐ Congelato

Osservazioni :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO IV

### Metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati

#### 1. Attrezzature e reagenti

- a) coltello o forbici e pinzette per il prelievo di campioni;
- b) vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali può contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano pari garanzie per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni;
- c) miscelatore dotato di lama sminuzzatrice affilata. Qualora i campioni superino i 3 g, occorre usare un tritacarne con fori di 2-4 mm ovvero delle forbici. In caso di carni congelate o lingua (dopo rimozione dello strato superficiale che non può essere digerito), occorre utilizzare un tritacarne e aumentare notevolmente le dimensioni del campione;
- d) un agitatore magnetico con piastra di riscaldamento dotata di termostato, con barrette per rimescolare rivestite in teflon e della lunghezza approssimativa di 5 cm;
- e) imbuto di separazione conici in vetro, da 2 litri minimo, preferibilmente con tappo di sicurezza in teflon;
- f) supporti, anelli e morsetti;
- g) setacci, dimensioni della maglia 180 micron, diametro esterno 11 cm, con maglie in acciaio inossidabile;
- h) imbuto, diametro interno non inferiore ai 12 cm, per sostenere il setaccio;
- i) becher in vetro con capacità di 3 litri;
- j) cilindri graduati in vetro, con capacità fra 50 e 100 ml, o provette da centrifuga;
- k) trichinoscopio dotato di tavola orizzontale o stereomicroscopio con fonte luminosa proveniente dal basso e ad intensità regolabile;
- l) diverse scatole di Petri di 9 cm di diametro (da utilizzare con lo stereomicroscopio) contrassegnate nella parte inferiore con una suddivisione in riquadri di  $10 \times 10$  mm per mezzo di un marcatore appuntito;
- m) vaschetta per il conteggio delle larve (da utilizzare con un trichinoscopio), costituita da lamine acriliche dello spessore di 3 mm, con le seguenti caratteristiche:
  - i) fondo della vaschetta:  $180 \times 40$  mm, suddivisi in riquadri,
  - ii) lati:  $230 \times 20$  mm,
  - iii) estremità:  $40 \times 20$  mm. Il fondo e le estremità devono essere fissati tra le parti laterali, in modo da formare due piccole impugnature. La parte superiore del fondo dovrà essere sollevata di 7-9 mm rispetto alla base formata dalle parti laterali e dalle estremità. Le lamine dovranno essere fissate tra di loro con una colla adatta al materiale;
- n) foglio d'alluminio;

- o) acido cloridrico al 25 %;
- p) pepsina, concentrazione: 1:10 000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1: 12 500 BP (British Pharmacopoea), corrispondente a 2 000 FIP (Fédération internationale de pharmacie);
- q) acqua di rubinetto riscaldata a 46-48 oC;
- r) bilancia di precisione tarata almeno a 0,1 g;
- s) vaschette metalliche, con capacità di 10-15 litri per la raccolta del succo digestivo rimanente;
- t) pipette di dimensioni diverse (1, 10 e 25 ml), con relativi supporti;
- u) termometro calibrato allo 0,5 oC per temperature fra 1 e 100 oC;
- v) tubo di aspirazione per acqua di rubinetto.

## **2. Procedura**

### *I. Gruppi completi di campioni (100 g di campioni alla volta)*

- a) Versare  $16 \pm 0,5$  ml di acido cloridrico in un becher da 3 litri, contenente 2,0 litri acqua di rubinetto riscaldata ad una temperatura di 46-48 oC; si inserisce nel becher una barra di agitazione, il becher viene collocato su una piastra preriscaldata e si inizia l'agitazione.
- b) Si aggiungono  $10 \pm 0,2$  g di pepsina.
- c) Nel mixer si sminuzzano 100 g di campioni prelevati conformemente a quanto indicato al punto 2
- d) La carne sminuzzata viene trasferita nel becher da 3 litri contenente l'acqua, la pepsina e l'acido cloridrico.
- e) Il dispositivo di triturazione del mixer viene immerso ripetutamente nel succo di digestione nel becher e la vaschetta di miscelazione viene risciacquata con una piccola quantità di succo di digestione per eliminare eventuali particelle di carne rimaste.
- f) Il becher viene coperto da un foglio d'alluminio.
- g) L'agitatore magnetico deve essere regolato in modo che mantenga una temperatura costante di 44-46° C durante tutta l'operazione. Durante l'agitazione, il succo di digestione deve rotare ad una velocità sufficientemente elevata da formare un vortice profondo senza che si producano schizzi.
- h) Il succo di digestione viene agitato fino a quando le particelle di carne scompaiono (30 minuti circa). L'agitatore viene quindi spento e il succo di digestione versato attraverso il setaccio nell'imbuto di sedimentazione. Periodi di digestione più lunghi possono essere necessari (non superiori a 60 minuti) per quanto riguarda alcuni tipi di carni (lingua, selvaggina, ecc.).
- i) Il processo di digestione è considerato soddisfacente se nel setaccio rimane non più del 5 % del peso del campione iniziale.
- j) Il succo di digestione rimane nell'imbuto di sedimentazione per 30 minuti.
- k) Dopo 30 minuti, un campione di 40 ml del succo di digestione viene rapidamente versato nel cilindro graduato o nella provetta della centrifuga.

l) I succhi di digestione e altri succhi residui sono conservati in una vaschetta fino al completamento della lettura dei risultati.

m) Il campione di 40 ml viene lasciato riposare per 10 minuti. Vengono quindi aspirati accuratamente 30 ml di liquido surnatante, in modo da prelevare gli strati superiori e lasciare un volume massimo non superiore a 10 ml.

n) Il campione di sedimento rimanente, di 10 ml, viene versato in una vaschetta per il conteggio delle larve o nella scatola Petri.

o) Il cilindro graduato o la provetta della centrifuga sono risciacquati con non più di 10 ml di acqua di rubinetto, che vanno aggiunti al campione nella vaschetta di conteggio delle larve o nella scatola Petri. Successivamente si procede all'esame del campione mediante stereomicroscopio con ingrandimento da 15 a 20 volte. In tutti i casi nei quali vi siano zone sospette o forme simili a parassiti, occorre usare un ingrandimento da 60 a 100 volte.

p) I succhi di digestione devono essere esaminati non appena sono pronti e in nessun caso l'esame va rinviato al giorno successivo.

Nel caso in cui i succhi di digestione non vengano esaminati entro 30 minuti dalla preparazione, si deve procedere ad una chiarificazione secondo la seguente procedura: il campione finale di 40 ml viene versato in un cilindro graduato e lasciato riposare per 10 minuti. Successivamente, 30 ml di liquido surnatante sono eliminati, lasciando un volume rimanente di 10 ml. Il volume in questione viene portato a 40 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto. Dopo un ulteriore periodo di decantazione di 10 minuti, si aspirano 30 ml di liquido surnatante, fino a ottenere un volume non superiore a 10 ml da esaminare in una scatola Petri o in una vaschetta per il conteggio delle larve. Il cilindro di misurazione graduato viene risciacquato con non più di 10 ml di acqua di rubinetto e il liquido risultante viene aggiunto al campione nella scatola Petri o nella vaschetta per il conteggio delle larve, affinché possa essere esaminato.

Qualora risulti che il sedimento non è trasparente al momento dell'esame, il campione viene versato in un cilindro graduato e portato ad un volume di 40 ml con l'aggiunta di acqua di rubinetto e si procede quindi come indicato precedentemente. La procedura può essere ripetuta da 2 a 4 volte fino a quando il liquido è sufficientemente trasparente da consentire una lettura affidabile.

## *II. Aggregati di campione di meno di 100 g*

Se necessario, un massimo di 15 g possono essere aggiunti a un aggregato totale di campione di 100 g ed esaminati assieme ai campioni in questione, conformemente a quanto disposto al punto 3.I. Più di 15 g devono essere esaminati in qualità di aggregato completo. Nel caso di campioni fino a 50 g, i succhi di digestione e gli ingredienti possono essere ridotti a 1 litro di acqua, 8 ml di acido cloridrico e 5 g di pepsina.



**Diagramma delle attività previste nel Piano di monitoraggio**

	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto
<b>Formazione/Informazione cacciatori</b>												
<b>raccolta campioni</b>												
<b>analisi campioni</b>												
<b>analisi e reporting dati analitici</b>												
<b>Formazione/Informazione Personale II Fase</b>												

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 4 C***

### **PIANO DI MONITORAGGIO PER LA VERIFICA DEI PARAMETRI PER LA VENDITA DIRETTA DI LATTE CRUDO IN AZIENDA E DISTRIBUTORI AUTOMATICI**

Il Piano verte sull'effettuazione di campioni ufficiali per la verifica della salubrità del latte da vendersi crudo direttamente nelle aziende zootecniche o tramite distributori automatici.

Normativa di riferimento:

- Reg. CE 853/2004
- Intesa del 25 gennaio 2007 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di “vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana”.
- DGRC N. 1975 del 16 novembre 2007 “Vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana
- Ordinanza 10/12/08 del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali concernente: “Misure urgenti in materia di produzione, commercializzazione e vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana” come prorogata dall'**Ordinanza 2 dicembre 2010 e dall'Ordinanza 12 novembre 2011**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **SCOPI**

Il Piano di monitoraggio tende a verificare il rispetto dei succitati requisiti per le aziende che intendano vendere il latte crudo direttamente al consumatore finale, sia in azienda che mediante erogatori automatici. Ai sensi della normativa soprarichiamata, tali aziende devono essere in possesso di un piano di autocontrollo nel quale venga esplicitato che almeno alcuni pericoli microbiologici e chimici vengano posti sotto controllo mediante campionamenti. Con tale piano pertanto si intende verificare anche l'efficacia delle procedure di autocontrollo poste in atto dalle aziende zootecniche.

##### **ASPETTI DA SOTTOPORRE A VERIFICA**

I Servizi Veterinari effettueranno campioni ufficiali per la ricerca dei seguenti parametri:

- *Staphylococcus aureus* (per ml) :    n=5    m=500 M=2.000    c=2
- *Listeria monocytogenes* :                    Assenza in 25 ml, n=5                    c=0
- *Salmonella* spp :                                Assenza in 25 ml, n=5                    c=0

- E coli O157: Assenza in 25 ml, n=5 c=0
- Campylobacter termotolleranti: Assenza in 25 ml, n=5 c=0  
(Raccomandazione CE 2005/175)
- Aflatossine < = 50 ppt.

Per ogni campione potrà essere ricercato un solo parametro. Prima dell'inizio delle attività di cui al presente Piano, I Servizi Veterinari devono coordinarsi preventivamente con i laboratori territorialmente competenti per concordare la tempistica dei campionamenti e le modalità di consegna campioni. La scelta delle aziende zootecniche e dei relativi erogatori presso i quali effettuare i campioni, privilegerà quelle inserite nella categoria di rischio 5; se il numero di campioni annuale assegnato supera quello delle aziende di categoria 5 presenti nel proprio territorio, allora si procederà con quelle di categoria 4 e così via.

#### ISTRUZIONI OPERATIVE

##### ☒ **Salmonelle**

Il campione deve essere composto da n. 1 aliquota costituita da 5 u.c. da 50 ml cadauna. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo “ ☐ Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*vendita diretta di latte crudo*”. Deve essere poi spuntato il campo “☐ ricerca” con la semplice dicitura “*Salmonelle*” e il campo “☐ altri parametri microbiologici”. L'aliquota va trasportata e conservata in frigorifero. In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- g. Imporrà il blocco della commercializzazione del latte crudo per la vendita diretta.
- h. Imporrà la revisione delle procedure di autocontrollo

Le procedure sopra esposte ed il relativo follow up sono desunte dalla considerazione che, sebbene l'intesa definisca tale latte come R.T.E., le successive Ordinanze Ministeriali ne impongono la bollitura e la comunicazione al consumatore dell'obbligo di bollitura, e pertanto il prodotto non può più essere considerato come R.T.E..

##### ☒ **Listeria**

Come per la salmonella

##### ☒ **Staphylococchi coagulasi +**

Sebbene l'Intesa preveda la ricerca del solo parametro “*stafilococcus aureus*”, per esigenze tecnico-analitiche si effettuerà la ricerca degli “*Staphylococchi coagulasi +*”. Il campione deve essere

composto da n. 1 aliquota costituita da 5 u.c. da 50 ml cadauna. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo “ ☐ Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*vendita diretta di latte crudo*”. Deve essere poi spuntato il campo “☐ numerazione” con la semplice dicitura “Staphylococchi coagulasi +” e il campo “☐ criteri di igiene di processo”. L’aliquota va trasportata e conservata in frigorifero. Il limite previsto deve essere considerato  $m=10^5$  ufc/g -  $M=10^5$  ufc/g. In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a. Imporrà il blocco della commercializzazione del latte crudo per la vendita diretta.
- b. Imporrà la revisione delle procedure di autocontrollo

Le procedure sopra esposte ed il relativo follow up sono desunte dalla considerazione che, sebbene l’intesa definisca tale latte come R.T.E., le successive Ordinanze Ministeriali ne impongono la bollitura e la comunicazione al consumatore dell’obbligo di bollitura, e pertanto il prodotto non può più essere considerato come R.T.E..

### **☒ E. coli O157**

Il campione deve essere composto da n. 1 aliquota costituita da 5 u.c. da 50 ml cadauna. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo “ ☐ Piano di monitoraggio” e deve essere specificato “*vendita diretta di latte crudo*”. Deve essere poi spuntato il campo “☐ ricerca” con la semplice dicitura “E. COLI O157” e il campo “☐ altri parametri microbiologici”. L’aliquota va trasportata e conservata in frigorifero. Il limite critico viene fissato in “assenza in 25gr” con  $c=0$ . In caso di riscontro di non conformità come follow up il Servizio ASL:

- a. Imporrà il blocco della commercializzazione del latte crudo per la vendita diretta.
- b. Imporrà la revisione delle procedure di autocontrollo

Le procedure sopra esposte ed il relativo follow up sono desunte dalla considerazione che, sebbene l’intesa definisca tale latte come R.T.E., le successive Ordinanze Ministeriali ne impongono la bollitura e la comunicazione al consumatore dell’obbligo di bollitura, e pertanto il prodotto non può più essere considerato come R.T.E..

### **☒ Campilobacter**

Come salmonella

## ☞ Aflatossina M1

Sebbene l'Intesa preveda la ricerca del solo parametro "Aflatossine", per esigenze tecnico-analitiche si effettuerà la ricerca dell' "Aflatossina M1". Le modalità di campionamento sono dettate dal combinato disposto del punto F dell'allegato I del Reg CE 401/06, della L. 283/62 e del DPR 327/80. Sul frontespizio del verbale Mod 2 deve essere spuntato il campo " ☐ Piano di monitoraggio" e deve essere specificato "*vendita diretta di latte crudo*". Per il campionamento di una partita o subpartita di latte, intese come la quantità di latte contenuto in un contenitore, si procederà come segue:

1. immediatamente prima del prelievo, il latte deve essere accuratamente mescolato con mezzi manuali o meccanici, per quanto ciò risulti possibile e a condizione che non venga compromessa la qualità del prodotto stesso. Tale presupposto è attuato in modo che l'aflatossina M1 possa essere considerata come distribuita omogeneamente in tutta la partita.
2. si procederà al prelievo di almeno n. 12 campioni elementari da cl 350 circa ciascuno, prelevati in più punti della cisterna.
3. i campioni elementari saranno mescolati per formare il campione globale di 4 litri circa.
4. Il campione globale verrà mescolato e successivamente suddiviso in n. 4 aliquote da 1 litro ciascuna che corrispondono al campione di laboratorio.
5. n.1 aliquota viene rilasciata all'OSA, le altre n. 3 vengono inviate al laboratorio. Se il campione viene effettuato durante la fase di trasporto, deve essere formata una quinta aliquota

Il numero dei campioni elementari, e qualsiasi deroga a tale metodo, vanno segnalati nel verbale Mod. 3 da utilizzarsi per il campionamento.

Il limite massimo di aflatossina M1 è stabilito dal punto 2.1.8 dell'allegato I del Reg CE 1881/06.

In caso di non conformità, il Servizio Veterinario come follow up:

- g. Effettuerà l'immediato sequestro della partita o subpartita di latte campionata se ancora presente, nonché delle altre partite provenienti dallo stesso allevamento. Il Servizio Veterinario imporrà la distruzione delle partite con spese a carico dei proprietari delle partite.
- b. Imporrà il blocco della commercializzazione del latte crudo per la vendita diretta.
- c. Imporrà la revisione delle procedure di autocontrollo

## PROCEDURE DOCUMENTATE;

Come in ogni altro tipo di ispezione, dovrà essere compilato il “Mod. 5” con l’attribuzione del punteggio delle non conformità eventualmente riscontrate, il Mod 2 per i campioni batteriologici ed il Mod 3 per la ricerca dell’aflatossina. Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A. dell’Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare.

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il piano sarà attuato dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.

## ATTREZZATURE

I Servizi Veterinari si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento batteriologico di liquidi.

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell’I.Z.S. del Mezzogiorno.

## DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

## COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all’IZSM per le attività istituzionali.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Si prevede l’effettuazione di n. 84 campioni distribuiti come indicato in tabella 1.

**Tabella 1**

	<b>ASL AV</b>	<b>ASL BN</b>	<b>ASL CE</b>	<b>ASL NA 1 centro</b>	<b>ASL NA 2 nord</b>	<b>ASL NA 3 sud</b>	<b>ASL SA</b>	<b>Totale</b>
<b>Gennaio</b>								
<b>Febbraio</b>								
<b>Marzo</b>								
<b>Aprile</b>	2	2	2	0	2	2	2	
<b>Maggio</b>	2	2	2	0	2	2	2	
<b>Giugno</b>	2	2	2	0	2	2	2	
<b>Luglio</b>	2	2	2	0	2	2	2	
<b>Settembre</b>	2	2	2	0	2	2	2	
<b>Ottobre</b>	2	2	2	0	2	2	2	
<b>Novembre</b>	2	2	2	0	2	2	2	
<b>TOT</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>84</b>

La scelta delle aziende zootecniche dove effettuare i campioni, privilegerà quelle inserite nella categoria di rischio 5 poi quelle inserite nella categoria di rischio 4, e così via.

### **3. VERIFICA**

Alla fine dell'anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- gli scopi siano stati raggiunti;
- si rende necessaria la sua prosecuzione;
- sia necessario apportare modifiche;
- occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## **SEZIONE 4**

### **Obiettivi operativi dei Piani di Monitoraggio tipo 5 (regionali)**

#### ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SUI PUNTI DI SBARCO DEI PRODOTTI DELLA PESCA**

La Regione Campania è caratterizzata da ca. km 512 di costa e le attività legate al settore della pesca assumono, conseguentemente, un'importanza notevole sia sotto il profilo commerciale che della sicurezza alimentare. Con Decreto dirigenziale n. 9/2011 la Regione ha identificato i punti sbarco e ne ha disciplinato le modalità di controllo con il successivo Decreto n. 12/2011.

Le attività di cattura delle specie autoctone, in Campania, si affiancano alla raccolta dei molluschi bivalvi dai banchi naturali e, soprattutto, dalle zone in concessione appositamente classificate.

#### **1. PIANIFICAZIONE**

Per garantire la sicurezza del pescato è necessario che le attività del controllo ufficiale siano effettuate, oltre che sul prodotto già immesso in commercio, anche nella fase della produzione primaria. Pertanto, vanno sottoposte a monitoraggio tutte le attività che si svolgono presso i punti di sbarco dove obbligatoriamente devono attraccare le imbarcazioni da pesca per il trasbordo dei prodotti.

Lo scopo del Piano è quello di avere un quadro esaustivo e sistematico sulle condizioni igieniche e sulle attività svolte presso i punti di sbarco, che possono incidere sulla sicurezza alimentare.

#### **INDICATORI**

Contestualmente a tale attività è possibile identificare e contrastare i fenomeni di abusivismo nel settore, già più volte oggetto di interventi repressivi sia da parte delle AA.SS.LL. che di altri organismi di controllo.

#### **COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

L'Autorità coinvolta nello svolgimento del Piano è quella territoriale, con i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. costiere che coordineranno le attività con le Capitanerie di Porto locale, per i controlli di rispettiva competenza.



## SCOPI

Verificare le procedure attuate nei punti di sbarco sotto il profilo igienico-sanitario ed il rispetto delle norme sulla pesca. In particolare, il piano verte sull'effettuazione di ispezioni congiunte presso i punti di sbarco dei prodotti della pesca per verificare:

### 1. Competenza ASL

- a. requisiti igienico sanitari del punto di sbarco
- b. requisiti igienico sanitari delle imbarcazioni da pesca
- c. condizioni igieniche dello sbarco
- d. requisiti di igiene e della temperatura del pescato
- e. requisiti di igiene dei mezzi di trasporto del pescato
- f. controllo documentale (documentazione di trasporto e documento di registrazione per i molluschi bivalvi) con particolare riferimento ai molluschi bivalvi
- g. stato di freschezza del pescato

### 2. Competenza Capitaneria:

- a. corrispondenza tra tipo di pescato e sistema di pesca autorizzato
- b. controllo della taglia minima

## ATTREZZATURE

Non sono previste attrezzature particolari rispetto a quelle in uso alle Autorità sopradescritte.

Il modello di procedura documentata per l'esecuzione delle ispezioni è il Mod 5.

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Qualora durante i controlli ufficiali siano effettuati campionamenti, i laboratori di riferimento sono quelli dell'I.Z.S.M.

## DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012.

## COSTI E BENEFICI

Il Piano non prevede costi aggiuntivi né benefici economici se non quelli derivanti dalla diminuzione dei costi sociali causati dalle malattie alimentari legate al consumo di prodotti della pesca. I report del Piano sono estrapolati direttamente dal GISA dove devono essere inseriti i dati dei controlli.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Tabella 1 –programmazione mensile dei Servizi Veterinari

Mese	ASL CE	ASL NA1 Centro	ASL NA2 Nord	ASL NaA3 Sud	ASL SA
<b>Aprile</b>	3	3	3	3	3
<b>Maggio</b>	3	3	3	3	3
<b>Giugno</b>	3	3	3	3	3
<b>Luglio</b>	3	3	3	3	3
<b>Agosto</b>	3	3	3	3	3
<b>Settembre</b>	3	3	3	3	3
<b>Ottobre</b>	3	3	3	3	3
<b>Novembre</b>	3	3	3	3	3
<b>Dicembre</b>	3	3	3	3	3
<b>TOTALE</b>	27	27	27	27	27

## 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano è sottoposto a verifica finale da parte dell'ORSA che cura la redazione delle risultanze da inserire nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizza l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SULL'IDONEITA' DEI MATERIALI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

##### **SCOPI**

L'attività di verifica sui materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, a seguito della recente emanazione di norme comunitarie, assume particolare rilievo nell'ambito del controllo ufficiale. Tali norme hanno infatti esteso ai materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti alcuni obblighi, quali rintracciabilità e buone norme di fabbricazione, che peraltro già esistevano per la filiera alimentare, a dimostrazione del fatto che, dal punto di vista della sicurezza alimentare, essi vengono sempre più assimilati, dal legislatore, ad un "ingrediente" del prodotto alimentare finito.

Si ritiene quindi opportuno preparare un piano di intervento specifico su questo settore, riguardante anche la verifica dell'applicazione delle norme in tema di etichettatura, dichiarazioni di "conformità", completezza delle documentazioni che accompagnano questi prodotti.

La **normativa** sugli imballaggi e sugli M.C.A. (o Food Contact Materials), che si pone trasversalmente rispetto alla normativa sulla sicurezza alimentare, prende l'avvio con la Legge 30.4.1962, n. 283, ed è costituita da oltre 350 atti legislativi e decreti di norme tecniche e di laboratorio, che si sono succeduti nel corso degli anni fino al più recente Regolamento (CE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Ai sensi dell'art. 3 del Regolamento 1935/04 ( noto come Regolamento Quadro) tutti i materiali e gli oggetti, compresi i materiali e gli oggetti attivi ed intelligenti, devono essere prodotti conformemente alle buone norme di fabbricazione, affinché in condizioni d'impiego normali o prevedibili, essi non trasferiscano ai prodotti alimentari componenti in quantità tale da costituire un pericolo per la salute umana. Tali pratiche di buona fabbricazione sono esplicitate in un'altra norma di derivazione comunitaria e precisamente nel Reg. (CE) n. 2023/2006 del 22/12/2006.

##### **Principali riferimenti legislativi:**

Decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze ad uso personale.	D.M. 1 febbraio 2007; recepimento della Direttiva 2005/31/CE della Commissione del 29 aprile 2005, che modifica la Direttiva 1984/500/CEE del Consiglio, per quanto riguarda una dichiarazione di conformità e i criteri di efficienza dei metodi di analisi per gli oggetti di ceramica, destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.
Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777 Attuazione della direttiva (CEE) n. 76/893 relativa	. Decreto del Ministero della Salute 25 settembre 2007 n. 217. Regolamento recante aggiornamento del decreto

ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.	ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari
Decreto Legislativo 25 gennaio 1992, n. 108 Attuazione della direttiva (CEE) n. 109/89, concernente i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.	Decreto Ministero della Salute 12 dicembre 2007, n. 269, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili.
Reg. Ce 1935/2004. E' la norma quadro stabilisce i requisiti generali cui devono rispondere tutti i materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. -L'art. 17 del Regolamento n. 1935/2004 estende ai materiali ed agli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti quanto previsto dal Regolamento 178/2002 per la filiera alimentare.	Regolamento (CE) n. 282/2008 del 27/3/2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il Regolamento CE 2023/2006.
Regolamento (CE) n. 2023/2006 del 22/12/2006 stabilisce che tutti i materiali e gli oggetti elencati nell'allegato I del Regolamento n.1935/2004 e le loro combinazioni, nonché i materiali ed oggetti riciclati vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione, definite in lingua inglese come Good Manufacturing Practices (GMP).	Regolamento (CE) n. 450/2009 del 29 maggio 2009 relativo ai materiali attivi e intelligenti, cioè destinati a prolungare la conservabilità o mantenere o migliorare le condizioni dei prodotti imballati.
Decreto Ministeriale n° 76 del 18/04/2007 Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti.	Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Le imprese che producono o utilizzano oggetti destinati a venire in contatto con sostanze alimentari sono tenute a controllarne la rispondenza alle norme ad essi applicabili ed a dimostrare in ogni momento di aver adeguatamente provveduto ai controlli ed agli accertamenti necessari.

Ai sensi dell'art. 16 del Regolamento n. 1935/2004 i materiali e gli oggetti per i quali sono previste misure specifiche, indicati dell'allegato I, devono essere corredati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti. Detta documentazione deve essere resa disponibile alle autorità competenti che la richiedano.

Analogamente a quanto avviene nel settore alimentare, le imprese che svolgono attività connesse con qualunque fase della lavorazione, trasformazione e distribuzione dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti devono istituire un sistema di controllo della qualità e devono dimostrare di aver adeguatamente provveduto ai controlli e agli accertamenti necessari.

Inoltre, ai sensi dell'art. 16 del Reg. CE n.1935/04 i materiali e gli oggetti per i quali sono previste misure specifiche, indicati nell'all.1 del medesimo Regolamento, devono essere corredati da una dichiarazione scritta che attesti la loro conformità alle norme vigenti. Il produttore è tenuto, inoltre, a conservare la cosiddetta “documentazione di supporto”, che comprova la conformità dichiarata; tale documentazione dovrebbe includere, ad esempio, le dichiarazioni dei produttori di materie prime e gli L'attività di controllo non deve trascurare anche le verifiche sulla rintracciabilità e l'etichettatura dei prodotti in questione.

**Rintracciabilità-** L'art. 17 del Regolamento n. 1935/2004 estende ai materiali ed agli oggetti

destinati a venire a contatto con gli alimenti quanto previsto dal Regolamento 178/2002 per la filiera alimentare. In particolare la rintracciabilità dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari è garantita in tutte le fasi per facilitare il controllo, il ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l'attribuzione delle responsabilità.

**Etichettatura-** Un altro aspetto da considerare, non di secondaria importanza, nel corso dell'attività di controllo è l'etichettatura dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari disciplinata dall'art. 15 del Regolamento 1935/2004.

In particolare i materiali e gli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare al momento dell'immissione sul mercato sono corredati di quanto segue:

- a) la dicitura «*per contatto con i prodotti alimentari*» o un'indicazione specifica circa il loro impiego (ad esempio come macchina da caffè, bottiglia per vino, cucchiaino per minestra), o il simbolo riprodotto nell'allegato II; tali informazioni, non sono tuttavia obbligatorie per gli oggetti che, per le loro caratteristiche, sono chiaramente destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari.
- b) se del caso, speciali istruzioni da osservare per garantire un impiego sicuro e adeguato;
- c) il nome o la ragione sociale e, in entrambi i casi, l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, del trasformatore o del venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno della Comunità;
- d) un'adeguata etichettatura o identificazione, che assicuri la rintracciabilità del materiale od oggetto di cui all'articolo 17; le informazioni sono scritte in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile;.
- e) nel caso di materiali e oggetti attivi, le informazioni sull'impiego o sugli impieghi consentiti e le altre informazioni pertinenti come il nome e la quantità delle sostanze rilasciate dalla componente attiva, in modo da permettere agli operatori del settore alimentare che impiegano tali materiali od oggetti di conformarsi ad altre disposizioni comunitarie pertinenti o, in difetto, alle disposizioni nazionali sui prodotti alimentari, comprese le disposizioni sull'etichettatura dei prodotti alimentari.

Il commercio al dettaglio di materiali e oggetti è proibito se le informazioni di cui al paragrafo precedente, lettere a), b) ed e), non sono espresse in una lingua facilmente comprensibile per gli acquirenti.

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il Piano sarà attuato dai Servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione e dei Servizi veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

## ISTRUZIONI OPERATIVE:

I **campionamenti** dovranno essere effettuati prevalentemente, laddove possibile, presso le **aziende di importazione/produzione**, ove il prodotto viene confezionato e successivamente posto in vendita. Nella tabella sottoindicata si riepilogano le tipologie di materiali e le relative determinazioni analitiche (come da D.M. 21 marzo 1973 e s.m.i.).

Le determinazioni da effettuare vanno riferite al controllo dell'idoneità dei materiali stessi destinati a venire a contatto con sostanze alimentari, attraverso la determinazione della migrazione (o cessione) globale e specifica, e le altre prove previste dal DPR n.777/1982 e relativi decreti di attuazione, da ultimo modificato con Dlgs n.108/92.

Le verifiche riguardano anche la documentazione relativa alla dichiarazione di conformità, alle procedure di rintracciabilità e l'etichettatura dei materiali e degli oggetti.

**Campionamento** - Come precedentemente indicato, nel corrente anno si ritiene utile predisporre un piano di intervento presso le ditte di produzione/importazione e di commercio all'ingrosso di questi materiali, effettuando campionamenti unitamente alla verifica soprattutto della documentazione che l'impresa deve compilare. Per il 2011 l'attività di controllo si limiterà ai prodotti in ceramica e vetro, per poi estendere i controlli anche alla filiera dei prodotti in plastica ed alluminio nel prossimo anno, a procedure di accreditamento del laboratorio ultimate. Ciò non preclude la possibilità di effettuare verifiche documentali presso tutti gli stabilimenti che producono materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti

L'attività di prelievo sarà effettuata presso gli stabilimenti di produzione, depositi all'ingrosso ed eventualmente presso gli esercizi di vendita e produttori. Il campionamento sarà effettuato secondo quanto riportato nella seguente tabella:

MATRICI	DETERMINAZIONI ANALITICHE
Ceramiche (piatti, tazze, ecc) anche di importazione	cessione metalli pesanti ( cadmio, piombo)
Pirofile in vetro	cessione metalli pesanti ( cadmio, piombo)

## PROCEDURE OPERATIVE

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovrà essere utilizzato il Mod. 3. L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale dovrà, come tutti gli altri, essere inserito nel sistema informatico GISA

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPAC.

## DURATA

Il Piano di durata quadriennale si conclude il 31/12/2012.

## COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'ARPAC per le attività istituzionali. Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione rilevando la presenza di prodotti non conformi a quanto previsto dalla Normativa nazionale e comunitaria, garantendo i consumatori circa la presenza in commercio di prodotti sicuri sotto tale aspetto.

## 2. PROGRAMMAZIONE

MATRICI	DETERMINAZIONI ANALITICHE	ASL AV	ASL BN	ASL CE	ASL NA1	ASL NA2 Nord	ASL NA3 Sud	ASL SA	Totale
	Migrazione metalli pesanti								
Ceramiche (piatti, tazze, ecc) anche di importazione	cessione metalli pesanti (cadmio, piombo)	6	4	8	10	6	6	10	50
Pirofile in vetro	cessione metalli pesanti (cadmio, piombo)	1	1	1	1	1	1	1	7
TOTALE		7	5	9	11	7	7	11	57

## 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

**PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5**

**PIANO DI MONITORAGGIO PER LA VERIFICA DEI CRITERI**

**MICROBIOLOGICI DEL LATTE CRUDO NELLE AZIENDE**

**ZOOTECNICHE**

Il piano verte sull'effettuazione di campioni ufficiali per la verifica del rispetto dei criteri previsti per il latte crudo e per il colostro stabiliti dal Reg CE 853/04 all III, Sez IX, parte III, punto 3.

Tale norma stabilisce che:

- a. Gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte soddisfi i seguenti criteri:

i) nel caso del latte vaccino crudo:

carica batterica a 30°C (per ml)  $\leq 100\ 000$  (\*)

conta di cellule somatiche (per ml)  $\leq 400\ 000$  (\*\*)

(\*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

(\*\*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese, salvo indicazione da parte dell'autorità competente di una diversa metodologia che tenga conto delle variazioni stagionali dei livelli di produzione.

ii) per il latte crudo proveniente da altre specie:

carica batterica a 30°C (per ml)  $\leq 1\ 500\ 000$  (\*)

(\*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

- b. se il latte crudo di animali diversi dalle vacche è destinato alla fabbricazione di prodotti fatti con latte crudo mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono prendere misure affinché il latte crudo utilizzato soddisfi il criterio seguente:

carica batterica a 30°C (per ml)  $\leq 500\ 000$  (\*)

(\*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

## 1. PIANIFICAZIONE

SCOPI

Il Piano di monitoraggio, verificando il rispetto dei succitati requisiti, consente di effettuare il



controllo delle procedure di autocontrollo.

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il piano sarà attuato dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.

#### ATTREZZATURE

I Servizi Veterinari si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento battereologico di liquidi.

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'I.Z.S. del Mezzogiorno.

#### DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

#### COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'IZSM per le attività istituzionali.

#### ISTRUZIONI OPERATIVE

Negli allevamenti bovini, saranno effettuati campioni sia per la carica batterica a 30°C che per la conta di cellule somatiche. Negli altri allevamenti solo la conta batterica. Per questi ultimi, nel caso il risultato delle analisi si ponga tra i 500.000 ed i 1.500.000 per ml di germi, il Servizio Veterinario impone l'apposizione sui documenti di accompagnamento del latte destinato alla trasformazione, di una dicitura con la quale il produttore avverte dell'obbligo del trattamento termico del latte. La scelta delle aziende zootecniche dove effettuare i campioni, privilegerà quelle inserite nella categoria di rischio 5 effettuando un campione all'anno; se il numero di campioni assegnato supera quello delle aziende di categoria 5 presenti nel proprio territorio, allora si procederà con quelle di categoria 4 e così via.

#### PROCEDURE OPERATIVE

Come in ogni altro tipo di ispezione, dovrà essere compilato il "Mod. 5" con l'attribuzione del punteggio delle non conformità eventualmente riscontrate, il Mod 2 per la conta batterica ed il Mod 3 per la conta delle cellule somatiche. Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A. dell'Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare

## 2. PROGRAMMAZIONE

Si prevede l'effettuazione di n. 400 campioni/anno. I campioni sono così assegnati:

ASL	Campioni/anno
ASL NA 1	0
ASL NA 2	40
ASL NA 3	40
ASL CE	120
ASL SA	120
ASL BN	40
ASL AV	40
<b>TOT ANNUALE</b>	<b>400</b>

## 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

**PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5**  
**PIANO DI MONITORAGGIO SULLA CONTAMINAZIONE DA**  
**DIOSSINE E PCB dl.**

**1. PIANIFICAZIONE**

Il problema della contaminazione da diossine nelle produzioni zootecniche in Campania emerse per la prima volta nel corso dell'attuazione del Piano Nazionale Residui dell'anno 2001, allorquando venne evidenziata in due campioni di latte ovino la presenza di diossine in quantità superiore ai limiti massimi consentiti dalla vigente normativa comunitaria (Reg. n. 2375/01/CE).

Successivamente, si sono registrate ulteriori *emergenze*, legate alla contaminazione da diossine delle matrici alimentari, in particolare latte e prodotti derivati.

Con Delibera di Giunta Regionale n. 1360 del 2 aprile 2003, "Piano di Interventi per fronteggiare l'emergenza diossina" seguita poi dalla D.G.R. n. 1746 del 6 maggio 2003, "Procedure per l'erogazione degli indennizzi", si affrontò una nuova fase legata all'emergenza, che portò, alla data del 31.12.2003 all'evidenziazione di circa 90 aziende zootecniche non conformi. In queste aziende, l'adozione dei provvedimenti restrittivi, portò in molti casi alla decontaminazione degli animali, in altri invece fu necessario ricorrere all'abbattimento degli animali, operazione questa, resa possibile, anche facendo ricorso a finanziamenti specifici erogati direttamente dallo Stato.

In seguito si sono verificate sporadiche positività rilevate nel corso delle normali attività del PNR (mai in corso di PNAA), nonché in campionamenti su sospetto nel corso della normale vigilanza sul territorio da parte dei competenti Servizi Veterinari.

Nel corso dell'anno 2006, inoltre, concordata con il Ministero della Salute, fu predisposta una programmazione extra-PNR, nella quale, oltre ai campionamenti di latte in aziende e stabilimenti di trasformazione/raccolta ricadenti nelle aree già colpite in passato dal fenomeno della contaminazione da diossine, fu prevista l'implementazione dei sistemi di autocontrollo degli OSA, in particolare con l'introduzione dell'obbligo dell'effettuazione di un controllo analitico semestrale su latte di massa conferito.

Il suddetto piano extra-PNR portò all'individuazione di una positività in latte di massa presso uno stabilimento di trasformazione in provincia di Caserta. Le successive indagini condotte presso le aziende zootecniche conferenti la suddetta partita condussero all'individuazione di quattro allevamenti non conformi, con successiva adozione di tutti i provvedimenti restrittivi del caso. I suddetti allevamenti successivamente, previo cambio dell'intera razione alimentare, rientrarono tutti nei limiti di legge e furono pertanto dissequestrati.

Alla luce di quanto sopra, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 2235 del 21.12.2007 fu approvato il "Piano di sorveglianza sulla contaminazione da diossine in Campania", di durata

triennale, con l'obiettivo di verificare il livello di contaminazione da diossine e PCBdl degli allevamenti a vocazione lattifera mediante una distribuzione diffusa, uniforme e *random* dei campioni di latte, foraggio e matrici ambientali.

In fase di attuazione del predetto Piano, l'evidenza di alcune non conformità per diossine in prodotti lattiero-caseari bufalini campionati durante i controlli di cui alla Legge Regionale n. 3/2005, provocò quella che internazionalmente fu definita "*Buffalo Milk Crisis*" e successivamente l'emanazione di un Piano straordinario, imposto dal Ministero della Salute e concordato con la Commissione UE. Nel corso di tale Piano ( UE – Ministero) furono controllati, in un arco di tempo limitato ( 15 giorni), tutti i caseifici in possesso di riconoscimento CE che trasformavano latte bufalino. Il Piano che si estese per tutto il 2008 e parte del 2009, mise in evidenza circa 94 aziende non conformi.

#### SCOPI

In considerazione di quanto sopra esposto, nell'ambito del Piano Regionale Integrato 2011-2014 verrà riproposto, tra l'altro, un Piano di monitoraggio delle contaminazioni da diossine e PCBdl (P.M.R.C.D.), motivato dall'analisi del rischio scaturita dalle attività svolte negli anni precedenti.

I dati elaborati dall'O.R.S.A per il triennio 2008-2010 forniscono le seguenti informazioni:

1. la concentrazione delle maggior parte delle non conformità si colloca nella zona del basso casertano ed in particolare nell'area compresa tra la sponda sinistra del Volturno e la sponda destra dei Regi Lagni;
2. Gli esiti delle analisi dei campioni di alimento zootecnico e latte, effettuati negli stessi allevamenti, evidenziano un numero di campioni di alimento non conforme estremamente esiguo rispetto al numero di non conformità riscontrate nei campioni di latte: questo indicherebbe che la contaminazione degli animali è avvenuta con un alimento diverso rispetto a quello presente in allevamento al momento del campione. Tale conclusione deve essere considerata una semplice ipotesi, confortata dalle evidenze bibliografiche nelle quali si sottolinea che l'accumulo di diossine nel grasso animale può avvenire in tempi più o meno lunghi, pertanto è difficile risalire con certezza all'alimento contaminato. Inoltre, è opportuno evidenziare che spesso il campione di alimento ad uso zootecnico è stato effettuato molto tempo dopo il prelievo di campioni di latte.
3. L'analisi della distribuzione dei congeneri (Neugebauer et al, 2009) ha evidenziato come il *fingerprint* delle diossine casertane si discosti da qualunque fonte di origine industriale ma sia imputabile piuttosto ad un incenerimento selvaggio ed incontrollato di rifiuti plastici abbandonati. L'abbandono incontrollato dei rifiuti è una delle numerose emergenze ambientali del territorio del basso casertano e non a caso parte di quella zona lambisce l'area tristemente nota come *Terra dei fuochi*.

Si può affermare, pertanto, che l'analisi dei dati ha evidenziato un maggior rischio di contaminazione nella zona del basso casertano e hinterland napoletano rispetto alle altre province campane: in particolare per quanto riguarda il comparto bufalino, la provincia di Salerno non ha mai presentato non conformità per diossine, né nei dati storici né in quelli recenti. L'origine della contaminazione è legata all'incenerimento incontrollato di rifiuti e cattive pratiche zootecniche. La scorretta gestione degli alimenti zootecnici (produzione e stoccaggio) e la mancata tracciabilità degli stessi sono da considerarsi importantissimi fattori determinanti del livello di contaminazione. Il P.M.R.C.D. sarà strutturato in maniera analoga al Piano previsto dalla deliberazione di G.R. n. 2235/2007.

Pertanto, saranno osservati i seguenti criteri:

1. Mantenimento dell'obbligo di valutazione del “*rischio diossina*” nei manuali di autocontrollo predisposti degli operatori del settore lattiero-caseario (stabilimenti di trasformazione, centri di raccolta ecc.); in particolare il controllo analitico del latte di massa per presenza di diossina, con frequenza almeno trimestrale (almeno semestrale per stabilimenti a ridotta capacità, con lavorazioni inferiori ai 500.000 litri/anno), da integrare ad ogni variazione dei fornitori abituali e, comunque, ogni volta che l'operatore lo ritenga necessario a motivo di ulteriori elementi in suo possesso; le analisi dovranno essere effettuate presso laboratori accreditati ed iscritti negli elenchi regionali.
2. adozione delle Buone Pratiche di Conduzione Agricola, nonché il controllo sul pieno rispetto del Regolamento n. 183/2005 sull'igiene dei mangimi da parte dei conduttori delle aziende zootecniche a vocazione lattifera;
3. attuazione di un programma di campionamento ufficiale, che verrà pianificato dal Settore Veterinario Regionale;
4. segnalazione immediata all'ARPAC, secondo un protocollo condiviso, nel caso di esiti non conformi, per l'analisi tempestiva sulle matrici ambientali nelle aree in cui sono state individuate positività dai Servizi Veterinari, a seguito degli accertamenti sulle matrici biologiche.

In riferimento al punto 1), i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. competenti per territorio svolgeranno le dovute verifiche presso gli stabilimenti per verificare la corretta attuazione delle relative disposizioni, utilizzando il Mod. 5 di ispezione a cui allegheranno le check list ispettive già in uso (**ALLEGATO 1**).

Analogamente, in riferimento al punto 2), i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. effettueranno i dovuti controlli presso le aziende zootecniche, utilizzando il Mod. 5 di ispezione a cui allegheranno le check list ispettive già in uso (**ALLEGATO 2**).

Il programma di campionamento previsto al punto 3) sarà basato sui seguenti criteri:

- Campioni di latte di massa presso aziende zootecniche, da effettuarsi in aree definibili *a rischio*, identificate dal Settore Veterinario Regionale in base alla valutazione del rischio eseguita in

collaborazione con l'O.R.S.A. a partire dai dati sanitari ed ambientali;

- Campioni di alimenti zootecnici presso le aziende di allevamento a vocazione lattifera, da effettuarsi in aree definibili *a rischio*, identificate dal Settore Veterinario Regionale in base alla valutazione del rischio eseguita in collaborazione con l'O.R.S.A. a partire dai dati sanitari ed ambientali. I campioni di latte e di alimenti zootecnici devono essere effettuati nella stessa azienda contestualmente

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Le A.C. ad effettuare i controlli ufficiali nell'ambito di tale Piano sono:

- I Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali;
- L'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPAC) con le sue strutture periferiche.
- I laboratori di riferimento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno e dell'ARPA Campania.

## FUNZIONI DEL PERSONALE

Le funzioni del personale impiegato nello svolgimento del Piano sono quelle proprie dei ruoli occupati nelle amministrazioni di appartenenza, siano essi a tempo determinato o indeterminato, e secondo gradazione gerarchica: dirigenti, tecnici della prevenzione, autisti, amministrativi, tecnici di laboratorio, ecc. Il personale è coordinato dai responsabili delle rispettive strutture di competenza, cui sono affidate le funzioni di programmazione, verifica e controllo sulle attività previste dal Piano.

## ASPETTI DA SOTTOPORRE A VERIFICA

Fondamentalmente le verifiche, secondo ruoli e competenze come sopra indicato, consistono nel monitoraggio del corretto andamento del Piano, per quanto attiene al rispetto di tempi e modalità di campionamento a livello territoriale. Il Settore Veterinario Regionale curerà la parte relativa alla verifica dell'intero Piano, nonché, in collaborazione con l'ORSA, la valutazione epidemiologica dei dati risultanti ed eventuali interventi correttivi.

## ISTRUZIONI OPERATIVE

In base a quanto emerso dall'analisi del rischio, il nuovo Piano di Monitoraggio per le diossine sul territorio campano sarà articolato come di seguito:

- ✓ Si prevede il prelievo di 200 campioni/anno; di cui n. 100 di latte di massa e n. 100 di alimenti zootecnici presso n. 50 aziende, che saranno pertanto campionate per due volte a distanza di sei mesi, al fine di valutare presso la stessa azienda, l'andamento dei livelli di contaminanti nel corso dell'anno.
- ✓ Il campionamento utilizzato è di tipo **stratificato con allocazione proporzionale**;
- ✓ prima di effettuare l'estrazione del campione la popolazione degli allevamenti è stata suddivisa in **strati basandosi sulle diverse tipologie di allevamento**. Quindi, visto che la popolazione degli allevamenti è rappresentata per il 36,70% da allevamenti bovini, il 53,56% da allevamenti bufalini e il 9,74% da ovicapri, è stata rispettata la stessa proporzione per i 50 allevamenti da campionare (18 allevamenti bovini, 27 allevamenti bufalini e 5 ovica- capri);
- ✓ Successivamente, all'interno di ciascuno strato si sono scelti gli allevamenti da campionare utilizzando un campionamento casuale semplice;
- ✓ è stato previsto un elenco di riserva di aziende da campionare, da utilizzare per eventuali sostituzioni di quelle estratte;
- ✓ nelle zone in cui il rischio è assente o minore si è valutato di far convergere i campioni per diossine stabiliti dai Piani Nazionali (PNR e PNAA).

I campioni saranno consegnati all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno. che, nelle more dell'attivazione del laboratorio per le diossine, provvederà al successivo inoltro presso laboratori ufficiali di riferimento, da individuare in accordo con il Ministero della Salute.

Per il **prelievo dei campioni** dovrà essere utilizzato il verbale previsto dal presente P.R.I. (modello 3). Il Verbale deve riportare l'indicazione "PIANO DI MONITORAGGIO SULLA CONTAMINAZIONE DA DIOSSINE E PCBdl".

Nell'esecuzione del campionamento bisognerà tenere in considerazione i seguenti punti critici:

- È possibile che i campionamenti e i risultati analitici fatti in differenti periodi dell'anno, a parità di esposizione, siano influenzati dallo stato metabolico degli animali. E' noto infatti che gli animali nelle fase iniziali della lattazione (entro i 90 giorni dal parto per le bovine, per esempio) presentano un'escrezione di contaminanti lipofili maggiore, in quanto al carico contaminante assunto con gli alimenti contaminati, si somma l'escrezione di tossici legata alla maggior mobilitazione delle riserve corporee, tipica di tale condizione metabolica.
- poiché le sostanze oggetto di esame sono lipofile, bisogna porre estrema attenzione che durante le operazioni di prelievo e di formazione delle aliquote del campione non avvengano processi di separazione delle fasi acquosa/lipidica (ad esempio in seguito ad operazioni di congelamento/decongelamento), ovvero si verifichino fenomeni di adsorbimento della parte lipidica

alle pareti del contenitore che possano determinare una disomogenea ripartizione della matrice.

- Oltre alla idoneità degli strumenti di prelievo, che se utilizzati ripetutamente devono essere puliti mediante sgrassamento (ideale l'utilizzo di solventi organici), bisogna porre attenzione ad evitare contaminazioni provenienti da terra, pulviscolo atmosferico, fumo di sigaretta o quant'altro riguardi emissioni a fiamma libera).
- Nel caso di prelevamento di mangimi aziendali (es. insilato, fieno), la contaminazione può risultare superficiale e legata al particolato atmosferico o alla polvere di terreno depositatasi sul vegetale. Poiché presumibilmente la contaminazione viaggia su tale particolato, al fine di valutare correttamente la contaminazione e la reale esposizione degli animali, il prelievo deve essere effettuato in modo da evitare la perdita di tale particolato, anche attraverso possibili fenomeni di elettrostaticità con materiale plastico a contatto (es. buste di plastica).

#### Protocolli operativi in caso di positività nel latte a campioni ufficiali.

In caso di positività di un campione di latte, per superamento dei valori fissati dal Regolamento (CE) n. 1831/2003 si dovrà seguire il protocollo operativo previsto dalla normativa vigente per i casi di positività ai contaminanti ambientali, nonché attivare il sistema di allerta come previsto dalla normativa vigente in tema di sicurezza alimentare.

Il referto analitico positivo sarà inviato senza indugio (eventualmente anticipato via fax oppure e-mail) dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno al Servizio Veterinario dell'ASL che ha effettuato il prelievo ed in copia al Settore Veterinario della Regione.

Il latte proveniente dalle aziende risultate positive dovrà essere sottratto al consumo umano ed avviato alla eliminazione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1069/2009 e succ. modifiche ed integrazioni.

I provvedimenti da mettere in atto nelle aziende non conformi sono i seguenti:

- Sequestro dell'azienda con apposita ordinanza dell'Autorità Sanitaria del comune in cui insiste l'azienda, dietro proposta vincolante del competente Servizio Veterinario, con le tassative prescrizioni del sequestro e distruzione del latte e delle produzioni zootecniche eventualmente ancora presenti in azienda; divieto di movimentazione in uscita, anche per macellazione, degli animali; messa in atto di alimentazione controllata al fine della riduzione della contaminazione; divieto di utilizzo dello stallatico prodotto in azienda per scopi di concimazione dei terreni destinati a produzioni alimentari ad uso umano o animale;
- Attivazione del sistema di allerta rapido con rintraccio dei prodotti commercializzati dall'azienda;



- Accurata e sollecita indagine congiunta da parte del Servizio Veterinario dell'ASL territorialmente competente e dell'ARPAC, al fine di poter individuare eventuali fonti di contaminazione;
- Eventuale ulteriore campionamento ufficiale degli alimenti zootecnici rinvenuti in azienda nonché di matrici ambientali in prossimità dell'azienda stessa, laddove le indagini di cui al punto precedente indirizzino in tal senso il sospetto; in caso di animali al pascolo si procederà al campionamento di suolo ed erba.

Tali provvedimenti restano in vigore fino al rientro nei limiti di legge dei livelli di contaminanti nel latte (diossine e PCBdl), previa messa in atto di tutte le norme previste nelle Buone Pratiche di Conduzione Agricola ed il cambio delle matrici alimentari.

Contestualmente ai provvedimenti di cui sopra, verrà elaborata opportuna cartografia a cura dell'ORSA, con creazione di un "buffer" circolare con raggio di 3 km a partire dall'azienda risultata non conforme.

In base alle risultanze delle indagini effettuate in loco e della situazione epidemiologica evidenziata, verranno stabiliti i provvedimenti da adottare nelle aziende presenti all'interno del sopra citato buffer.

**In tutti i casi di aziende risultate positive, un nuovo campione ufficiale di controllo non potrà essere effettuato prima che siano trascorsi almeno 45 giorni dal prelievo precedente.**

**Ogni richiesta di campionamento in anticipo rispetto ai tempi sopra indicati sarà assolta, previa richiesta scritta del proprietario degli animali, con oneri a totale carico di questo ultimo.**

**Ogni qualvolta si ravvisino accertate responsabilità da parte dell'allevatore per quanto attiene alla contaminazione degli animali, a questi saranno addebitate tutte le spese sostenute dalla Pubblica Amministrazione e relative ai controlli, campioni, sopralluoghi ed accertamenti vari che si renderanno necessari per tutelare la salute pubblica, ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004.**

#### Protocolli operativi in caso di positività nel latte in autocontrollo .

L'operatore comunica tempestivamente al competente Servizio Veterinario dell'ASL, l'elenco delle aziende zootecniche (o del centro di raccolta) che hanno conferito il latte e, nel caso in cui il prodotto già trasformato è stato immesso sul mercato, attiva le procedure di ritiro/richiamo previste dal Reg. CE n. 178/2002.

Il Servizio Veterinario competente sullo stabilimento informa tempestivamente le altre AA.SS.LL. territorialmente competenti nel caso le aziende di conferimento del latte siano ubicate presso queste

ultime.

I Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. competenti sulle aziende conferenti, oltre a prelevare un campione ufficiale del latte di massa ivi prodotto, effettuano le indagini del caso presso queste ultime ed adottano i provvedimenti ritenuti necessari in esito all'ispezione. Gli elementi che dovranno essere presi in considerazione, in tali occasioni, possono essere identificati in:

- stretta osservanza di quanto disposto dal Regolamento CE n. 183/2005 in particolare, per quanto attiene l'allegato 1;
- pieno rispetto dell'allegato 1, parte A, del Regolamento CE n. 852/2004;
- applicazione del codice delle buone pratiche agricole;
- area geografica in cui insiste l'azienda zootecnica;
- riscontro in azienda di mangimi o integratori che possano destare particolari sospetti.

Nell'impossibilità di ottenere informazioni epidemiologiche di certezza circa l'origine della contaminazione, **deve prevalere il principio di massima precauzione:** tutte le aziende conferenti dovranno essere poste sotto sequestro, con sequestro degli animali e delle relative produzioni zootecniche. Il latte sequestrato in attesa del referto analitico può essere sottoposto a congelamento o destinato alla eliminazione ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009. Un campione ufficiale di latte dovrà essere eseguito senza indugio e ad esso dovrà essere data massima precedenza temporale da parte del laboratorio (IZS), al fine di giungere in tempi rapidi al responso analitico. Tale richiesta di urgenza dovrà essere annotata sul verbale di prelievo del campione.

In caso di positività del campione ufficiale di latte si procederà come indicato nel precedente capitolo Protocolli operativi in caso di positività nel latte a campioni ufficiali.

## PROCEDURE DOCUMENTATE

Sarà auspicabile che i Servizi Veterinari territoriali, impegnati nel Piano, si dotino di procedure scritte specifiche da notificare al personale.

Il modello di procedura documentata per l'esecuzione delle ispezioni è il modello 5.

Il verbale di prelievo dei campioni è il modello 3 .

## ATTREZZATURE NECESSARIE

Non sono previste attrezzature particolari rispetto a quelle in uso alle due Autorità impegnate nel Piano ( ASL – ARPAC) e consistono essenzialmente in strumenti e recipienti idonei per il campionamento; in attrezzature refrigerate per il trasporto dei campioni ai laboratori.

## LABORATORI DI RIFERIMENTO

Come più sopra già indicato, il laboratorio di riferimento per quanto attiene alle matrici biologiche (latte e mangimi) è l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

Per quanto attiene agli eventuali campioni di matrici ambientali il laboratorio di riferimento sarà indicato dall'ARPAC.

## DURATA

Il Piano termina il 31/12/2012.

## COSTI E BENEFICI

Ai fini della determinazione dei costi del Piano, si stabilisce che il costo di ogni analisi per ricerca di diossine è stimato in € 1.200, 00 per singola determinazione.

Si prevede pertanto che nel corso del primo anno i costi ammonteranno a circa € 240.000,00 corrispondenti alle 200 analisi.

I benefici prevedibili sono da ricondurre, oltre alla tenuta sotto controllo degli eventuali fenomeni di contaminazione, anche all'acquisizione di dati scientifici importanti sull'andamento ed evoluzione dei livelli di contaminanti negli organismi animali nel corso del tempo e nelle diverse aree indagate, anche ai fini della valutazione di successive strategie.

## REPORT

Saranno approntati dall'ORSA sulla scorta delle informazioni pervenute dai Servizi Veterinari territoriali. Il controllo ufficiale dovrà, come tutti gli altri, essere inserito nel sistema informatico GISA.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Le aziende zootecniche saranno sottoposte al campionamento come indicato nel paragrafo "ISTRUZIONI OPERATIVE", e saranno estratte secondo criteri assolutamente random.

L'elenco delle 50 aziende estratte sarà comunicato dal settore Veterinario Regionale con nota a parte.

## SVOLGIMENTO DEL PIANO

Lo svolgimento è assicurato dalle Autorità Competenti incaricate di effettuare il Piano. Esse attueranno le verifiche secondo le modalità indicate nel relativo paragrafo. Ogni problematica imprevista che potrebbe inficiare lo scopo del presente piano di monitoraggio deve essere tempestivamente comunicata al Settore Veterinario Regionale.

### 3. VERIFICA DELL'ANDAMENTO DEL PIANO E DEI RISULTATI

Il piano di monitoraggio sarà opportunamente verificato dal Settore Veterinario Regionale, che si avvale della collaborazione dell'ORSA, al fine di stabilire se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche ;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.
- ❖

#### ALLEGATO 1

VERIFICA PIANO DI AUTOCONTROLLO PER le DIOSSINE e PCB			
QUESITO	ULTERIORE QUESITO NEL CASO LA RISPOSTA SIA STATA AFFRMATIVA	MODALITA' DI CONTROLLO	ESITO
<b>Analisi dei Pericoli :</b> Sono state incluse tra i pericoli che possono ragionevolmente entrare nel processo produttivo ?		Documentale	
<b>Piano HACCP :</b> Esiste un'attività di controllo del processo in grado di prevenire l'insorgenza, ridurre a livelli accettabili o eliminare i pericoli identificati ?		Documentale	
<b>Campioni analitici:</b> Sono effettuati campioni di latte per determinazione diossine PCBdI esaminati la laboratorio accreditato SINAL?	Con che frequenza ed esiti ?	Documentale	
<b>Monitoraggio :</b> Il piano HACCP include le procedure di monitoraggio?		Documentale	
<b>Verifica :</b> Lo stabilimento ha definito la procedura per la verifica della corretta attuazione a efficacia del piano e la frequenza della loro applicazione, il piano HACCP contiene le procedure e le frequenze relative alla verifica delle attività di monitoraggio e delle azioni correttive ?		Documentale	
<b>Registrazioni:</b> <b>Registrazioni HACCP :</b> 1. Le registrazioni documentano il monitoraggio dei CCP e dei loro limiti critici ? 2. Le registrazioni documentano le azioni correttive, le attività di verifica e di monitoraggio ?		Documentale	

## ALLEGATO 2

PIANO DI MONITORAGGIO SULLA CONTAMINAZIONE DA DIOSSINE E PCBdl – scheda n. ASL \_\_\_\_/00/00

### SEZIONE 1

#### CARATTERISTICHE DELL'AZIENDA

CODICE AZIENDALE

IDIRIZZO \_\_\_\_\_ CITTA' \_\_\_\_\_

TITOLARE \_\_\_\_\_

- Indicare le coordinate geografiche dell'allevamento:

- Indicare le coordinate geografiche dell'area di pascolo:

Altitudine \_\_\_\_\_

Giacitura : pianeggiante → ha/% \_\_\_\_\_

acclive → ha/% \_\_\_\_\_

molto acclive → ha/% \_\_\_\_\_

- Indicare l'epoca di pascolamento: \_\_\_\_\_
- Indicare la distanza dell'allevamento e dell'area di pascolo da fonti di inquinamento:

POSSIBILI SORGENTI DI EMISSIONE FONTI DI ESPOSIZIONE	ALLEVAMENTO/ZONA DI PASCOLO			
	Entro 1km	1<Km<10	10>Km<50	>50Km
Strade di grande comunicazione				
Attività metallurgiche primarie di metalli non ferrosi				
Attività metallurgiche secondarie di recupero materiali non ferrosi				
Attività metallurgiche primarie legate all'acciaio e a metalli ferrosi				
Inceneritori (specificare il tipo di materiale combusto) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spazzatura</li> <li>• Rifiuti speciali</li> <li>• Rifiuti ospedalieri</li> <li>• Cremazione e scarti di macellazione</li> <li>• Gomme</li> <li>• Fanghi industriali</li> <li>• Altro .....</li> </ul>				
Impianti petrolchimici				
Cementifici				
Cartiere				
Fabbriche di materiali plastici e vernici				
Impianti per la produzione di Cloro				
Industrie, depositi di prodotti a base di cloro, anche dimessi) (es., pesticidi, PCBs)				
Industria del legno in cui si fa uso di preservanti del legno				
Discariche autorizzate (tipologia dei conferimenti.....)				

Discariche non autorizzate (tipologia dei rifiuti.....)				
Impianti di trattamento e smaltimento dei rifiuti				
Impianti di generazione di energia elettrica e termica <ul style="list-style-type: none"> <li>• A carbone</li> <li>• A olio combustibile</li> </ul>				
Incendi boschivi (specificare la distanza temporale)				
Incenerimento rifiuti a fiamma libera				
Presenza di trasformatori elettrici prodotti precedentemente al 1975				
Presenza di illuminazione al neon di vecchia produzione				
Presenza di caldaie ad alimentazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• a legna</li> <li>• a carbone</li> <li>• a gasolio</li> </ul>				

- Indicare il tipo di approvvigionamento elettrico:  
pubblico ☐ gruppo ☐ pannelli solari ☐ assente ☐
- Indicare il tipo di approvvigionamento idrico:  
pubblico ☐ pozzo ☐ sorgente ☐ fiume ☐
- Indicare la superficie di: area irrigabile → ha \_\_\_\_\_  
area irrigata → ha \_\_\_\_\_
- Indicare la superficie totale dell'azienda: ha \_\_\_\_\_
- Indicare se l'azienda è accorpata:  
Sì ☐ No ☐  
n. corpi \_\_\_\_\_ < 5km \_\_\_\_\_ > 5km \_\_\_\_\_
- Indicare le macchine e le attrezzature presenti in azienda:

Tipo di macchina/attrezzatura	Potenza	Anno

- Indicare la consistenza della mandria/gregge:

	Razza	0-1 anno	1-2 anni	2-3 anni	> 3 anni
Maschi					
Femmine					

- Fornire le seguenti indicazioni riguardanti la rimonta:

→ rimonta interna (%): \_\_\_\_\_  
età inizio carriera (mesi): \_\_\_\_\_

→ rimonta esterna (%): \_\_\_\_\_  
 luogo di acquisto: \_\_\_\_\_  
 età di acquisto (mesi): \_\_\_\_\_  
 permanenza in azienda (anni): \_\_\_\_\_

- ### *Uso di concentrati*

*Fieno*

*Insilato*

### *Mangime completo*

**Altri alimenti:** \_\_\_\_\_

***Alimentazione rimonta:***

Come le adulte: Si ☐ No ☐

Pagina 319 di 436


- Nell'azienda viene rispettato quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 1831/2003, in particolare per quanto attiene l'Allegato III "Buona Pratica di Alimentazione degli Animali": Si ☐ No ☐ Note \_\_\_\_\_
- Esiste la possibilità di una precisa tracciabilità degli alimenti zootecnici (documenti commerciali, registro di carico-scarico, ecc.):  
Si ☐ No ☐ Note \_\_\_\_\_
- Fornire le seguenti indicazioni riguardanti gli ANIMALI per la produzione di LATTE:  
(al momento del sopralluogo e del prelievo del campione di latte)  
numero di animali in azienda: \_\_\_\_\_  
n. animali nelle fasi iniziali di lattazione (1-90 gg per bov-buf): \_\_\_\_\_  
peso vivo (kg): \_\_\_\_\_  
età media 1° parto: \_\_\_\_\_  
fertilità media mandria (%): \_\_\_\_\_  
epoca di parto: \_\_\_\_\_  
mese massima concentrazione: \_\_\_\_\_  
presenza al parto: no ☐ raramente ☐ spesso ☐ sempre ☐  
assistiti (n/anno): \_\_\_\_\_ interventi veterinari (n/anno): \_\_\_\_\_  
mortalità adulti (%): \_\_\_\_\_  
cause: \_\_\_\_\_  
mortalità rimonta (%): \_\_\_\_\_  
cause : \_\_\_\_\_
- Fornire le seguenti indicazioni riguardanti la GESTIONE degli animali in azienda:  
Adulte separate dalla rimonta: Si ☐ No ☐ sino a che età o periodo dell'anno: \_\_\_\_\_  
Pecore partorite separate dalle altre : Si ☐ No ☐  
Allattamento (mesi): \_\_\_\_\_  
Allattamento continuo: Si ☐ No ☐ quante volte al giorno: \_\_\_\_\_  
Tecniche di pascolo: \_\_\_\_\_
- Indicare se in allevamento sono presenti le seguenti patologie riconducibili a contaminanti tossici persistenti:

PATOLOGIE	Sì	No
Lesioni focali alla cute		
Chiazze di depigmentazione		
Caduta del pelo		
Aborti non infettivi		
Nascite premature		
Ipopertilità (allungamento periodo interparto)		
Palatoschisi		
Ipospadi		
Alterazioni della sex ratio		



## SEZIONE 2

### IGIENE ZOOTECNICA E BUONE PRATICHE AGRICOLE E ZOOTECHNICHE

- Indicare se l'azienda è iscritta nell'albo dell'agricoltura/zootecnica biologica  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se il responsabile ha partecipato nell'ultimo anno a corsi di aggiornamento per quanto riguarda l'educazione ambientale e la politica agricola comune (disaccoppiamento ed eco-condizionalità)  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se in allevamento vengono utilizzati presidi sanitari a base di composti clorurati e preparati (es. pomate) a base di ossido di zinco  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se l'azienda ricade in territorio in cui esiste un servizio di smaltimento rifiuti da attività agricole (presso isole ecologiche, consorzi agrari, esistenza di patti territoriali con le associazioni agricole,...)  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se in azienda sono presenti le seguenti tipologie di rifiuti ed il tipo di pratica utilizzato per il loro smaltimento:

TIPOLOGIE DI RIFIUTI	Sì	No	Pratica di smaltimento*
Oli lubrificanti e idraulici			
Pneumatici			
Batterie			
Fluidi dielettrici			
Parti di macchinari non funzionanti			
Scambiatori di calore			
Materie plastiche a base di PVC			
Anime di cartone			
Lavaggi pesticidi			
Sostanze chimiche concentrate inutilizzate			
Materiali da costruzione			
Lastre di amianto			
Vestiario contaminato			
Bagni medicati esauriti			

\*Legenda pratiche di smaltimento:

- a= combustione
- b= deposito a terra
- c= riutilizzo
- d= impilamento
- e= interrimento

- Indicare se in azienda si fa uso di fertilizzanti da fanghi di depurazione e la provenienza  
Sì ☐ No ☐

- Indicare se in azienda si fa uso di fertilizzanti da sedimenti di fiumi, laghi, lagune e la provenienza  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se in azienda si fa uso di fertilizzanti minerali da prodotti di incenerimento e la provenienza  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se i pascoli insistono su zone soggette a fenomeni alluvionali  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se i pascoli sono soggetti a incendi programmati  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se l'acqua di abbeverata proviene da:
  - risorse idriche naturali (roggi, fiumi, stagni, laghi, acqua piovana): Sì ☐ No ☐
  - acqua di falda / pozzo: Sì ☐ No ☐
  - acqua potabile: Sì ☐ No ☐
- Indicare se per l'accensione di fuochi nell'ambito delle pratiche agricole e di allevamento vengono utilizzati i seguenti materiali:

<b>MATERIALI PER COMBUSTIONI</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Legni verniciati o trattati		
Materiale plastico (es. fascette di nylon, contenitori, pellicole per insilamento e orticoltura, imballaggi, siringhe)		
Pneumatici in disuso		
Oli di macchina esausti		
Cartoni vuoti che contenevano fertilizzanti, fitofarmaci o disinfettanti clorurati		

- Indicare se le zone in cui avvengono le combustioni di cui sopra sono accessibili agli animali  
Sì ☐ No ☐
- Indicare se in allevamento siano presenti materiali in legno trattato con impregnanti o vernici(es. pentaclorofenolo):

<b>MATERIALI IN LEGNO TRATTATO</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Assi di pavimentazione		
Mangiatoie		
Abbeveratoi		
Trucioli/ segatura per lettiera		
Staccionate		
Box		

- Indicare se l'altezza allo sfalcio dell'erba per la produzione di fieno è superiore ai 7cm e se possibile fornire indicazioni sul contenuto in terra dei foraggi aziendali  
Sì ☐ No ☐

- Indicare se si utilizzano sistemi di fertirrigazione per aspersione sulla parte aerea dei foraggi  
Sì ☐ No ☐
- In caso di produzione di mangimi aziendali (es. essiccazione di erba e foraggi per il fieno, la tostatura dei semi) indicare il tipo di generatore di calore utilizzato:

<b>GENERATORE DI CALORE</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
A fiamma libera, alimentato a gasolio		
A fiamma libera, alimentato a olio combustibile		
A fiamma libera, alimentato a GPL		
A fiamma libera, alimentato a metano		
Naturale (sole)		

- Indicare se si ricorre all'utilizzo di integratori minerali a base di:

<b>COMPONENTI DEGLI INTEGRATORI</b>	<b>Sì</b>	<b>No</b>
Ossido di zinco		
Sali di cobalto		
Sali di manganese		
Sali di rame		

I RILEVATORI

---



---



---

**PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5**  
**PIANO DI MONITORAGGIO SUI PRODOTTI LATTIERO CASEARI**  
**DERIVATI DA**  
**LATTE DI BUFALA AI SENSI DELLA L.R. 3/05**

Il piano è programmato in esecuzione della L.R. 3/05. Esso verterà sull'effettuazione di campionamenti per esami chimici, fisici e microbiologici nonché su controlli ispettivi e morfologici dei prodotti derivati dal latte di bufala (prodotti trasformati di esclusiva provenienza bufalina o prodotti trasformati partendo da una miscela di latti in cui sia però preponderante quello bufalino) quali mozzarelle, mozzarelle di bufala campana, ricotta, yogurt, formaggi, etc.

**1. PIANIFICAZIONE**

I campioni del piano di monitoraggio ex L. 3/05 devono riguardare solo i prodotti a base di latte o il latte prodotti in Regione Campania. Essi verranno effettuati:

1. nei caseifici riconosciuti
2. nei caseifici registrati
3. nelle imprese che si occupano della loro commercializzazione (ivi compreso il trasporto)
4. negli allevamenti bufalini

**SCOPI**

Il Piano di monitoraggio tende a verificare il grado di sicurezza alimentare e di conformità ai requisiti commerciali dei prodotti lattiero caseari prodotti in Campania con latte totalmente o parzialmente bufalino. Ai fini di una più completa analisi del rischio, alcune prove vengono effettuate utilizzando come matrice direttamente il latte bufalino sia crudo che sottoposto a temperatura di pastorizzazione.

I Servizi Veterinari suddivideranno i campioni tra la fase di produzione e di commercializzazione tenendo conto della densità abitativa, e, tra i vari caseifici, della loro usuale entità produttiva.

Si precisa che il dato “*1 campione ogni 10 quintali*”, è da considerarsi come dato base di calcolo per quantificare in linea di massima il numero dei campionamenti annuali da effettuarsi nel caseificio; esso cioè non comporta l'esecuzione materiale di 1 campionamento ogni volta che l'opificio abbia prodotto 10 quintali di alimenti. Si è consci che esso non è un dato preciso in quanto:

1. vanno sottratti i campioni effettuati nella fase di commercializzazione
2. il numero dei campioni a farsi non potrà superare la quota massima di analisi che l'IZSM potrà riservare per tale Piano

Al fine di una corretta indagine epidemiologica e dell'analisi del rischio, dovrà essere preferita

l'esecuzione di più campioni nello stesso giorno, in modo da avere un quadro quanto più completo della stessa partita di prodotti; ciò anche per ottimizzare l'impiego di risorse umane ed economiche.

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

L'Autorità coinvolta nello svolgimento del Piano sono i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.

#### ATTREZZATURE

I Servizi Veterinari si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento batteriologico di liquidi

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Il laboratorio di riferimento è quello dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici con le sue sezioni.

#### DURATA

Costante in ottemperanza alla Legge Regionale

#### PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione, dovrà essere compilato il "Mod. 5" con l'attribuzione del punteggio delle non conformità eventualmente riscontrate. I modelli per l'esecuzione dei campioni sono quelli previsti dal P.R.I. quali il Mod. 2 e Mod. 3, nonché i Mod 3A e 3B relativi al campionamento per il test ELISA-brucelle.

Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A. dell'Osservatorio Regionale Sicurezza Alimentare.

#### COSTI E BENEFICI

I costi relativi all'attuazione del presente piano sono sostenuti con le risorse appostate su specifici capitoli di spesa del bilancio regionale relativi esercizi finanziari. Per quanto riguarda i benefici, tale piano darà un riscontro sul grado di sicurezza e, quindi, di qualità di un prodotto di estrema rilevanza in Regione Campania

## **2. PROGRAMMAZIONE**

Nelle more di attuazione della programmazione del 2012 rimane in vigore la programmazione del 2011 che si riporta di seguito.

PROGRAMMA SETTIMANALE DEI CAMPIONAMENTI							
ANALITA	AV	BN	CE	NA1	NA2	NA3	SA
BRUC. (PCR-COL.)	1	1	15	2	5	2	13
BRUC. (ELISA)	1	1	15	2	5	2	13
YERSINIA ENTER.	0	0	8	2	2	1	4
SALMONELLA	1	1	7	2	3	2	7
CAMPYLOBACTER	1	1	5	2	3	1	7
E. COLI O157	0	0	5	1	2	1	8
E. COLI O26	0	0	3	0	0	0	8
ENTER. STAFILOC.	0	0	7	2	3	2	4
LISTERIA MONOC.	1	1	14	3	4	4	11
STAFIL. COAG.+	0	0	6	0	2	1	5
ENTEROBACTER.	0	0	0	0	0	0	1
E. COLI	0	0	9	2	3	2	8
BACILLUS CER.	0	0	7	1	3	2	3
ANAEROBI S.R.	0	0	8	1	2	2	2
PSEUDOMONAS	0	0	10	2	2	1	4
IDENT. SPECIE	1	0	18	3	5	3	16
PEST. ORG.CLOR.	0	0	4	0	2	1	4
PEST. ORG. FOSF.	0	0	4	0	2	1	4
UMID. E GRASSO	0	0	5	1	2	1	4
FOSF. ALCALINA	0	0	24	4	8	4	21
FUROSINA	0	0	4	1	2	1	3
AFLATOSSINA M1	0	0	4	0	1	0	4
PIOMBO	0	0	4	0	1	0	3

### 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica finale da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- gli scopi siano stati raggiunti;
- si rende necessaria la sua prosecuzione;
- sia necessario apportare modifiche;
- occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

# ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

## **PIANO DI MONITORAGGIO ANNUALE SULLA PRESENZA DI OSTREOPSIS OVATA NEL LITORALE COSTIERO CAMPANO**

### **1. PIANIFICAZIONE**

Negli anni 2007-2010 in Regione Campania è stato attuato un Piano straordinario di monitoraggio sullo sviluppo e presenza di *Ostreopsis ovata*. L'opportunità del piano è stata dettata, in base a conoscenze scientifiche, dall'esistenza di almeno tre elementi di pericolosità legata alle fioriture in questione:

- a) Contaminazione di organismi marini eduli,
- b) Presenza di tossine in acque di balneazione,
- c) Sviluppo di aerosol tossico.

La stesura del Piano ha tenuto conto di quanto stabilito dalle Linee Guida del Ministero della Salute e ha previsto il coinvolgimento di diversi enti competenti in materia. Tale gruppo di lavoro definito Gruppo di Coordinamento su *Ostreopsis ovata* è costituito da :

- 1. Assessorato alla Sanità della Regione Campania - Settore Veterinario
- 2. Assessorato alla Sanità della Regione Campania - Assistenza Sanitaria
- 3. Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare (ORSA)
- 4. Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Campania (ARPAC)
- 5. Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno (IZS)
- 6. Stazione Zoologica Anton Dohrn (SZN)
- 7. Dipartimento di Chimica delle Sostanze Naturali dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II"

L'elaborazione di un tale Piano di monitoraggio nonché la creazione di un gruppo tecnico è auspicata altresì nel D.Lgs. 116 del 30 maggio 2008 recante "Attuazione della Direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e abrogazione della Direttiva 76/160/CEE" e nel relativo decreto attuativo D.M. 30 marzo il quale ribadisce *l'importanza nell'affrontare problematiche come questa con l'apporto delle competenze ed esperienze provenienti dai diversi soggetti istituzionali.*

L'obiettivo del monitoraggio è stato, dunque, di acquisire dati sui rischi presenti lungo le coste della nostra regione e sui controlli indispensabili per la tutela della salute pubblica.

Il fenomeno delle fioriture di *Ostreopsis*, inizialmente noto per le acque tropicali e subtropicali, negli ultimi anni si è esteso sempre più in acque temperate (Shears & Ross 2010, Rhodes 2011). Il collegamento fra queste fioriture e i cambiamenti climatici delle ultime decadi non è ovvio: infatti, dai dati ottenuti così come da quelli di altri studi (Totti et al. 2010, Mangialajo et al. 2011) non si

evinces una relazione delle fioriture con le temperature elevate, sebbene gli eventi che costituiscono un rischio per la salute si concentrino nel periodo che va da giugno a ottobre, quando i valori di temperatura dell'acqua nelle nostre aree non sono inferiori ai 22° C. Ricerche fisiologiche condotte nei laboratori SZN mostrano infatti che *Ostreopsis ovata* può crescere a temperature comprese fra i 18 e i 30°C, mentre a 15° C (temperature tipiche dell'inverno e dell'inizio della primavera) non cresce e a 32° (valori che in estate si possono misurare in pozze di scogliera o in acque estremamente basse e riparate) le cellule vanno incontro a lisi.

Nelle nostre acque sembra essere consolidato un andamento stagionale che vede i massimi a inizio estate (fine giugno-metà luglio), una diminuzione fra fine luglio e inizio settembre e un nuovo aumento nel mese di settembre. Questa stagionalità può tuttavia variare anche fra stazioni abbastanza vicine (ad esempio Gaiola e Rocce Verdi, in prossimità di Napoli) dove si rilevano aumenti anche in agosto o dove il picco di fine estate-autunno a volte non viene rilevato. La distribuzione temporale e spaziale di *Ostreopsis* in effetti può variare anche a scale molto piccole, come risulta sia dalle ricerche della SZN che da quelle condotte in altri siti. La situazione è resa più complessa dal diverso grado di ricettività delle macroalghe sulle quali *Ostreopsis* cresce che portano a stime delle abbondanze molto variabili anche in uno stesso sito quando si campionano specie macroalgali diverse.

Al fine di valutare il rischio associato alla proliferazione di *Ostreopsis ovata* il piano ha previsto il controllo di tre matrici : acque superficiali, macroalghe (investigate per la presenza di cellule di *O. ovata* e, nel 2007, per l'effettiva tossicità di tali cellule) e organismi marini eduli (controllati per la presenza di tossine del tipo 'palitossine'). I tre approcci vanno intesi in senso gerarchico dal punto di vista logico e temporale, dal momento che le proliferazioni sulle matrici macroalgali rappresentano il primo step del processo, che di per sé non dovrebbe costituire un rischio ma che è campanello di allarme per rischi connessi con la presenza di tossine in animali marini, nell'acqua di mare e nell'aerosol.

## **Valutazione sulle matrici**

### **✓ *Acqua superficiale***

L'attività di campionamento nel 2007 si è svolta solo nel mese di agosto, con la raccolta di 367 campioni presi dalla rete di monitoraggio per i controlli sulle acque di balneazione della Regione. Nessun campione ha rivelato concentrazioni superiori ai 10.000 cell/l (di seguito definiti come campioni positivi secondo le linee guida del Ministero della Salute)

Nel 2008 la quantificazione delle cellule di *O. ovata* è stata effettuata in 505 campioni di acqua di mare superficiale distribuiti nelle province di Napoli e Salerno. I risultati hanno rilevato concentrazioni sempre inferiori alle 5000 cell/L per tutto il periodo di campionamento, tranne che



nel punto Fuentes, sito nel comune di Vietri in cui in un prelievo effettuato nella prima metà di luglio si è avuta la più alta concentrazione di *O. ovata* (150.000 cell/L) rilevata. Nel 2009 i risultati delle analisi condotte su circa 980 campioni di acqua di mare superficiale hanno mostrato nella maggior parte dei casi concentrazioni al di sotto di 60 cell/L, solo nel campionamento del 6 luglio nella stazione di Ravello si è avuto il superamento del limite previsto dal piano di 10.000 Cell/L. rientrato nelle successive repliche sotto il limite di rilevabilità.

Nel 2010, dei circa 1130 campioni di acqua, solo 3 campioni (2 prelevati a luglio e 1 ad agosto) hanno superato il limite critico che però è rientrato al controllo successivo, per gli altri la quantità di *O. ovata* si è mantenuta su concentrazioni al di sotto di 60 cell/l.

Negli ultimi anni, con l'evoluzione del quadro normativo comunitario e nazionale, sono state introdotte profonde modifiche nelle modalità di monitoraggio e definizione dell'idoneità delle acque destinate alla balneazione. In particolare, con l'emanazione del D.Lgs. 116 del 30 maggio 2008 recante "Attuazione della Direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e abrogazione della Direttiva 76/160/CEE" e del relativo decreto attuativo D.M. 30 marzo 2010, sono stati ridefiniti i parametri di campionamento, la frequenza dei controlli e la metodologia di valutazione e classificazione delle acque di balneazione. In particolare relativamente alla problematica *Ostreopsis ovata* il D.Lgs 116/08 prevede, all'articolo 12 che *“qualora il profilo delle acque di balneazione mostri una tendenza alla proliferazione di macroalghe o fitoplancton marino, le regioni e le province autonome provvedono allo svolgimento di indagini per determinarne il grado di accettabilità e i rischi per la salute ed adottano misure di gestione adeguate, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera f), numeri 6), 7), 8), 9) e 10).”*,ossia :

- Identificazione e valutazione delle cause dell'inquinamento che potrebbero influire sulle acque di balneazione e nuocere alla salute dei bagnanti;
- Informazione al pubblico;
- Azioni volte ad evitare l'esposizione dei bagnanti all'inquinamento;
- Azioni volte a ridurre il rischio di inquinamento;
- Azioni volte alla rimozione delle cause di inquinamento ed al miglioramento delle acque di balneazione.

Nonostante quanto specificato dalla norma suddetta ad oggi l'unico monitoraggio specifico per *Ostreopsis ovata* è stato effettuato ai sensi del Piano regionale oggetto del report.

#### *Sviluppo di aerosol tossico*

I fenomeni di trasferimento di tossine nell'aerosol non sono ancora del tutto chiari. E' probabile che condizioni di forte idrodinamismo (onde che si frangono) può facilitare il distacco sia delle

macroalghe dal substrato inorganico che le microalghe dalle macroalghe. Poco note sono invece le condizioni di effettiva patogenicità dell'aerosol: in pratica non è noto se è la presenza di cellule a determinare le reazioni allergiche, ovvero se le tossine (palitossine o altre sostanze che potrebbero fungere da allergeni) devono essere liberate nell'acqua perchè si verifichino le sindromi da inalazione.

Non sono stati segnalati fino ad oggi casi di intossicazione umana derivanti dall'esposizione agli aerosol tossici lungo le coste Campane, quantomeno non in forme tanto eclatanti quali quelle verificatisi lungo le coste Liguri nell'estate 2005. Questo potrebbe essere attribuito a ciascuno o all'insieme dei seguenti fattori:

- alle caratteristiche geomorfologiche delle nostre zone, che non facilitano il ristagno di acque costiere e il conseguente accumulo di quantità rilevanti di microalghe tossiche e relative tossine;
- al fatto che finora lungo le coste campane non sono state registrate concentrazioni cellulari in acqua dell'ordine di 1-2 milioni di cellule/l (registrate invece presso Genova durante l'outbreak tossico del 2005);
- alla mancata coincidenza tra concentrazioni cellulari >100.000 cellule/l e forti mareggiate.
- alla mancata messa in relazione di alcuni casi di disturbi respiratori e/o sindromi irritative della mucosa congiuntivale, con eventuale balneazione in zone infestate da *Ostreopsis*.

Sulla base dell'esperienza pregressa, il rischio per la generazione degli aerosol tossici dovrebbe essere piuttosto limitato, ma non può essere totalmente escluso, qualora le condizioni climatiche e ambientali dovessero cambiare o le proliferazioni cellulari di *Ostreopsis spp.* dovessero diventare massive.

#### *Presenza di tossine in acque di balneazione*

La presenza di *Ostreopsis spp.* nelle acque di balneazione è stata recentemente messa in relazione a casi di dermatiti e congiuntiviti in uno studio epidemiologico effettuato da Tichadou et al. (Clinical Toxicology, 2010, 48, 839-844) lungo le coste Francesi, così come è riportato anche da Deeds e Schwartz (Toxicon, 2010, 56, 150-162) in altra pubblicazione.

E' stato valutato che anche in presenza di una concentrazione di *Ostreopsis* nelle acque di mare bassa o inferiore al valore critico di 10.000 cellule/l, questo, non è sufficiente ad escludere la presenza di elevate concentrazioni di tossina nelle acque. Infatti, essendo l'*Ostreopsis ovata* un'alga bentonica che si sviluppa e vive attaccata a substrati, come macroalghe, ciottoli e rocce, è possibile

e probabile, nei siti dove la proliferazione algale è elevata, che ci sia un rilascio diretto, anche ad alte concentrazioni, della tossina nelle acque di mare.

Da ciò nasce l'opportunità di attivare un monitoraggio anche sulla presenza di tossina nell'acqua di mare lungo il litorale campano.

### ✓ **Macroalghe**

Nel 2007 le analisi quali/quantitative sui campioni di macroalghe sono stati condotti dalla Stazione Zoologica Anton Dohrn (SZN). Su circa 50 campionamenti nel solo mese di agosto e su punti preliminarmente scelti dalla stessa SZN, 13 campioni sono risultati positivi ( $\geq 10.000$  cell/g w/w). Il valore massimo riscontrato è stato di 194.996 cell/g a Nisida.

Questi risultati sono stati utili per l'identificazione di 28 stazioni di campionamento che a partire dal 2008 sono state oggetto di monitoraggio e prelievo di campioni da parte dell'ARPAC.

Tale attività si è dunque definita in maniera specifica a partire dal 2008 che pertanto viene considerato il punto di partenza per un'analisi dati più specifica.

Nel 2008 il dinoflagellato *O. ovata* è stato ritrovato in quasi tutte le 31 stazioni di campionamento e le zone maggiormente interessate dalla proliferazione della microalga, con valori superiori alle 25000 cell/g di peso fresco, sono la zona di Posillipo (Trentaremi, Gaiola e Rocce Verdi) e Ischia.

Prendendo in esame le 14 stazioni con le più alte concentrazioni riscontrate nel periodo di monitoraggio si è notato che per quasi tutte le stazioni considerate i picchi massimi di concentrazione di *O.ovata* si sono avuti nella seconda metà di luglio.

Nel 2009 sono state 32 le stazioni monitorate per la concentrazione della microalga sulle macroalghe. Il campionamento del 2009 ha fatto registrare due picchi di concentrazione, a luglio ed a ottobre. L'inaspettato picco di ottobre, evento rimasto poi isolato, è stato attribuito ad una particolare condizione meteomarina di fine settembre di grande calura e dalla combinazione di vento e correnti che, per circa dieci giorni, hanno forzato le acque sotto costa ed in superficie, non consentendo un sufficiente rimescolamento.

Il monitoraggio ha previsto anche per l'anno 2010, 32 stazioni di prelievo. Le stazioni sono state in parte quelle monitorate negli anni precedenti e in parte dei nuovi punti ritenuti a rischio di fioriture potenzialmente tossiche e molto frequentati dai bagnanti.

Durante la campagna del 2010 si è registrato un picco isolato a fine giugno a Sorrento nel quale si è raggiunta una concentrazione di 3.850.420 cell/g su substrato macroalgale, il valore più alto rilevato nei quattro anni di monitoraggio.

In generale durante l'anno 2010 i prelievi su scala regionale effettuati da ARPAC con cadenza quindicinale hanno evidenziato il picco delle fioriture annuali solo nel mese di luglio

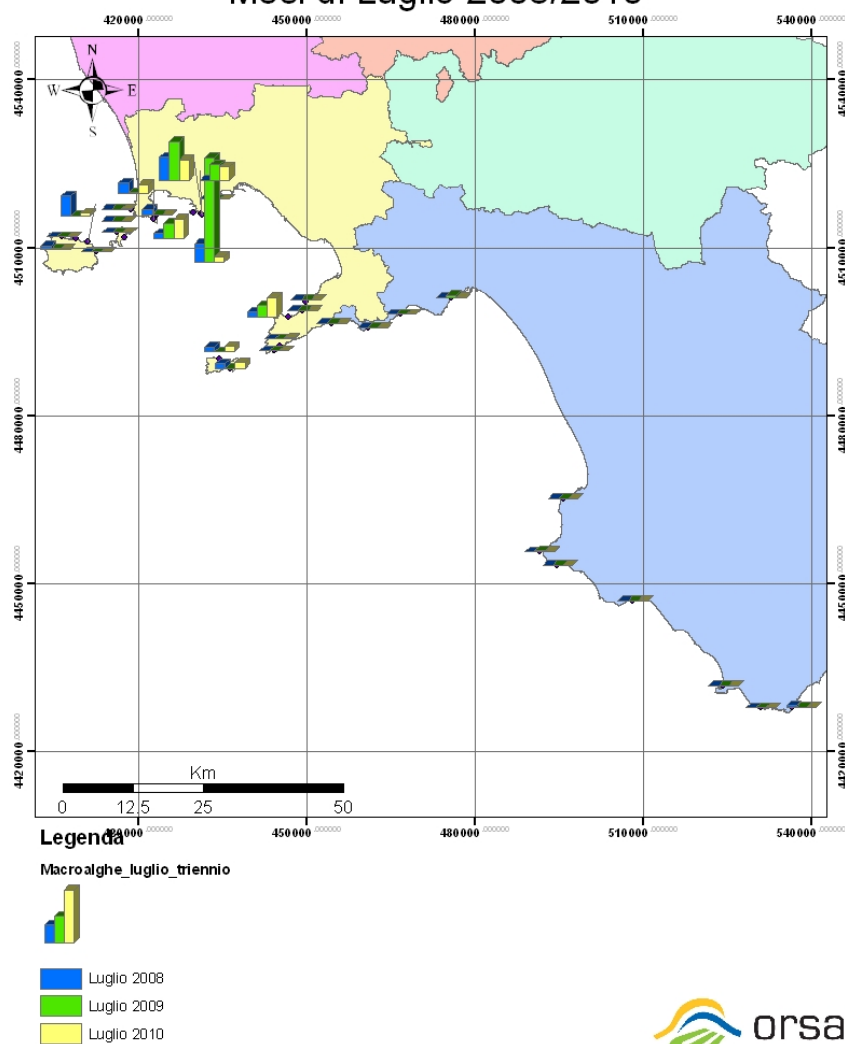
differentemente è avvenuto nei prelievi effettuati su piccola scala spaziale con cadenza settimanale effettuati da SZN dove si sono registrati due picchi uno estivo l'altro autunnale.

Differentemente dagli anni precedenti, durante il 2010 si sono registrate un maggior numero di positività nel mese di agosto.

Appare chiaro che il comportamento delle fioriture sia abbastanza vario dal punto di vista temporale sia nei tre anni per la stessa stazione che nello stesso anno tra stazioni diverse ;ne sono un esempio la fioritura nel sito di Marina di Camerota verificatasi solo nel 2008; quella a Punta Campanella solo nel 2010, ed il sito di Lacco Ameno interessato solo per il 2009.

D'altro canto esistono alcune aree (Trentaremi, Nisida, Gaiola e Rocce Verdi) caratterizzate da una costante presenza della microalga anche se le concentrazioni risultano variare regolarmente di settimana in settimana e di anno in anno.

### O. ovata - massima concentrazione di cell di O. ovata su macroalghe Mesi di Luglio 2008/2010



La valutazione dell'abbondanza di *Ostreopsis* sulle macroalghe epifite, piuttosto che nella colonna

d'acqua, sembra essere a tutt'oggi il metodo più efficace per ottenere informazioni immediate su eventuali rischi di contaminazione di alimenti di origine marine e/o di fenomeni di tossicità attraverso l'inalazione di aerosol o il contatto diretto. Le concentrazioni della specie in acqua superficiale sono infatti molto variabili in relazione alle condizioni meteo-marine e non mostrano una correlazione elevata con le abbondanze registrate sulle macrofite e con eventuali rischi di tossicità. Per chiarire la dinamica di rilascio delle cellule in acqua, e i rischi connessi per l'eventuale insorgenza di dermatiti o problemi respiratori, sarebbero utili campionamenti della matrice acqua a scala spaziale e temporale più piccola.

I risultati ottenuti dal campionamento a cadenza settimanale, su diversi tipi di macroalghe e con tre repliche a distanza di meno di 10 m, contestualmente alla raccolta di dati fisici e chimici, effettuati dalla Stazione Zoologica nei 4 anni di attività, hanno permesso di evidenziare un'elevatissima variabilità a bassa scala spaziale e temporale, che trova conferma nei dati ottenuti in altre aree geografiche. Questo risultato porta ad interpretare con cautela dati di abbondanza riscontrati in singoli punti che, pur essendo indispensabili per poter ottenere una buona copertura spaziale del fenomeno, vanno integrati con campionamenti più fitti in aree selezionate in base alle informazioni pregresse come 'ad alto rischio' durante i periodi di fioritura.

A tale scopo alla Stazione Zoologica è anche stata messa a punto una tecnica di campionamento speditiva, che messa ripetutamente a confronto con metodi più classici, è risultata essere altrettanto idonea per ottenere una valutazione quali-quantitativa dell'abbondanza di *O. ovata* su macrofite, permettendo altresì di aumentare il numero di campioni e quindi la copertura del fenomeno dal punto di vista del rischio. Verifiche ulteriori saranno effettuate per comprendere la distribuzione di *O. ovata* su singoli talli, e quindi integrare il confronto del metodo speditivo con quello classico.

Anche la quantità di cellule in acqua libera andrebbe valutata con cadenza più ravvicinata durante i periodi di fioritura. Infatti, sebbene i dati di letteratura siano scarsi a proposito, la variabilità di questo fattore è probabilmente ancora più elevata, essendo strettamente dipendente da fattori fisici (moto ondoso e correnti).

Il confronto nelle stesse aree (in particolare Gaiola e Rocce Verdi) fra campionamenti condotti in anni diversi mostrano una variabilità interannuale del fenomeno per il quale non è ancora possibile parlare di un trend positivo o negativo, avendo a disposizione una serie troppo breve (3 anni) per un'analisi di lungo termine.

Per ottenere informazioni sull'andamento del fenomeno a lungo termine, che siano utili come strumento di previsione dei fenomeni in questione e di calibrazione del monitoraggio, si rendono necessari campionamenti a più piccola scala spaziale e temporale almeno in alcuni siti-chiave.

Il campionamento quindicinale effettuato dall'ARPAC, che ha come finalità la più ampia copertura spaziale possibile, non si presta a confronti interannuali in quanto la frequenza del campionamento

non riesce a comprendere i picchi anche intensi ma di breve durata.

Lo studio della variabilità interannuale potrà anche contribuire, a fare luce, dal punto di vista interpretativo, sul problema dell'individuazione dei fattori scatenanti l'inizio delle fioriture, i cui effetti sono responsabili dell'accumulo delle tossine nell'acqua e negli organismi marini eduli.

Sebbene esperimenti di laboratorio abbiano dimostrato che la specie in questione non può crescere a temperature inferiori a 18° C, e che cresce in misura maggiore a temperature estive (22° C- 26°C), la relazione con la temperatura non dà conto delle differenze riscontrate fra le varie stazioni e nei diversi anni. D'altro canto la relazione con i nutrienti non evidenzia una dipendenza del fenomeno da processi di eutrofizzazione. Infine, non è stato possibile identificare stadi di resistenza la cui germinazione porterebbe alla fase di crescita delle cellule a partire da concentrazioni non rilevabili riscontrate fino a giugno inoltrato, e si rendono necessarie ulteriori analisi condotte sui sedimenti, con prove di germinazione in laboratorio. La ripresa delle fioriture in ottobre, riscontrata anche se non regolarmente in diversi casi, richiede inoltre analisi sulle popolazioni che sono responsabili delle fioriture in periodi diversi, per accertarne l'identità genetica.

Il diverso comportamento della microalga nelle diverse stazioni e nei diversi anni suggerisce che non sempre quanto provato in laboratorio trova una relazione stretta con la realtà. E' plausibile infatti che differenti comportamenti siano attribuibili alla presenza di diverse popolazioni genetiche con caratteristiche fisiologiche eterogenee, sia per le caratteristiche fisiologiche che per quantità e Fare luce su questi aspetti potrebbe consentire valutazioni più precise del rischio in relazione ai diversi periodi di fioritura. composizione di tossine.

#### ✓ ***Organismi marini eduli differenti***

##### *Esami biotossicologici*

Per accertare se vi fosse, nei siti contaminati dall'alga, un trasferimento di tossicità agli organismi marini consumati abitualmente come alimenti, sono state condotte approfondite indagini tossicologiche nei laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

In base a quanto riportato in bibliografia ed alle abitudini alimentari della regione sono stati analizzati principalmente cozze e ricci di mare. I prelievi sono stati effettuati in sette siti dei 32 individuati per le macroalghe nonché nei punti entrati nella fase di attenzione/emergenza. Il metodo di analisi utilizzato è stato il mouse test come descritto nel D.M. 16/05/2002.

I primi campioni analizzati nel 2007 hanno evidenziato che cozze e ricci di mare raccolti in zone contaminate dalla presenza di *Ostreopsis* risultavano tossici. Risultati analoghi si sono avuti gli anni successivi (2008-2010) con il trasferimento della tossicità dalle alghe ai frutti di mare.

I dati analitici descrivono tale situazione come si evince dalle tabelle di seguito dove sono evidenziate in rosso le positività mese per mese, indipendentemente dal numero dei campioni analizzati e dalla specie in questione.

2007					
Sito di prelievo	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre
Gaiola	n.d.	Positivo	Positivo	n.d.	n.d.
Lacco Ameno	n.d.	n.d.	Positivo	n.d.	n.d.
Nisida	n.d.	n.d.	Positivo	n.d.	n.d.
Porto Infreschi	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Punta Pennata	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Rocce Verdi	n.d.	Positivo	Positivo	n.d.	n.d.
Praiano	n.d.	n.d.	Positivo	n.d.	n.d.

2008					
Sito di prelievo	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre
Gaiola	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
Lacco Ameno	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo	n.d.
Nisida	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
Porto Infreschi	n.d.	n.d.	Positivo	n.d.	Negativo
Punta Pennata	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo	n.d.
Rocce Verdi	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
Praiano	Negativo	Positivo Negativo	Negativo	n.d.	n.d.

2009					
Sito di prelievo	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre
Gaiola	n.d.	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo
Lacco Ameno	n.d.	Positivo Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Nisida	n.d.	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
Porto Infreschi	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo
Punta Pennata	n.d.	Positivo	Positivo Negativo	Negativo	Negativo
Rocce Verdi	n.d.	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
Praiano	n.d.	Positivo	Positivo	Negativo	Negativo

2010					
Sito di prelievo	giugno	luglio	agosto	settembre	ottobre
Gaiola	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo
Lacco Ameno	Negativo	Positivo Negativo	Positivo Negativo	Negativo	Negativo
Nisida	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Negativo
Porto Infreschi	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo	Negativo
Punta Pennata	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo	Negativo
Rocce Verdi	Negativo	Positivo	Positivo	Positivo	Positivo
Praiano	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo	Negativo

A fronte di tale situazione è opportuno sottolineare che i controlli dei mitili di allevamento, intensificati in presenza di proliferazione algali, hanno mostrato, durante tutto il periodo di riferimento, assenza di tossicità anche quando i prelievi venivano effettuati in allevamenti situati in località poco lontane delle aree colpite da fioriture di *O. ovata*.

Mettendo in relazione la sensibilità del metodo biologico, il limite di determinazione analitico e le indicazioni di tossicità, desunte dalla bibliografia ed in particolare da indicazioni dell'EFSA, dopo i primi tre anni di attività si è deciso di limitare la positività del mouse test alle 6 ore, classificando come esito dubbio le positività tra le 6 e le 24 ore.

Il rischio di intossicazione è risultato essere maggiore nei mesi centrali della stagione balneare, proprio quando si intensifica la raccolta ad uso personale di frutti di mare che crescono spontaneamente lungo le coste rocciose della regione.

A fronte di questa immagine estremamente critica, è opportuno una considerazione analitica : l'assenza di riscontri di intossicazioni alimentari documentate da parte della popolazione in questi ultimi anni da un lato sembra premiare tutto il complesso meccanismo di protezione scaturito da questo piano, dall'altro non permette di escludere che ci si trovi dinanzi ad una sopravvalutazione del rischio effettivo. Infatti il dato certo è la conferma dell'elevatissima tossicità dei campioni raccolti quando questi venivano testati con mouse test mediante una somministrazione intraperitoneale. E' mancato invece un sicuro e quantificato rapporto tra dose delle tossine prodotte dalle alghe delle nostre coste e specifico effetto tossico nell'uomo in relazione alle quantità eventualmente ingerite.

Sarebbe necessario, dunque, pianificare una procedura finalizzata alla valutazione del possibile nesso tra l'ingestione per via alimentare delle palitossine prodotte in Campania ed il relativo effetto tossico nei mammiferi, allo scopo di inferire i possibili rischi per l'uomo.

L'Istituto Zooprofilattico, durante gli anni di attività, ha integrato l'attività analitica di routine con la raccolta e l'analisi di diverse specie animali commestibili per l'uomo e presenti in alcune zone

contaminate. Sono così state analizzate diverse specie animali quali patelle, murici, granchi, e pesci di varie specie con costante esito negativo. Un'unica eccezione si è verificata nell'estate 2010, quando sono stati campionati dall'ARPAC per la prima volta dei cefali nel sito di Sorrento. In questo caso l'esito dell'analisi eseguita sulla parte edibile è stato negativo, ma i visceri hanno dato esito positivo.

#### *Esami chimici*

Come già riportato dall'analisi effettuata dall'IZSM è apparso evidente che le ovatossine si accumulano in organismi presenti nelle di aree di sviluppo di *Ostreopsis ovata* a livelli notevoli, in molti casi ben al di sopra dei livelli di guardia proposti dall'EFSA (30 microgrammi per Kg di carne di molluschi e crostacei).

Grazie agli studi effettuati, è stato possibile individuare alcuni siti lungo la costa Campana dove il rischio per la salute umana connesso al consumo di molluschi eduli contaminati sussiste e ricorre ogni anno nel periodo di monitoraggio.

In particolare, nei siti di raccolta della collina di Posillipo (Gaiola e Rocce Verdi) nonché nei siti Nisida e Punta Pennata, che sono stati monitorati con un certa continuità, sono state rilevate concentrazioni di ovatossine ben superiori ai limiti di tolleranza previsti dall'EFSA e in molti casi persino superiori ai valori soglia di 250 µg/Kg per le palitossine proposti nel corso del 1st Meeting of Working Group on Palytoxins, indetto dal Community Reference Laboratory for Marine Biotoxins. A titolo di esempio, le concentrazioni di tossine massime misurate sono state:

- nel sito Gaiola, nel range 38-110 µg/kg (anno 2007), 321-518 µg/kg (anno 2008), 45-229 µg/kg (anno 2009), 22-66 µg/kg (anno 2010). Nell'ambito di ciascun anno il picco massimo di tossicità è stato misurato tra fine giugno e inizio agosto e decresce fino a livelli di ovatossine non rilevabili nel periodo settembre-ottobre, fatta eccezione per l'anno 2009 in cui è stato registrato un ritorno della tossicità nella prima decade di settembre (55 µg/kg).
- Nel sito Rocce Verdi, 147 µg/kg (anno 2007), 82-625 µg/kg (anno 2008), 63-207 µg/kg (anno 2009), 13-216 µg/kg (anno 2010). Nell'ambito di ciascun anno il picco massimo di tossicità è misurato tra fine luglio e inizio agosto, decresce fino a livelli di ovatossine non rilevabili, per poi raggiungere un nuovo massimo tra settembre e ottobre.
- Nel sito Nisida, 107-482 µg/Kg (anno 2008), 93-161 µg/Kg (anno 2009), 42 µ g/Kg (anno 2010). Nell'ambito di ciascun anno il picco massimo di tossicità è stato misurato tra metà luglio e inizio agosto e decresce fino a livelli di ovatossine non rilevabili entro ottobre senza raggiungere nuovi massimi.



- Nel sito Punta Pennata, 303-446 µg/Kg (anno 2008), 11-37 µg/Kg (anno 2009), 6-45 µg/Kg (anno 2010)
- Per tutti questi siti, sono stati registrati, in ciascun anno di monitoraggio, livelli di ovatossine totali molto elevati. Il livello massimo di ovatossine totali è stato registrato nell'anno 2008 e sembra decrescere negli anni successivi, con valori che in ogni caso superano il limite di tolleranza dell'EFSA.

Accanto ai suddetti siti, ve ne sono altri, che sono stati ugualmente monitorati con continuità, dove però sono stati registrati livelli di ovatossine totali nei mitili significativamente più bassi e che solo occasionalmente hanno superato i limiti di tolleranza dell'EFSA.

Si tratta dei siti:

- Lacco Ameno nell'Isola d'Ischia; qui le ovatossine sono risultate presenti nei molluschi, ma solo occasionalmente, negli anni 2008 e 2009, a livelli superiori al limite EFSA (125-161 µg/kg), mentre nell'anno 2010 il loro livello di concentrazione è sceso al di sotto di tale limite.
- Praiano, dove in tutti gli anni di monitoraggio, le quantità di ovatossine totali sono risultate sempre inferiori al limite EFSA.
- Vietri sul Mare (località Fuenti), dove nell'anno 2008 un solo campione (su 2 analizzati) conteneva 161 µg/kg di ovatossine, mentre negli anni 2009-2010 i campioni contenevano ovatossine a livelli poco superiori al limite EFSA.
- Sorrento, dove sono stati rilevati contenuti di ovatossine nel range 16-57 µg/kg in soli 3 campioni (su 7 analizzati).

Esistono infine alcuni siti che solo sporadicamente sono stati monitorati; per alcuni, il contenuto di palitossine è al di sotto del limite EFSA, mentre, per altri, i quantitativi totali di palitossine nei molluschi aumentano nel corso degli anni, raggiungendo valori massimi e superiori al limite EFSA proprio nell'anno 2010.

Si tratta dei siti:

- Trentaremi, dove le concentrazioni di ovatossine sono aumentate da 71 µg/kg (in 1 solo campione su 4 analizzati nel 2009) fino ad un massimo di 192 µg/kg in 5 campioni su 7 analizzati nel 2010.
- Punta Gradelle, sito negativo alla presenza di ovatossine nell'anno 2008, e Capri, negativo alla presenza di ovatossine nell'anno 2007, dove nel 2010, le ovatossine erano presenti a livelli anche molto superiori al limite EFSA (61-126 µg/kg).
- Castel dell'Ovo, campionato solo nel 2009, e Bagni Elena (vicino geograficamente ai siti di massimo insediamento dell'*Ostreopsis*, ossia Gaiola e Rocce Verdi),

campionato nel solo anno 2010, dove sono state registrate concentrazioni di ovatossine inferiori al limite EFSA.

- Erchie e Salerno, dove nel 2010, le ovatossine sono risultate presenti a livelli variabili tra 20 e 79 µg/kg.

La scelta degli organismi da analizzare, prelevati nelle aree dove maggiore è la presenza di *Ostreopsis ovata* sulle macroalghe (superiore a 10.000 cell/g di macroalga), si è rivelata opportuna ed efficace. Infatti, dagli studi effettuati è possibile mettere in relazione densità cellulare di *Ostreopsis* spp su macroalga (cell/g umido di macroalghe ) e contenuto di ovatossine totali nei molluschi eduli raccolti nelle immediate vicinanze (Figura 2). Tale comparazione suggerisce che c'è una certa relazione tra concentrazione massima di cellule su macroalga e picco massimo di tossicità dei mitili raccolti nei 1-15 giorni successivi alla proliferazione e che probabilmente la contaminazione dei mitili a livelli superiori al limite di tolleranza proposto dall'EFSA avviene quando la concentrazione di cellule su macroalghe supera le concentrazioni di 10.000 cellule di *Ostreopsis* spp. su grammo di macroalga. Dall'altra parte invece, quando su macroalga si trovano concentrazioni di *Ostreopsis* spp. inferiori o uguali a 1000 cell/g, generalmente la concentrazione di ovatossine risulta inferiore al limite EFSA.

A titolo di esempio, nell'anno 2009:

- Nel sito Gaiola, a concentrazioni massime di 66.165 e 234.446 cell/g misurate il 3 e il 15 luglio corrispondevano dei massimi di 188 e 229 µg/kg di ovatossine totali misurate nei mitili raccolti il 7 e il 16 luglio, così come ad un aumento delle cellule su macroalga registrato agli inizi di settembre corrispondeva un ritorno della contaminazione di ovatossine totali nei mitili raccolti circa dieci giorni dopo.
- Nel sito Rocce Verdi, a concentrazioni massime di 111.139 e 80.284 cell/g misurate il 15 e il 22 luglio corrispondevano dei massimi di 188 e 207 µg/kg di ovatossine totali misurate nei mitili raccolti nei giorni immediatamente successivi, così come ad un aumento delle cellule su macroalga registrato agli inizi di settembre corrispondeva un ritorno della contaminazione di ovatossina nei mitili raccolti circa nei giorni successivi.
- Nel sito Nisida, a concentrazioni massime di 87.460 e 113.708 misurate il 9 e 15 luglio corrispondeva un massimo di 161 µg/kg di ovatossine misurate nei mitili raccolti il 16 luglio.
- La relazione fra i due parametri non è però lineare e in diversi casi, a parità di abbondanza di *O. ovata*, la quantità di tossine è molto diversa. Ciò è spiegabile considerando che il dato relativo alla quantità di tossine accumulate negli animali è il risultato della filtrazione o dell'ingestione di cellule integrata su un periodo di

diversi giorni, che sono quelli che precedono il prelievo, e andrebbe pertanto confrontato con le abbondanze delle cellule utilizzando un modello dinamico di accumulo piuttosto che un confronto statistico.

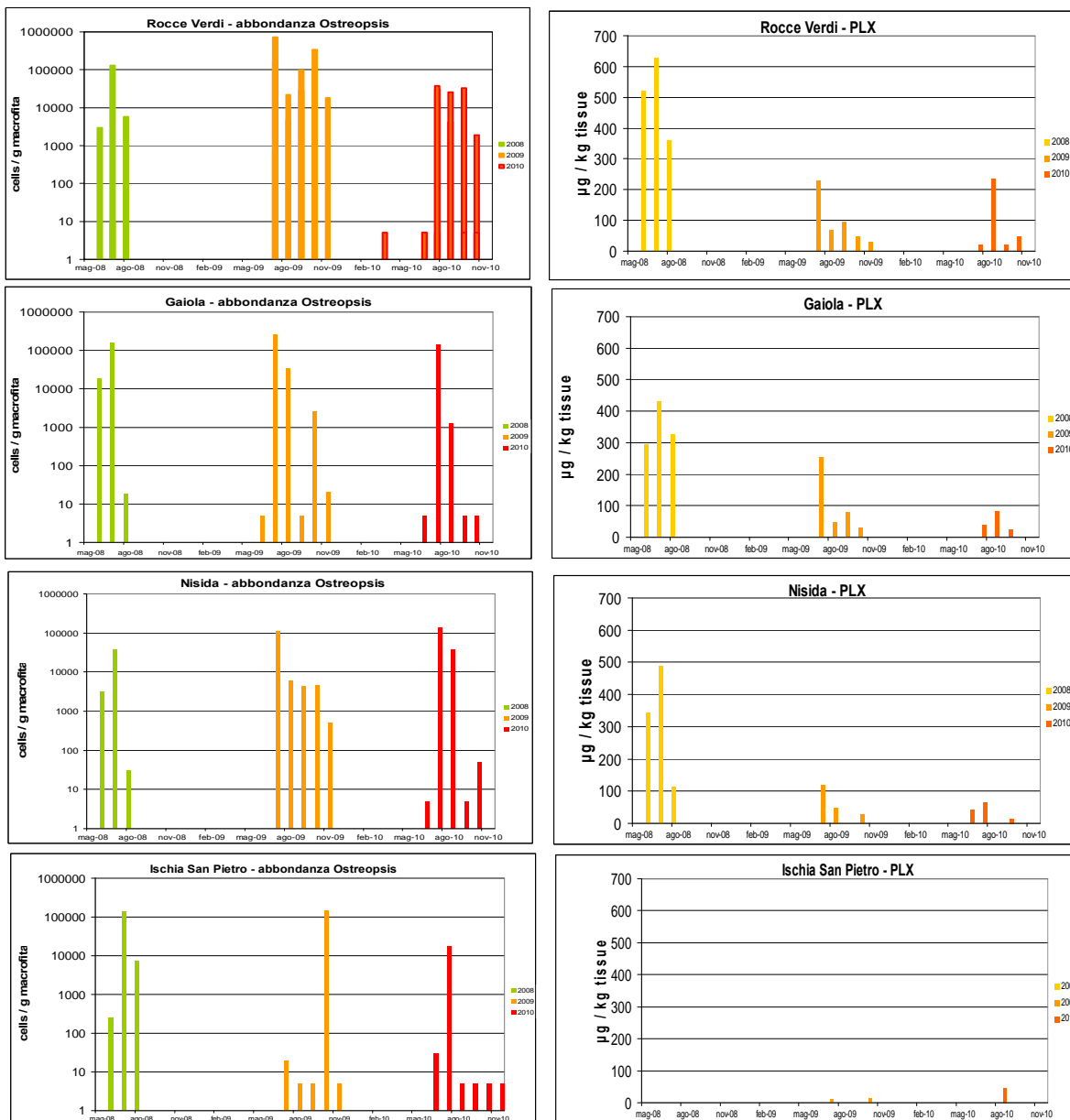


Figura 2. Confronto dell'abbondanza di *Ostreopsis ovata* su macrofite e quantità di tossine rilevate con metodo chimico

I valori di tossicità risentono inoltre della distanza degli animali dai punti di massima abbondanza delle cellule, nonché delle condizioni oceanografiche che possono aumentare o diminuire la quantità di cellule filtrate a parità di distanza degli animali dai punti di massima abbondanza. Si può concludere che l'abbondanza di *Ostreopsis ovata* sulle macroalghe epifitate è condizione necessaria ma non sufficiente per la tossicità dei mitili e che, a parità di concentrazioni cellulari, le quantità di tossina accumulate sono modulate da altri fattori quali, ad esempio, la durata della fioritura, la diversità della fonte di cibo per gli animali, e le correnti che facilitano l'accumulo o la dispersione di cellule in prossimità degli animali.

## SCOPI

In considerazione di quanto sopra esposto, nell'ambito di questo PRI 2011-2014 verrà riproposto un Piano di monitoraggio regionale sulla presenza di *Ostreopsis ovata* lungo il litorale campano, fondato sull'analisi dei dati derivati dagli anni precedenti, al fine di elaborare un'analisi del rischio appropriata.

L'analisi dati del monitoraggio effettuato dal 2008-2010 ha messo in evidenza la necessità di modificare il Piano attuato fino ad oggi ; in particolare gli obiettivi prefissati sono riportati di seguito:

1. Attuazione delle misure restrittive di tutela della salute pubblica previste dal Piano (divieti di raccolta e pesca di organismi potenzialmente tossici, informazione alla popolazione a rischio, formazione degli stakeholder, divieti di balneazione, etc);
2. Miglioramento delle conoscenze sulla distribuzione spaziale e temporale della microalga che siano di supporto all'ottimizzazione delle operazioni di monitoraggio nonché individuazione, su scala spaziale ridotta, dei siti più adatti allo sviluppo delle fioriture, sia lungo transetti orizzontali che verticali;
3. Messa a punto definitiva di una metodica di analisi più snella che permetta di monitorare un numero più elevato di stazioni a frequenza più elevata riducendo tempi di campionamento e di analisi;
4. Conoscenza dei rischi di trasferimento lungo la rete trofica attraverso l'individuazione di animali capaci di accumulare la tossina e attraverso studi di nutrizione forzata di tali animali in vasche di allevamento;
5. Individuazione di altre specie potenzialmente dannose (*Gambierdiscus* sp., *Prorocentrum lima*), che potrebbero dare luogo a nuove fioriture potenzialmente dannose;
6. Raccolta di informazioni che permettano lo sviluppo di modelli predittivi delle fioriture e del rischio legato ai loro effetti dannosi, in relazione a regimi idrografici e meteorologici diversi;
7. Ricerca della tossina nell'acqua nei siti più adatti allo sviluppo delle fioriture individuati per il monitoraggio a scala spaziale ridotta;
8. Elaborazione di un capillare studio epidemiologico che consenta di raccogliere dati sulle manifestazioni cliniche conseguenti all'esposizione all'alga tossica ed ai suoi prodotti;
9. Rimodulazione costante delle attività di ricerca e di monitoraggio in funzione delle evidenze risultanti annualmente dall'attuazione del Piano.

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Gli enti incaricati ad effettuare il monitoraggio previsto dal Piano sono stati individuati in funzione delle competenze in materia ed all'alta professionalità e riconoscimento, anche a livello internazionale, presenti in Campania.

Le attività di monitoraggio su scala regionale sono rese possibili dalle professionalità tecniche ed operative dell'ARPAC che, anche grazie all'utilizzo di propri mezzi nautici, consente di attuare in Regione Campania tale Piano.

Il monitoraggio è considerato, per le attività svolte uno dei più articolati a livello nazionale e per questo spesso preso come riferimento da altre regioni.

Il Dipartimento di Chimica delle Sostanze Naturali dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" e la Stazione Zoologica Anton Dohrn partecipano attivamente a tavoli di lavoro internazionali e costituiscono pertanto un importante elemento di confronto tra l'esperienza in Campania e quella degli altri Paesi europei ed extraeuropei. Attraverso i predetti contatti e le competenze scientifiche dei suddetti enti viene assicurata la possibilità di conoscere costantemente gli sviluppi delle conoscenze emergenti nella comunità internazionale, e di garantire al piano di monitoraggio e di informazione la maggiore aderenza possibile alle conoscenze scientifiche più aggiornate.

Partecipano all'attuazione del Piano i seguenti Enti:

- a) Assessorato alla Sanità della Regione Campania -Settore Veterinario;
- b) Assessorato alla Sanità della Regione Campania -Assistenza Sanitaria;
- c) Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare;
- d) Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Campania;
- e) Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno ;
- f) Stazione Zoologica Anton Dohrn;
- g) Dipartimento di Chimica delle Sostanze Naturali dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II";
- h) Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL .

## **FUNZIONI DEL PERSONALE**

Le funzioni del personale impiegato nello svolgimento del Piano sono quelle proprie dei ruoli occupati nelle amministrazioni di appartenenza, siano essi a tempo determinato o indeterminato, e secondo gradazione gerarchica. Il personale è coordinato dai responsabili delle rispettive strutture di competenza, cui sono affidate le funzioni di programmazione, verifica e controllo sulle attività previste dal Piano.

## **ASPETTI DA SOTTOPORRE A VERIFICA**

Le verifiche, secondo ruoli e competenze come sopra indicato, consistono:

- nel monitoraggio del corretto andamento del Piano, per quanto attiene al rispetto di tempi e modalità di campionamento a livello territoriale effettuato dall'Assessorato Regionale alla Sanità coadiuvato dall'ORSA;
- interpretazione e valutazione epidemiologica dei dati risultanti ed eventuali interventi correttivi;
- corretta implementazione della banca dati attraverso l'utilizzo del software appositamente predisposto;
- adeguati sistemi e tempi di comunicazione fra gli enti e verso la popolazione nelle fasi di attenzione e di emergenza così come stabilite dal Piano;
- attuazione delle misure cautelative imposte a tutela della salute pubblica dall'Assessorato alla Sanità in applicazione del Piano.

### **ISTRUZIONI OPERATIVE**

Il Piano è articolato in tre livelli di indagine:

1. Fase di routine;
2. Fase di attenzione;
3. Fase di emergenza.

#### **1° Livello d'indagine: Fase di routine**

Il Piano di Monitoraggio si estenderà secondo quanto emerso dalla valutazione del rischio da inizio luglio a metà ottobre, prevedendo dunque l'attuazione di 7 campagne di campionamento.

##### *Monitoraggio delle acque superficiali di balneazione*

Nei punti individuati ed appartenenti alla rete di monitoraggio per i controlli della qualità delle acque di balneazione ai fini D.Lgs. 116 del 30 maggio 2008 e del relativo decreto attuativo D.M. 30 marzo 2010, saranno prelevati dall'ARPAC alcuni campioni della matrice acqua, secondo le modalità previste dallo stesso decreto. I punti di prelievo sono stati selezionati sulla base delle caratteristiche geomorfologiche della costa, sulle condizioni idrodinamiche del sito, sulla vicinanza di aree con alta frequentazione di bagnanti e sulla scorta dei risultati ottenuti negli anni di studio relativi alla distribuzione di *Ostreopsis ovata* lungo la costa regionale.

Al fine di valutare la presenza di tossina nell'acqua di mare, saranno raccolti dalla Stazione Zoologica alcuni campioni nel periodo di massimo sviluppo algale, che saranno analizzati presso il laboratorio del Dipartimento di Chimica e delle Sostanze Naturali dell'Università Federico II per la ricerca della tossina libera. Al momento non esiste un metodo analitico per la determinazione della tossina nelle acque, per cui nella prima fase del piano di monitoraggio, il Dipartimento di Chimica delle Sostanze Naturali, sarà impegnato nella messa a punto di un metodo di analisi specifico,

sensibile e quantitativo.

L'attività di prelievo e analisi di campioni di acqua verrà effettuata nel corso dello sviluppo della fioritura in uno o in entrambi i siti-chiave (Gaiola e Rocce Verdi) individuati sulla base dei risultati finora ottenuti attraverso la ricerca scientifica e il monitoraggio delle acque della Campania. Il campionamento sarà organizzato in modo flessibile valutando i dati risultanti dai campionamenti effettuati settimanalmente nei suddetti siti.

Questa attività ha lo scopo di tutelare la salute pubblica dei bagnanti per il rischio derivante dall'esposizione alle tossine per cute/mucose/congiuntive, in presenza di alte concentrazioni nelle acque superficiali di microalghe tossiche, come già accaduto in altre Regioni italiane.

#### *Monitoraggio sulla matrice Macroalghe*

I prelievi per la matrice macroalghe saranno effettuati in 23 punti (allegato 1), individuati sulla base delle conoscenze acquisite dalle attività svolte in due anni di studio. In tali punti, nel corso di specifiche missioni, gli operatori subacquei specializzati dell'ARPAC preleveranno campioni di macroalghe appartenenti ad un numero limitato e ben definito di specie, individuate sulla base dell'esperienza del precedente monitoraggio e definite nelle "Metodiche campionamento macroalghe".

Il metodo di prelievo adottato per il prelievo delle macroalghe è il metodo classico utilizzato per le campagne di campionamento negli anni scorsi (prelievo di 1 campione della stessa specie a una profondità compresa tra – 0,20 m. e 1,50 m., ricoprendo la macroalga, tagliarla alla base e chiudendo il sacchetto per evitare la perdita di cellule di *Ostreopsis*).

Per testare il metodo "Falcon", messo a punto dalla SZN, e per confrontarlo con quello classico, in alcuni punti di prelievo (almeno 5) saranno prelevati in doppio campioni sia col metodo classico che con il alternativo proposto dalla SZN.

Si prevede dunque la raccolta di in fase di routine di 161 campioni.

Dai dati degli anni precedenti si stima che in relazione alle diverse situazioni contemplate dal Piano tale numero possa incrementare circa del 19%.

#### *Monitoraggio sulla matrice Organismi marini eduli*

In sette stazioni individuate sulla base delle esperienze pregresse, gli operatori subacquei specializzati dell'ARPAC preleveranno campioni di organismi marini eduli (ricci, mitili, gasteropodi, crostacei) preferendo quelli situati superficialmente; questi saranno recapitati all'IZSM di Portici per le analisi tossicologiche e successivamente, i campioni risultati positivi, saranno consegnati al Dipartimento di Chimica e delle Sostanze Naturali dell'Università di Napoli Federico II, per le analisi quali/quantitative della tossina .

Si prevede dunque la raccolta di in fase di routine di 49 campioni.

Dai dati degli anni precedenti si stima che in relazione alle diverse situazioni contemplate dal Piano

tale numero possa incrementare circa del 50 % per condizioni “extrapiano” e 19% per condizioni di “emergenza”.

### **Predisposizione di un piano di Sorveglianza sindromica**

La sorveglianza sindromica è uno strumento di Sanità Pubblica, che ha recentemente trovato un sempre più diffuso impiego, basata non più sulla diagnosi di malattia, ma sulla presenza di un insieme di segni e sintomi, che costituiscono una sindrome.

L'utilizzo del termine sindrome è legato all'oggetto della sorveglianza, che non può essere limitato ad una precisa diagnosi eziologica e un quadro clinico strettamente definito, ma deve comprendere un insieme di sintomi/segni, il cui rilevamento può definire la comparsa di un evento epidemico. L'istituzione di un sistema di sorveglianza sindromica *ad hoc* risulta particolarmente importante per la precoce identificazione di casi potenzialmente riconducibili all'esposizione alla tossina dell'alga *O. ovata*, al fine di attivare prontamente le necessarie misure preventive di Sanità Pubblica, contribuendo, inoltre, alla sensibilizzazione degli operatori sanitari.

Ulteriori obiettivi di un tale sistema di sorveglianza clinico-epidemiologica sono brevemente di seguito elencati:

- Stima dell'incidenza delle sindromi irritative delle alte vie aeree e della mucosa congiuntivale in presenza o assenza di esposizione ad aerosol marini;
- Acquisizione di ulteriori informazioni sulla storia naturale e sul quadro clinico riconducibile all'esposizione alla tossina dell'alga *O. ovata*;
- Individuazione delle caratteristiche della popolazione a maggior rischio di quadri clinici più gravi;
- Integrazione dei dati ambientali per la valutazione dell'esposizione e creazione di una mappa delle aree a maggior rischio;
- Integrazione dei dati ambientali per la definizione dello stato di attenzione, di allerta e di emergenza;
- Miglioramento della coordinazione tra le diverse componenti coinvolte nella sorveglianza epidemiologica ambientale e in ambito umano e nella risposta rapida ad eventi epidemici legati a fenomeni di tipo microbiologico;
- Attivazione delle misure preventive di Sanità Pubblica, in costante collaborazione con Comune, ASL territoriali, Ospedali.

### **Predisposizione di un piano di comunicazione del rischio**

L'Autorità competente, attraverso l'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare (ORSA), predispone un piano di comunicazione del rischio per informare gli *stakeholders*, la popolazione



interessata e gli organismi competenti sul territorio.

Tale comunicazione assume forme diverse in ragione del periodo di attività nel monitoraggio in questione: “tempo di pace” e “fase di emergenza”.

La comunicazione del rischio “*in tempo di pace*” viene effettuata attraverso una informazione preventiva, mirata alla promozione di comportamenti protettivi da adottare nella vita quotidiana ed in caso di emergenza. La comunicazione, pertanto, verrà organizzata lungo due direttrici principali: verso l’interno e verso l’esterno. La comunicazione interna (Servizio Sanitario), effettuata secondo mezzi consueti, ha lo scopo di diffondere informazioni utili sulle attività che vengono svolte dai gruppi di lavoro e di informare il personale circa eventuali aggiornamenti di carattere scientifico/normativo. La comunicazione esterna ha invece l’obiettivo di rendere noti alla popolazione ed alle altre categorie coinvolte i rischi sanitari, i comportamenti atti a ridurli e l’attività che l’Istituzione svolge per tutelare la salute pubblica, con la finalità di consolidare il rapporto di fiducia con il pubblico e, nel contempo, di promuovere la propria immagine sul territorio.

Le azioni di comunicazione da sviluppare a tutti i livelli sono:

- Progettazione e realizzazione di campagne di informazione;
- Aggiornamenti del sito web dell’ORSA con sezioni dedicate al rischio sanitario legato ad *Ostreopsis ovata*;
- Progettazione e realizzazione di materiale informativo (brochure, poster, audiovisivi, slide, etc.);
- Organizzazione di eventi ed incontri con il pubblico;
- Partecipazione ad esposizioni e manifestazioni cittadine.

Sulla base di quanto esposto il piano di comunicazione del rischio connesso alla proliferazione di *Ostreopsis ovata* lungo le coste del litorale campano si articola in una fase di formazione ed informazione che si svilupperà durante l’inverno, periodo in cui non esiste un rischio imminente per la salute pubblica, ed interventi mirati in caso di emergenza.

L’attività di comunicazione sarà rivolta alle seguenti categorie:

1. Operatori turistici (ad es. gestori di lidi e bagnini, albergatori, ristoratori , commercianti), pescatori, e tutti coloro che hanno dal mare una loro fonte di reddito;
2. Cittadini, turisti, sportivi nautici, diving e tutti coloro che utilizzano il mare a livello ricreativo;
3. Istituzioni nazionali, locali, strutture tecniche di riferimento e associazioni ambientaliste.

Per quanto riguarda coloro che ricadono nella prima e terza categoria, la comunicazione e la formazione preventiva saranno effettuate nel periodo invernale e si articoleranno nelle seguenti azioni:

- Incontri per divulgare informazioni di base sulle alghe tossiche marine e le possibili conseguenze ad esse associate;
- Illustrazione del lavoro svolto dalle Autorità competenti a tutela della salute umana;
- Presentazione e discussione del piano operativo nei casi di emergenza;
- Presentazione e verifica annuale del lavoro svolto durante i periodi critici in termini di efficienza ed efficacia.

Il coinvolgimento dei portatori d'interesse economico ha lo scopo di rendere più efficienti le attività di prevenzione ed il successo di eventuali piani di emergenza. La comunicazione al cittadino che ha come finalità lo scambio d'informazioni, evitando tuttavia fenomeni di allarme ingiustificato e gli inevitabili effetti negativi sul mercato dei prodotti non coinvolti nel rischio da *Ostreopsis ovata*. In pratica l'utente viene opportunamente informato e formato, così da partecipare attivamente alle attività di monitoraggio (segnalazioni di presenza di fioriture, di casi clinici, spiaggiamenti di fauna ittica, ecc).

In particolare l'informazione ai cittadini, dovrebbe prevedere le seguenti azioni:

- Realizzazione di una serie di incontri per divulgare informazioni di base sulle alghe tossiche marine e le possibili conseguenze ad esse associate da svolgersi nelle scuole, anche in occasioni di eventi formativi che coinvolgano le famiglie;
- Realizzazione e distribuzione di depliant sulla caratterizzazione del pericolo in occasione degli incontri suddetti;
- Divulgazione di notizie attraverso il sito web di ORSA dove saranno raccolti i dati di monitoraggio del periodo balneare e le azioni svolte dalle Autorità competenti.

Durante la “**fase di emergenza**”, di seguito dettagliata, l'attività di comunicazione sarà rivolta principalmente a:

1. Autorità competenti sul territorio (ad es. AASSLL, Capitanerie, Comuni, forze dell'ordine, etc);
2. operatori turistici (ad es. gestori di lidi e bagnini, albergatori, ristoratori, commercianti), pescatori, e tutti coloro che hanno dal mare una loro fonte di reddito;
3. cittadini, turisti, sportivi, diving e tutti coloro che utilizzano il mare a livello ricreativo (pubblicazione delle ordinanze e degli avvisi nei luoghi frequentati da bagnanti e turisti);
4. Tutte le principali informazioni saranno inoltre disponibili attraverso una apposita sezione del sito web di ORSA e dei comuni interessati.

Scopo ultimo del piano di comunicazione del rischio sarà quello di generare uno scambio informativo atto ad aiutare il pubblico ad incanalare timori ed allarmi ingiustificati verso un'appropriata vigilanza, un apprendimento attento ed una preparazione costruttiva.

## 2° Livello d'indagine: Fase di attenzione

Questa fase si articola diversamente se la fase di routine oppure a seguito di altre segnalazioni mette in evidenza un pericolo legato alla produzione di aerosol o un pericolo legato alla produzione di tossina e suo accumulo in talune specie ittiche.

In funzione delle condizioni che si verificano si distinguono:

- *fase di attenzione “aerosol/acqua”*
- ed una *fase di attenzione “alimenti”*

### FASE DI ATTENZIONE “AEROSOL/ ACQUA”

Tale fase si attiva se:

- Si rilevano, in seguito a condizioni meteo marine favorevoli, concentrazioni **molto elevate** ( $\geq 10.000$  cell/litro) di *O. ovata* nei campioni di acqua superficiale;
- Se nel corso della sorveglianza sindromica vengono segnalati casi riferibili a sindrome clinica da *O. ovata*.

Sono previste le seguenti azioni:

- L'ARPAC comunica all'Assessorato alla Sanità, AGC Assistenza Sanitaria ([allerta.alimenti@regione.campania.it](mailto:allerta.alimenti@regione.campania.it) – tel. 081/7969399 – Fax 081/7969391) e all'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare ([orsacampania@izsmportici.it](mailto:orsacampania@izsmportici.it) – tel. 081/7865279 – Fax 081/7865333) e ai membri del gruppo di Coordinamento regionale le aree costiere oggetto dello stato di attenzione;
- L'Assessorato alla Sanità, AGC Assistenza Sanitaria, in funzione dell'estensione del fenomeno, convoca il gruppo di coordinamento per valutare, in attesa di ulteriori elementi, l'attivazione del piano di comunicazione del rischio;
- L'ARPAC effettuerà una accurata ispezione dei luoghi e un accurato controllo visivo della zona con idonea documentazione fotografica dello stato ambientale al fine di verificare la presenza di aggregati mucillaginosi, di eventuale sofferenza di organismi marini, della presenza di biofilm e di ogni segnale che possa indicare situazioni di rischio ed intensificherà le attività di monitoraggio per delimitare l'area interessata, procederà inoltre:
- Nei punti in cui le analisi hanno determinato l'attivazione della fase di attenzione si procederà alla raccolta di campioni di macroalghe appartenenti alle specie *Asparagopsis taxiformis*, *Halopteris* spp. *Corallina elongata*, *Jania rubens*. per

verificare la presenza/assenza di *Ostreopsis ovata*, *P. lima* e *C. monotis* e di eventuale altre microalghe potenzialmente tossiche;

- Nei punti in cui le analisi hanno determinato l'attivazione della fase di attenzione si procederà al prelievo di organismi marini eduli (ricci, mitili, crostacei, altri molluschi etc..) per l'esecuzione dei test di tossicità attraverso saggi tossicologici e delle analisi quali/quantitative della tossina accumulata in tali organismi.

## **FASE DI ATTENZIONE “ALIMENTI”**

Tale fase si attiva se:

- si rilevano concentrazioni  $\geq 10.000$  cell/g di *O. ovata* nei campioni di macroalga (punti 1.3 della fase di routine);
- se nel corso della sorveglianza sindromica (punto 1.5 della fase di routine) vengono segnalati casi riferibili ad intossicazione alimentare riferibile a ovatossina, come descritto nella letteratura internazionale;

Sono previste le seguenti azioni:

- L'ARPAC, comunicherà all'Assessorato alla Sanità, AGC, Assistenza Sanitaria, all'Osservatorio Regionale per la Sicurezza Alimentare ed ai membri del gruppo di Coordinamento le aree costiere oggetto dello stato di attenzione con le procedure già indicate per la problematica “aerosol/acqua”;
- l'Assessorato alla Sanità, AGC Assistenza Sanitaria, in funzione dell'estensione del fenomeno, convoca il gruppo di coordinamento per valutare, in attesa di ulteriori elementi, l'attivazione del piano di comunicazione del rischio;
- L'ARPAC attiverà i controlli sulle acque superficiali nonché del controllo visivo nelle zone interessate con idonea documentazione fotografica dello stato ambientale al fine di verificare la presenza di aggregati mucillaginosi, di eventuale sofferenza di organismi marini, della presenza di biofilm e di ogni segnale che possa indicare situazioni di rischio;
- L'ARPAC intensificherà i prelievi sugli organismi marini eduli (ricci, mitili, crostacei, altri molluschi etc..) nei punti che hanno definito la fase di attenzione, in aggiunta ai 7 punti già individuati nella fase di routine, sui quali l'IZSM effettuerà i saggi tossicologici secondo quanto stabilito nell'allegato 7 e il Dipartimento di chimica delle sostanze naturali le analisi quali/quantitative delle tossine secondo quanto stabilito nell'allegato 8;
- Le AASSLL procederanno ad intensificare la frequenza (settimanale) dei controlli sui molluschi d'allevamento secondo quanto stabilito dal Piano di Monitoraggio

soltanto nei comuni interessati dalla non conformità ed i quelli limitrofi; i campioni aggiuntivi dovranno pervenire all'IZSM di Portici con la richiesta specifica della ricerca dell'*Ostreopsis ovata*.

### **3° Livello d'indagine: Fase di emergenza**

In questa fase è necessario avviare iniziative e misure per il contenimento del rischio e per prevenire esposizioni pericolose per la popolazione.

In funzione delle condizioni che si verificano si distinguono:

1. una fase di emergenza “aerosol/acqua;
2. ed una fase di emergenza “alimenti”.

### **FASE DI EMERGENZA “AEROSOL/ACQUA”**

La fase di emergenza si attiva se:

- Si rilevano, in seguito a condizioni meteo marine favorevoli ed il persistere di concentrazioni di *O. ovata* superiori a 10.000 cellule/l nei campioni di acqua superficiale.

Sono previste le seguenti azioni:

- Divieto di balneazione nelle aree interessate;
- Prosecuzione dei controlli, come disposto dalle norme cogenti, nelle acque dichiarate temporaneamente non idonee alla balneazione;
- Pulizia a cura dei Comuni interessati, della battigia per impedire l'accumulo di macroalghe o altro materiale organico, evitando (o cercando di evitare) che l'azione meccanica del mare (risacca) o la decomposizione di tale materiale possa incidere negativamente sulla qualità e salubrità dell'aerosol marino;
- Nei punti in cui le analisi hanno determinato l'attivazione della fase di emergenza “aerosol” si procederà al prelievo di organismi marini eduli (ricci, mitili, crostacei, altri molluschi etc..) per l'esecuzione dei test di tossicità attraverso saggi tossicologici e delle analisi quali/quantitative della tossina accumulata in tali organismi;
- Comunicazione del rischio.

### **FASE DI EMERGENZA “ALIMENTI”**

- Nel caso di sola positività al mouse test su campioni di organismi eduli marini si attiverà immediatamente la fase di emergenza e si procederà nel tempo più breve possibile all'analisi chimica della tossina al fine di individuare se si tratta della ovatossina, palitossina o qualsiasi altra tossina responsabile di malattia alimentare.

Sono previste le seguenti azioni:

- Divieto di pesca sottocosta di ricci, mitili, gasteropodi e crostacei nei comuni dove sono stati prelevati i campioni positivi;
- Attivazione della comunicazione del rischio;
- Notifica al Ministero della Salute e al Ministero dell'Ambiente dell'emergenza in atto ed informativa sulle azioni poste in essere.

#### REVOCA PROVVEDIMENTI

Tutti i provvedimenti adottati in fase di emergenza saranno revocati se in caso di fase “aerosol-acqua” i campioni d'acqua torneranno conformi e in caso di fase “alimenti” gli esiti al mouse test su organismi marini eduli risulteranno negativi e la quantità di tossina rilevata mediante metodo chimico saranno  $< 100\mu\text{g/kg}$ .

#### PROCEDURE DOCUMENTATE

Il gruppo di coordinamento utilizza il software predisposto alla raccolta dati accessibile attraverso il sito dell'ORSA.

L'inserimento nel sistema informatico e l'aggiornamento dei dati deve essere effettuato costantemente e parallelamente allo svolgersi del Piano e deve comprendere tutte le informazioni raccolte durante le attività di monitoraggio.

#### ATTREZZATURE NECESSARIE

Sono utilizzate tutte le attrezzature di cui sono dotati i diversi enti per il prelevamento delle diverse matrici di campionamento, esecuzione delle analisi, e le altre attività previste dal Piano (raccolta dati meteomarini etc.).

#### LABORATORI DI RIFERIMENTO

I laboratori di coinvolti nelle attività di monitoraggio afferiscono a :

- Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Campania
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno
- Stazione Zoologica Anton Dohrn
- Dipartimento di Chimica delle Sostanze Naturali dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II”

#### DURATA

Il Piano ha durata quadriennale, con rimodulazione annuale in funzione delle evidenze risultanti dal

monitoraggio e degli aggiornamenti della ricerca scientifica. Si concluderà il 31/12/2014.

## **COSTI E BENEFICI**

I costi per lo svolgimento delle attività previste dal Piano sono quantificati per le attività di missione con utilizzo di imbarcazioni sui siti individuati in fase di pianificazione, prelevamento ed esecuzione delle analisi su campioni.

## **REPORT**

Le rendicontazioni periodiche saranno effettuate direttamente dall'ORSA mentre il report di annuale è a cura degli enti del Gruppo di Coordinamento con il coordinamento del suddetto Osservatorio.

## **2. PROGRAMMAZIONE**

Il Piano si articola in come indicato nella sezione Istruzioni operative

### **Matrice acqua**

In considerazione dei risultati ottenuti nei quattro anni e con l'obiettivo di monitorare possibili condizioni di rischio per la salute rispettando le indicazioni delle norme sanitarie, si ritiene di razionalizzare i campionamenti delle acque superficiali operando secondo quanto disposto dal D.M 30 marzo relativo al D.Lgs. 116 del 30 maggio 2008 recante "Attuazione della Direttiva 2006/7/CE relativa alla gestione della qualità delle acque di balneazione e abrogazione della Direttiva 76/160/CEE".

Sarà effettuato dalla SZN uno studio della distribuzione e valutazione dell'andamento stagionale, approfondendo il ruolo e le relazioni fra i fattori ambientali e meteo marini e la dinamica di fioritura di *Ostreopsis ovata*, effettuando campionamenti mirati ad aree di più intensa fioritura per valutare microvariazioni e fattori che le determinano. Il fenomeno di fioritura è soggetto ad un'elevata variabilità spaziale: anche punti a distanza molto bassa possono presentare concentrazioni molto diverse per cui i campionamenti saranno effettuati in ogni sito su tre punti distanti circa 10 m. La SZN intensificherà i campionamenti nei siti di Gaiola e Rocce Verdi per valutare le variazioni della concentrazione microalgale su piccola scala e per comprenderne la dinamica dell'estensione spaziale.

Questa attività sarà svolta attraverso il prelievo di n° 6 campioni di macroalghe in due stazioni, Gaiola e Rocce Verdi, con frequenza settimanale dalla seconda metà di giugno all'inizio di ottobre (16 campagne), per complessivi n. 96 campioni. I campioni verranno prelevati con metodo classico. Nel periodo di picco, intorno dalla metà di luglio a metà agosto saranno raccolti 50 campioni con metodo speditivo per un'ulteriore verifica del metodo alternativo su parti diverse della macroalga e

in diversi punti del sito di Gaiola.. Durante la fioritura verranno raccolti altresì campioni di acqua che saranno analizzati in relazione alla ricerca sulle tossine in acqua (vedi di seguito).

I campionamenti da parte della Stazione Zoologica saranno corredati da misure delle variabili ambientali (nutrienti, temperatura, salinità) che presumibilmente potrebbero avere una relazione con il fenomeno di fioritura e con la sua intensità. Nell'ambito di una convenzione con Centro Studi Interdisciplinari dell'AMP Gaiola si posizionerà una strumentazione fissa per il rilevamento di dati ambientali in continuo.

#### *Sviluppo di aerosol tossico*

Sono in definizione nuove strategie di controllo per questa problematica che verranno trattate nel corso dei prossimi anni.

#### *Presenza di tossine in acque di balneazione*

Si ritiene opportuno che nel prossimo piano di monitoraggio il rischio derivante dall'esposizione alle ovatossine per cute/mucose/congiuntive debba essere affrontato. Questo potrebbe essere realizzato:

- attraverso una diffusione capillare d'informazioni (manifesti o altro) nelle zone dove il rischio è considerato più elevato
- effettuando un capillare studio epidemiologico attraverso un opportuno questionario da distribuire presso le Farmacie, Guardie Mediche, Medici di Base e Pediatri
- mettendo in relazione eventuali casi con:
  - a) la densità cellulare di *Ostreopsis* su macroalghe e ciottoli/sabbia e nell'acqua di mare in prossimità della riva delle zone balenabili;
  - b) la quantità di ovatossine presente nell'acqua di mare.

Le evidenze scientifiche hanno dimostrato come la determinazione delle ovatossine nell'acqua di mare potrebbe essere una nuova linea di monitoraggio molto utile.

A tale scopo sarà effettuato uno studio della dinamica del trasferimento fra colonna d'acqua e substrato, allo scopo di individuare fasi di rischio per la formazione di aerosol tossici o per la solubilizzazione della tossina in acqua, con conseguenti sindromi patologiche per l'uomo e danni agli animali del benthos che costituiscono una risorsa alimentare nelle acque della Campania.

Pertanto si prevede per l'anno in corso la raccolta e l'analisi per la ricerca di ovatossine in un certo numero di campioni di acqua di mare prelevati dove la concentrazione di *Ostreopsis* su macroalga (o altro substrato: ciottoli, sabbia, rocce) superi le 10.000 cellule/g.

Tenendo conto dei dati storici rilevati nel corso di questi anni, i campioni verranno raccolti solo nel periodo di massimo sviluppo algale nelle due campagne del mese di luglio per un totale di 17 campioni. Inoltre qualora dallo studio epidemiologico dovessero emergere specifici siti di balneazione dove i casi di intossicazione umana collegabili all'esposizione di cute/mucose e/o



congiuntive alle ovatossine sono stati particolarmente frequenti, l'analisi delle acque raccolte in tali siti fornirebbe un utile elemento per collegare i casi di intossicazione umana alla presenza delle ovatossine nelle acque.

### **Matrice macroalghe**

In base alle evidenze scaturite dall'analisi dei dati si ritiene opportuno concentrare i prelievi di macroalghe su 23 stazioni considerate a rischio sia esso basso, medio o alto (Allegato1).

Il campionamento dovrà estendersi da inizio luglio a metà ottobre e ogni anno potrà essere soggetto a modifiche qualora l'analisi del rischio evidenziasse la necessità di variazioni.

La SZN ha messo a punto un metodo speditivo da utilizzare nell'ambito degli studi di distribuzione e monitoraggio di microalghe bentoniche, in modo da rendere più semplici le operazioni di campionamento e permettere di monitorare un numero più elevato di stazioni a frequenza più elevata riducendo tempi di campionamento e di conteggio.

Il metodo adottato per il prelievo delle macroalghe è il metodo classico utilizzato per le campagne di campionamento negli anni passati (prelievo di 1 campione della stessa specie a una profondità compresa tra – 0,20 m. e 1,50 m., ricoprendo la macroalga, tagliandola alla base e chiudendo il sacchetto per evitare la perdita di cellule di *Ostreopsis*).

Per testare il metodo messo a punto dalla SZN e per confrontarlo con quello classico, in alcuni punti di prelievo (almeno 5) saranno prelevati in doppio campioni sia col metodo classico che con il alternativo proposto dalla SZN.

Nelle stazioni dove le fioriture sono risultate più intense negli anni precedenti saranno effettuate ricerche delle cisti e degli stadi di resistenza attraverso germinazione diretta dei sedimenti. Il metodo, una volta messo a punto permetterebbe di identificare preventivamente altre aree di rischio.

### **Matrice eduli**

Sulla base dei risultati sopra descritti appare necessario che prosegua l'attività di monitoraggio sui molluschi eduli, sia nei siti dove *Ostreopsis* spp sembra essersi insediato e dove la presenza delle ovatossine da esso prodotte è registrata dal 2007 (Gaiola, Rocce Verdi, Nisida, Punta Pennata), sia nei siti nei quali nel corso degli anni sono state rilevate un alto numero di cellule di *Ostreopsis* sulle macroalghe indipendentemente dalla frequenza dei campionamenti effettuati.

In ogni caso va seguito con attenzione, come è stato fatto nell'ultimo quadriennio, la diffusione di cellule di *Ostreopsis* su macroalghe lungo le coste Campane e, tempestivamente, vanno analizzati organismi eduli prelevati in aree dove la diffusione supera i limiti di guardia.

Inoltre la SZN proseguirà e porterà a completamento ricerche avviate nell'ambito di altri progetti già in corso sui rischi di trasferimento lungo la rete trofica attraverso esperimenti su animali capaci

di accumulare la tossina e attraverso studi di nutrizione forzata di tali animali in vasche di allevamento.

### **Comunicazione del Rischio**

L'attività di comunicazione dovrà essere condotta nel prossimo futuro tenendo conto delle evidenze scaturite dall'analisi del rischio attraverso i modi ed i tempi già indicati dettagliatamente nel piano.

L'analisi dei dati e la caratterizzazione del rischio *Ostreopsis ovata* porterà alla realizzazione di un report che verrà pubblicato sul sito ORSA nella sezione apposita.

Successivamente verrà realizzato nuovo materiale informativo da distribuire in occasione di incontri pubblici.

### **Piano di Sorveglianza Sindromica**

Si auspica di elaborare di concerto fra Orsa e l'Assistenza Sanitaria (Osservatorio Epidemiologico Umano) un capillare studio epidemiologico attraverso un opportuno questionario da distribuire presso le Farmacie, Guardie Mediche, Medici di Base e Pediatri che evidenzino il rischio effettivo di *Ostreopsis ovata* sulla salute dei bagnanti e consumatori.

### **SVOLGIMENTO DEL PIANO**

Lo svolgimento è assicurato dalle enti coinvolti nel Piano, ciascuno secondo le sue competenze e le attività previste nella sezione "*Istruzioni Operative*".

### **3. VERIFICA**

Il piano di monitoraggio sarà opportunamente verificato dall'Assessorato alla Sanità, che si avvale della collaborazione dell'ORSA, per permettere di stabilire se:

- ❖ Gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ Si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ Sia necessario apportare le modifiche proposte dal Gruppo di Coordinamento;
- ❖ Occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo e monitoraggio.

### **ALLEGATO 1**

ID	CODICE	LOCALITA'
	OS 1	Miliscola-isolotto di San Martino
	OS 2	Miseno Faro
	OS 3	Punta Pennata
	OS 7	Casamicciola
	OS 9	San Pietro
	OS 10	Lacco Ameno
	OS 11	Trentaremi
	OS 12	Nisida
	OS 13	Gaiola
	OS 14	Rocce Verdi
	OS 16	Punta Gradelle
	OS 17	Sorrento
	OS 18	Marina Grande
	OS 19	Marina Piccola
	OS 22	Praiano
	OS 24	Fuente
	OS 30	Porto Infreschi
	OS 33	Castello Aragonese
	OS 34	Sant'Agnello
	OS 35	Baia di Ieranto
	OS 38	Spiaggia Cimitero
	OS 39	Bagni Elena
		Erchie

### ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

## **PIANO DI MONITORAGGIO PER LA RINOTRACHEITE BOVINA INFETTIVA (IBR)**

Ai sensi della normativa regionale in materia, tutti i bovini campani movimentati verso allevamenti

da riproduzione devono essere sottoposti, oltre ai previsti esami per TBC, BRC e LEB, anche all'esame per IBR, il cui risultato deve essere annotato sul documento di trasporto.

Per favorire l'eradicazione di tale malattia infettiva la Regione con D.G.R.C. n. 2313 del 29/12/2007 ha inteso effettuare un piano di monitoraggio che si basa su analisi sierologiche dei bovini allevati negli allevamenti campani. Al piano aderiscono gli allevatori in forma facoltativa, i quali inviano l'apposito modulo di adesione al Servizio Veterinario della propria AASS.LL. In seguito alla adesione al piano, il Servizio Veterinario della ASL competente per territorio compila una scheda epidemiologica che unitamente alla scheda di adesione al piano, sono inviate all'Osservatorio epidemiologico Veterinario Regionale.

In seguito alla frequenza e all'esito dei controlli, gli allevamenti partecipanti al piano potranno essere classificati come ufficialmente indenni o indenni.

## **1. PIANIFICAZIONE**

Il Piano prevede l'esecuzione di prelievi ematici per esami sierologici sui bovini di allevamenti da riproduzione che aderiscono al piano.

### **SCOPO**

Lo scopo del Piano è primariamente quello di avere una conoscenza sull'incidenza dell'esposizione dei bovini alla malattia, ed in seconda istanza quella di prendere i provvedimenti previsti dalla sorveglianza epidemiologica tra i quali:

- a) eradicazione della rinotracheite bovina infettiva dagli allevamenti bovini;
- b) protezione degli allevamenti indenni dalla rinotracheite bovina infettiva.

### **COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

L'Autorità coinvolta nello svolgimento del Piano sono i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL

### **ATTREZZATURE**

Non sono previste attrezzature particolari oltre a quelle usualmente utilizzate per i prelievi ematici.

### **PROCEDURE DOCUMENTATE**

Le procedure documentate da utilizzare sono:

- scheda di adesione (Allegato A) che riporta gli obblighi e gli impegni assunti dall'allevatore, da inoltrare al Servizio Veterinario dell'ASL competente per territorio.
- La "scheda epidemiologica finalizzata alla caratterizzazione dell'azienda in relazione al controllo dell'IBR -dati anagrafici-" Essa è una scheda di indagine conoscitiva a scopo

epidemiologico (Allegato B) al fine di rilevare con precisione gli eventuali interventi vaccinali effettuati in azienda, la presenza di patologie riferibili ad infezione da BHV-1, i dati relativi al management aziendale ed altri elementi utili per la scelta di strategia di intervento.

- Verbale di campionamento (All. C)

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Il laboratorio di riferimento è l'IZSM di Portici con le relative Sezioni

## DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

## COSTI E BENEFICI

I costi relativi alle analisi previste dal “piano regionale volontario” sono a carico degli allevatori che aderiscono allo stesso piano. I costi relativi ai prelievi sono a carico degli allevatori quando non effettuati contestualmente ai prelievi obbligatori per le altre malattie infettive. Il costo dei prelievi è stabilito in base al tariffario regionale.

I benefici sono legati alla eradicazione dell'infezione. Per gli allevatori il beneficio consiste nell'ottenimento della qualifica di indenne od ufficialmente indenne per il proprio allevamento.

## MODALITA' OPERATIVE

Tutti i bovini di età superiore ai 12 mesi presenti negli allevamenti aderenti al Piano devono essere sottoposti ad un primo accertamento sierologico per IBR, effettuato dal Servizio Veterinario della ASL competente per territorio in occasione di controlli pianificati per attività di profilassi, comunque entro il termine massimo di 6 mesi dal ricevimento della domanda di adesione, al fine di determinare lo stato sanitario degli animali presenti riguardo alla IBR e, conseguentemente, le successive misure di profilassi in azienda.

I controlli sierologici ufficiali previsti per gli allevamenti aderenti al piano vengono richiesti all'IZS tramite il modello 2/33, utilizzato per la registrazione dei dati relativi alla brucellosi, al quale va allegata obbligatoriamente una scheda informativa riguardante lo stato dell'allevamento, e dei singoli animali campionati, nei riguardi della vaccinazione IBR (Allegato 1).

L'esito degli accertamenti sierologici viene definito come segue:

- a) **Negativo IBR**: animale non infetto, risultato negativo alla ricerca di anticorpi totali;
- b) **Negativo IBR-Vaccinato**: animale non infetto vaccinato con vaccino delecto, risultato positivo alla ricerca di anticorpi totali e negativo alla ricerca degli anticorpi anti g.E;

- c) **Positivo IBR**: animale infetto o vaccinato con vaccino tradizionale, non delecto, risultato positivo alla ricerca di anticorpi totali e anticorpi anti g. E;

Nel caso in cui gli esami sierologici rivelino la presenza di animali positivi per anticorpi IBR, il Servizio Veterinario competente per territorio, sentito il parere dell'OEVR, propone al proprietario la adozione di un piano aziendale di risanamento, basato su una delle due seguenti ipotesi:

- a) immunizzazione di tutti i soggetti recettivi all'infezione con vaccino gE-delecto;
- b) eliminazione dei capi positivi presenti in base a un piano di macellazione approvato dal Servizio Veterinario competente per territorio.

In questa seconda ipotesi può essere autorizzata la vaccinazione dei soli capi positivi, in attesa del loro allontanamento, con vaccino inattivato.

L'esame sierologico per IBR su sangue individuale è effettuato mediante test ELISA, di seguito denominato ELISA-IBR, specifico per anticorpi totali, o per anticorpi rivolti verso proteine virali non oggetto di delezione nei vaccini disponibili in commercio.

Nel caso di animali immunizzati con vaccino delecto, l'esame sierologico per IBR su sangue individuale è effettuato mediante test ELISA, di seguito denominato ELISA-IBRgE, specifico per anticorpi rivolti verso la glicoproteina E (gE) del virus IBR.

#### *Introduzione di animali negli allevamenti aderenti al piano*

Negli allevamenti aderenti al Piano possono essere introdotti esclusivamente bovini di età superiore a 12 mesi sottoposti a controllo sierologico per IBR con esito favorevole oppure, se di età inferiore, provenienti da allevamenti ufficialmente indenni/indenni da IBR

### ***Qualifiche sanitarie***

#### *Allevamento ufficialmente indenne da IBR*

Gli allevamenti in cui, in occasione del primo controllo ufficiale, l'esame sierologico per la ricerca di anticorpi totali è stato effettuato, con esito negativo, in tutti i bovini maschi e femmine di età superiore a 12 mesi presenti, possono acquisire la qualifica di “*allevamento ufficialmente indenne da IBR*” dopo un secondo controllo ufficiale favorevole, eseguito a distanza di almeno tre mesi e comunque non oltre i dodici mesi, su tutti gli animali di età superiore all'anno.

Se al primo controllo sierologico, gli animali positivi IBR risultano inferiori al 5% dei capi testati, è possibile considerare come favorevole tale accertamento diagnostico a condizione che gli animali risultati sieropositivi vengano immediatamente separati dal resto dell'allevamento e macellati negli otto giorni successivi.

#### *Mantenimento della qualifica di allevamento ufficialmente indenne da IBR*

La qualifica di ufficialmente indenne è mantenuta se:

1. Tutti gli animali introdotti in allevamento sono scortati da certificato sanitario che ne attesta la provenienza da un allevamento ufficialmente indenne da IBR e l'esito favorevole di una prova sierologica effettuata nei trenta giorni precedenti l'introduzione.
2. In deroga al punto precedente, è ammessa l'introduzione di bovini provenienti da allevamenti non ufficialmente indenni da BHV-1, purchè siano sottoposti nell'allevamento d'origine ad un accertamento sierologico favorevole nei trenta giorni precedenti l'introduzione e, nell'allevamento di destinazione, dopo 21 giorni dall'introduzione, ad un altro accertamento favorevole. Durante tale periodo gli animali devono essere opportunamente isolati dal resto dell'allevamento.
3. Viene effettuata annualmente, con esito favorevole, almeno una prova sierologica. A tal fine potranno essere utilizzati i campioni prelevati nell'ambito delle operazioni di bonifica sanitaria.
4. L'allevamento non esegue trattamenti vaccinali per BHV-1;
5. Non viene utilizzato seme di tori positivi a BHV-1;
6. Gli embrioni utilizzati sono ottenuti da donatrici appartenenti ad allevamenti ufficialmente indenni o indenni da BHV-1, oppure sono trattati con chimotripsina;
7. Se gli animali hanno transitato in una stalla di sosta, o comunque in occasione del trasporto, non sono entrati in contatto con animali non provenienti da allevamenti ufficialmente indenni da IBR.

#### Sospensione e revoca della qualifica allevamento ufficialmente indenne da IBR

In caso di riscontro di sieropositività ad una prova ufficiale, la qualifica viene sospesa fino all'accertamento della prevalenza dell'infezione nell'allevamento, mediante controllo sierologico su tutti i capi presenti e di età superiore ai 12 mesi.

Qualora i capi sieropositivi siano in numero limitato (prevalenza inferiore al 5%), la qualifica può essere mantenuta se i soggetti positivi sono macellati negli 8 giorni successivi e l'esame sierologico su tutti gli animali di età superiore ai 12 mesi, eseguito dopo 21 giorni dall'eliminazione dei soggetti positivi, dà esito negativo.

Qualora la prevalenza dell'infezione risulti superiore al 5%, la qualifica viene revocata.

In tal caso la qualifica viene riacquisita quando, dopo l'eliminazione degli animali sieropositivi, l'allevamento risulta sottoposto a due accertamenti sierologici negativi, distanziati tra loro da 3 a 12 mesi.

In entrambi i casi deve altresì essere condotta una accurata indagine epidemiologica, allo scopo di accertare come l'infezione sia entrata e si sia diffusa nell'allevamento.

La qualifica è revocata anche nel caso in cui siano introdotti nell'allevamento animali per i quali non sono state effettuate le prove previste .

### Allevamenti indenni da IBR

Gli allevamenti che hanno utilizzato su tutta o parte della mandria vaccino IBR delecto, i cui animali siano stati sottoposti con esito favorevole ai test Elisa per anticorpi totali o Elisa gE, possono ottenere la qualifica di “allevamento indenne da IBR” dopo un secondo controllo favorevole eseguito a distanza di tempo non inferiore a tre mesi e non superiore a dodici mesi, su tutti gli animali di età superiore all'anno

### Mantenimento della qualifica di allevamento indenne da IBR

La qualifica di allevamento indenne è mantenuta se:

1. Tutti gli animali introdotti in allevamento sono scortati da certificato sanitario che ne attesta la provenienza da un allevamento ufficialmente indenne o indenne da IBR, l'esito favorevole di una prova sierologica e del test Elisa per anticorpi totali o Elisa gE effettuato nei trenta giorni precedenti l'introduzione.
2. In deroga al punto precedente, è ammessa l'introduzione di bovini provenienti da allevamenti non indenni o ufficialmente indenni da IBR purché siano stati sottoposti con esito favorevole, nei 30 giorni precedenti l'introduzione, a prova Elisa per anticorpi totali o, se l'animale risulta vaccinato con vaccino delecto, a Elisa gE. Nell'allevamento di destinazione gli animali devono essere tenuti opportunamente isolati e sottoposti ad un'ulteriore prova favorevole, dopo 21 giorni dall'introduzione.
3. Viene effettuata annualmente, con esito favorevole, almeno una prova sierologica. A tal fine potranno essere utilizzati i campioni prelevati nell'ambito delle operazioni di bonifica sanitaria.
4. L'allevamento fa ricorso esclusivamente a vaccini IBR Marker (delecti).
5. Non viene usato seme di tori positivi a BHV-1.
6. Gli embrioni utilizzati sono ottenuti da donatrici appartenenti ad allevamenti ufficialmente indenni o indenni da BHV-1 (IBR), oppure sono trattati con chimo tripsina.
7. I bovini introdotti nell'allevamento sono scortati da certificato sanitario che ne attesta la provenienza da allevamenti indenni o ufficialmente indenni da BHV-1 e l'esito favorevole della prova Elisa per anticorpi totali o Elisa-gE cui sono stati sottoposti nei trenta giorni precedenti l'introduzione in allevamento.
8. Se gli animali hanno transitato in una stalla di sosta, o comunque in occasione del trasporto, non sono entrati in contatto con bovini o bufalini non provenienti da allevamenti indenni o ufficialmente indenni da IBR;

### Sospensione e revoca della qualifica

In caso di riscontro di sieropositività a un test Elisa gE, la qualifica viene sospesa fino all'accertamento della prevalenza nell'allevamento mediante controllo sierologico su tutti i capi



presenti e di età superiore ai 12 mesi.

Nel caso in cui i capi sieropositivi siano in numero limitato (prevalenza inferiore al 5%), la qualifica può essere mantenuta se i soggetti positivi sono macellati negli 8 giorni successivi e gli esami sierologici (test ELISA gE) su tutti gli animali di età superiore ai 12 mesi, eseguiti 21 giorni dopo l'eliminazione dei soggetti positivi, danno esito negativo.

Quando invece la prevalenza dell'infezione risulta superiore al 5%, la qualifica viene revocata.

In tal caso la qualifica viene riacquisita quando, dopo l'eliminazione dei sieropositivi, l'allevamento risulta sottoposto, con esito favorevole, a due ELISA a test gE, distanziati da 3 a 12 mesi.

In entrambi i casi deve altresì essere condotta una accurata indagine epidemiologica, allo scopo di accertare come l'infezione sia entrata e si sia diffusa nell'allevamento.

La qualifica è revocata anche nel caso in cui siano introdotti nell'allevamento animali per i quali non sono state effettuate le prove previste

#### Profilassi

Sugli animali sieronegativi degli allevamenti aderenti al Piano potranno essere utilizzati solo vaccini "marker" deleti, secondo un piano vaccinale concordato con l'ASL e l'IZS, eseguito sotto la responsabilità del Veterinario Ufficiale o aziendale.

#### Provvedimenti regionali

Qualora, nell'ambito del territorio di una provincia, più della metà degli allevamenti abbia ottenuto la qualifica di allevamento ufficialmente indenne/indenne, la Regione, a seguito di richiesta delle AASSLL competenti per territorio, con proprio provvedimento, può:

- a) vietare l'uso di vaccini a virus intero (non gE-deleti) negli allevamenti da riproduzione presenti sull'intero territorio della provincia;
- b) negli allevamenti sottoposti a controllo nell'ambito del "Piano", consentire l'uso di vaccini gE-deleti solo previa autorizzazione dei Servizi Veterinari dell'ASL territorialmente competente, vincolando tale uso ad una valutazione della prevalenza sierologica interna all'allevamento nonché dei fattori di rischio relativi all'introduzione del virus IBR;
- c) in alternativa alla precedente lettera b), rendere obbligatoria la definizione, da parte dei Servizi Veterinari della competente ASL, di un calendario di allontanamento, dagli allevamenti dove non è stato consentito l'uso del vaccino, degli animali che risultano positivi per anticorpi IBR;

I provvedimenti di cui ai precedenti punti vengono emanati dalla Regione anche quando, a prescindere dal loro numero, gli allevamenti che hanno ottenuto la qualifica contengono un numero di animali superiore alla metà di quelli allevati sul territorio provinciale.

#### Disposizioni finali

Le spese relative alla vaccinazione sono a carico degli allevatori. L'avvenuta vaccinazione, eseguita

da un Medico Veterinario, dovrà essere attestata utilizzando il modello 12 di cui all'art. 65 del Regolamento di Polizia Veterinaria (DPR 320/54).

Sono a carico degli allevatori aderenti il costo degli esami di laboratorio nonché, qualora i prelievi non siano contestuali a quelli già previsti nell'ambito dei piani di eradicazione obbligatori, i costi del prelievo secondo il tariffario regionale in vigore

I Servizi Veterinari delle ASL trasmettono con cadenza annuale all'OEVR il prospetto riepilogativo sull'attività ed i risultati del piano regionale di controllo dell'IBR avvalendosi della modulistica di cui all'allegato 2.

Il Settore Veterinario regionale, di concerto con l'OEVR, verifica l'andamento del "Piano" ed eventualmente ne propone le eventuali modifiche ritenute necessarie.

## **2. PROGRAMMAZIONE**

Non si può procedere ad una vera e propria programmazione in quanto le attività sono su richiesta da parte degli allevatori.

## **3. VERIFICA**

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA/OERV che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA/OERV analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione
- ❖ sia necessario apportare modifiche
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale

**ALLEGATO A**

**DOMANDA DI ADESIONE AL PIANO DI PROFILASSI VOLONTARIO DELLA  
RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA (BHV1)  
REGIONE CAMPANIA**

Al Responsabile del Servizio di Medicina veterinaria della  
ASL .....

Il sottoscritto Cognome ..... Nome .....  
in qualità di Proprietario ~ Responsabile ~ Detentore ~

**Ragione sociale**

**allevamento** .....

**Codice aziendale**

~~~ ~~ ~~~

**Partita IVA impresa**

.....  
Codice Fiscale .....  
sito nel Comune .....  
Via / Località .....  
Telefono .....

**TIPOLOGIA DELL'AZIENDA**

ALLEVAMENTO DA RIPRODUZIONE / LATTE

TOTALE CAPI PRESENTI: .....

DI CUI: VACCHE .....

MANZE .....

VITELLI .....

**CHIEDE**

di aderire al piano di profilassi della IBR (rinotracheite infettiva bovina)

**DICHIARA**

1) di avvalersi della collaborazione tecnica del Dott. ....,  
Medico Veterinario, tel. ...., iscritto all'Albo della provincia di  
..... n .....

2) di accettare gli obblighi previsti dal Piano stesso, impegnandosi a seguire strettamente  
le prescrizioni che verranno impartite dal Servizio Veterinario ASL;

**Lì** ..... Firma del richiedente .....

## ALLEGATO B

### SCHEMA EPIDEMIOLOGICA FINALIZZATA ALLA CARATTERIZZAZIONE DELL'AZIENDA IN RELAZIONE AL CONTROLLO DELL'IBR DATI ANAGRAFICI

#### Codice Aziendale

.....

Ragione Sociale Azienda .....

Indirizzo.....Comune(Provincia).....(.....)

Proprietario..... Recapito Telefonico.....

#### Specie allevata

Bovina ☐

#### Indirizzo produttivo dell'allevamento

Riproduzione Latte ☐ Riproduzione Carne ☐  
(linea vacca-vitello)

#### Consistenze

Vacche N°..... Manze/Manzette N°.....

Tori N° ..... Vitelli N°.....

#### Sono presenti animali da ingrasso?

☐ NO

☐ SI N° .....

Allevati insieme a:

☐ Vacche

☐ Manze/Manzette

☐ Isolati dal resto degli animali

#### Stabulazione

##### Vacche

☐ Fissa

☐ Libera

☐ Mista

##### Manze/Manzette

☐ Fissa

☐ Libera

☐ Mista

**Le Vacche/Manze sono allevate:**

- ☐ nello stesso ambiente con possibilità di contatti diretti
- ☐ nello stesso ambiente senza possibilità di contatti diretti
- ☐ in ambienti diversi

**Gli animali sono allevati in condizioni di sovraffollamento?**

☐ NO

☐ SI **Categorie di animali interessate:**

☐ Vacche

☐ Manze

☐ Animali da Ingrassio

**Come possono essere giudicate le condizioni microclimatiche degli ambienti di allevamento rispetto alla temperatura, umidità areazione, presenza di polveri, qualità dell'aria ecc. ?**

- ☐ Inadeguate                      ☐ Accettabili                      ☐ Ottimali

**Come possono essere giudicate le condizioni igieniche dei locali di allevamento?**

- ☐ Insufficienti                      ☐ Sufficienti                      ☐ Buone

**Sono presenti ricoveri riservati alla quarantena degli animali di nuova introduzione?**

☐ NO

☐ SI

**Dove sono situati i ricoveri per la quarantena?**

- ☐ negli stessi ambienti utilizzati per l'allevamento degli altri animali
- ☐ in ambienti differenti

**Numero di animali adulti che può contenere  
l'area di ricovero per quarantena**

N° .....

**Tempo medio di ricovero degli animali in quarantena**

- ☐ una settimana
- ☐ due settimane
- ☐ tre settimane
- ☐ un mese e/o oltre

**E' presente un locale "infermeria"?** ☐ NO ☐ SI

**E' presente un locale adibito a "sala parto"?** ☐ NO ☐ SI

**Rimonta**

Interna ☐

Esterna ☐

**Animali adibiti alla rimonta nel corso dell'ultimo anno N° .....**

**Animali riformati nel corso dell'ultimo anno N° .....**

**Vengono acquistati animali**

- ☐ mai
- ☐ sporadicamente
- ☐ sistematicamente (almeno 1 capo all'anno)

**Categoria di animali introdotti** (indicare anche più di una risposta se è il caso):

- ☐ Vacche                      ☐ Manze                      ☐ Vitelli
- ☐ Tori                          ☐ Animali da ingrasso

**Provenienza degli animali introdotti** (indicare anche più di una risposta se è il caso)

- ☐ Nazionale    Regione .....
- Provincia .....

- ☐ Estera Stato .....

**Al momento dell'acquisto degli animali, richiede garanzie sanitarie relativamente all'IBR (sieronegatività dell'animale)?**

- ☐ NO                      ☐ SI

**E' prevista la monticazione degli animali?**

- ☐ NO
- ☐ SI     $\Rightarrow$     **possibilità di contatto diretto con animali di altri allevamenti?**  
                    ☐ NO    ☐ SI

**Vengono movimentati gli animali per partecipazione a fiere, mostre, mercati?**

- ☐ NO
- ☐ SI

**Metodo/i di fecondazione impiegati nell'allevamento:**

- ☐ Naturale                      Toro di proprietà ☐
- Toro in prestito ☐
- Azienda di provenienza:
- Codice .....
- Ragione Sociale .....
- Proprietario .....
- Via .....N.....
- Comune .....Prov. ....
- ☐ Artificiale

**E' stato effettuato nell'ultimo anno un controllo sierologico nei confronti dell'IBR?**

☐ NO

☐ SI    N° animali .....

**Esito**   ☐ Positivo    N° animali .....

☐ Negativo

**Nell'allevamento è attivato un piano di vaccinazione contro il virus dell'IBR?**

☐ NO

☐ SI    Tipo di vaccino:

☐ delecto attenuato

☐ delecto spento

☐ non delecto attenuato

☐ non delecto spento

Da quando è in atto la vaccinazione:

☐ meno di sei mesi

☐ tra sei mesi e un anno

☐ da più di un anno

Categorie di animali vaccinate:

☐ tutte

☐ vacche

☐ manze

Data compilazione.....

Timbro e Firma del Veterinario

.....

**ALLEGATO C****VERBALE DI CAMPIONAMENTO PIANO DI MONITORAGGIO SIEROLOGICO  
RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA**

Data prelievo...../...../.....

Dr..... Recapito telefonico.....

Nome allevamento.....

Via.....Comune.....AULSS.....

Codice AZIENDA .....

**Anamnesi vaccinale dell'allevamento**☐ **Vaccinazione mai effettuata**☐ **Vaccinazione sospesa nell'anno .....**☐ **Vaccinazione in corso.****Vaccini impiegati:**☐ **TRADIZIONALI INTERI (NON DELETI)**☐ **DELETI****Anno inizio intervento vaccinale.....****RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA- PIANO DI MONITORAGGIO SIEROLOGICO  
Dettaglio relativo ai campioni di sangue di animali vaccinati con vaccino gE deleto**

| N.<br>PROGR | MARCA<br>AURICOLARE | ANNO NASCITA | ANNO<br>VACCINAZIONE |
|-------------|---------------------|--------------|----------------------|
| 1           |                     |              |                      |
| 2           |                     |              |                      |
| 3           |                     |              |                      |
| 4           |                     |              |                      |
| 5           |                     |              |                      |
| 6           |                     |              |                      |
| 7           |                     |              |                      |
| 8           |                     |              |                      |
| 9           |                     |              |                      |
| 10          |                     |              |                      |
| 11          |                     |              |                      |
| 12          |                     |              |                      |
| 13          |                     |              |                      |
| 14          |                     |              |                      |
| 15          |                     |              |                      |
| 16          |                     |              |                      |
| 17          |                     |              |                      |
| 18          |                     |              |                      |
| 19          |                     |              |                      |



## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

# **PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE PER LA RICERCA DEGLI ALLERGENI NEGLI ALIMENTI**

### **1. PIANIFICAZIONE**

Gli allergeni sono sostanze normalmente innocue per la maggior parte degli individui, ma potenzialmente in grado di indurre reazioni indesiderate in alcuni soggetti. Tali reazioni spaziano da sintomatologia lieve (prurito, gonfiore, nausea, vomito, diarrea), fino a sintomatologia grave (shock anafilattico), che può condurre ad esito letale. Le allergie alimentari rappresentano un fattore critico per la salute pubblica nei Paesi industrializzati. Dati ISTAT riferiscono che le allergie rappresentano il 9,9% delle malattie riscontrate in Italia negli anni 1999-2000. L'aumento di tale incidenza sembra essere legato a diversi fattori, tra i quali la minor frequenza dell'allattamento al seno materno, l'abuso di fitofarmaci, insetticidi e diserbanti in agricoltura, l'utilizzo crescente di additivi alimentari ed altre cause ancora in corso di identificazione.

La Direttiva CE/89/2003, recepita con il Decreto Leg.vo n.114 dell'8/02/2006 e successive modifiche ed integrazioni, entrato in vigore il 7 aprile dello stesso anno, ha l'obiettivo di tutelare la salute dei cittadini con sensibilità nota nei confronti di componenti o additivi alimentari. Tale norma contempla, nella sezione III, la lista delle sostanze considerate "allergeniche", che devono essere riportate in etichetta anche se presenti come derivati: crostacei e prodotti derivati, uova e prodotti derivati, pesce e prodotti derivati, arachidi, soia e prodotti derivati, latte e derivati (compreso il lattosio), frutta a guscio, sedano, senape, sesamo ed i derivati, anidride solforosa e solfiti a concentrazioni superiori a 10mg/l. La Direttiva n. 142 del 2006 ha poi aggiunto i lupini ed i molluschi e derivati; è previsto infatti che la lista venga periodicamente aggiornata in base alle conoscenze scientifiche.

Poiché il numero di cittadini affetti da sindromi allergiche è purtroppo in crescita costante, diventa basilare la rilevazione anche di piccole quantità di allergeni presenti nei prodotti alimentari per salvaguardare la vita di tale target di consumatori.

#### **1.1 SCOPI**

L'analisi del rischio evidenzia che durante le fasi di produzione, conservazione, trasporto ed utilizzazione degli alimenti, contaminazioni crociate possono far sì che quantità ridotte di allergeni possano contaminare altri prodotti alimentari; di conseguenza alcuni prodotti che in etichetta non riportano alcun tipo di allergene possono invece contenerli.

In sede di programmazione regionale, diventa un obiettivo primario la conoscenza e la riduzione dei rischi derivanti dalla presenza nei prodotti alimentari di allergeni non dichiarati in etichetta. Di conseguenza le finalità di tale piano sono:

- Salvaguardia della salute della popolazione affetta da allergie alimentari
- Riduzione dei costi sociali conseguenti a manifestazioni allergiche nella popolazione affetta da tale sindrome
- 

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Le A.C. ad effettuare i controlli ufficiali nell'ambito di tale Piano saranno:

- I Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali
- I Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno e dell'ARPA Campania, accreditati per l'esecuzione delle prove.

#### DURATA

Il Piano inizierà il 1/1/2012 e si concluderà il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

Ai fini della determinazione dei costi del Piano, si stabilisce che il costo di ogni analisi effettuata dai due laboratori è di € 25, 00 per singola determinazione.

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'IZSM per le attività istituzionali.

Si prevede che nel triennio saranno effettuati n. 200 campioni anno.

La previsione dei benefici economici del Piano sono relativi alla probabile riduzione dei costi sociali dovuti a manifestazioni allergiche nella popolazione affetta da sindrome allergica

#### PROCEDURE OPERATIVE

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni chimici effettuati ai sensi del DPR 327/80. I campioni dovranno essere effettuati negli esercizi di vendita e nei depositi all'ingrosso, privilegiando quelli inseriti nella categoria di rischio 5, per poi passare alle altre categorie in ordine decrescente. Dovranno essere campionati i prodotti alimentari che non contengono l'indicazione della presenza di allergeni. Le matrici da sottoporre a controllo, il numero dei controlli e la loro ripartizione territoriale sono riportati nelle Tabelle 1 e 2.

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovrà essere utilizzato il Mod. 3. L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale deve essere, come tutti gli altri, inserito nel sistema informatico GISA. Nella scelta delle matrici e delle ricerche si terrà conto di quanto riportato nella tabella seguente:

| SERVIZI VETERINARI                 |                                                      | SIAN                               |                                                                                                           |
|------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ricerca                            | Matrice                                              | Ricerca                            | Matrice                                                                                                   |
| ovoalbumine<br>+<br>lattoglobuline | Carni macinate o<br>preparazioni di carni            | ovoalbumine<br>+<br>lattoglobuline | Alimenti destinati ad<br>una alimentazione<br>particolare NON a<br>base di prodotti di<br>origine animale |
| ovoalbumine<br>+<br>lattoglobuline | Alimenti per la prima<br>infanzia a base di<br>carne | Ovoalbumine<br>+<br>lattoglobuline | Piatti pronti NON a<br>base di prodotti di<br>origine animale                                             |
| ovoalbumine<br>+<br>lattoglobuline | omogeneizzati di carne                               |                                    |                                                                                                           |

## 2. PROGRAMMAZIONE

Tabella 1 della ripartizione dei campioni dei **Servizi Veterinari**

| Ricerca                         | Matrice                                                    | MESE      | ASL AV | ASL BN | ASL CE | ASL NA<br>1 centro | ASL NA<br>2 nord | ASL NA<br>3 sud | ASL SA |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|--------|--------------------|------------------|-----------------|--------|
| ovoalbumine +<br>lattoglobuline | Carni<br>macinate o<br>preparazioni<br>di carni            | Aprile    |        |        |        | 1                  | 1                |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Maggio    | 1      |        | 1      | 1                  |                  | 1               |        |
|                                 |                                                            | Giugno    |        | 1      |        |                    | 1                |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Luglio    |        |        | 1      | 1                  | 1                | 1               |        |
|                                 |                                                            | Settembre |        |        |        | 1                  | 1                |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Ottobre   | 1      |        | 1      |                    |                  | 1               |        |
|                                 |                                                            | Novembre  |        | 1      |        | 1                  | 1                |                 | 1      |
| ovoalbumine +<br>lattoglobuline | Alimenti<br>per la prima<br>infanzia a<br>base di<br>carne | Aprile    |        |        | 1      |                    |                  |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Maggio    |        |        |        | 1                  |                  |                 |        |
|                                 |                                                            | Giugno    | 1      |        |        |                    |                  |                 |        |
|                                 |                                                            | Luglio    |        | 1      |        |                    |                  | 1               |        |
|                                 |                                                            | Settembre |        |        |        |                    |                  | 1               |        |
|                                 |                                                            | Ottobre   |        |        | 1      |                    |                  |                 |        |
|                                 |                                                            | Novembre  |        |        |        |                    | 1                |                 |        |
| crostacei                       | Piatti pronti<br>a base di<br>pesce                        | Aprile    | 1      |        |        | 1                  |                  |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Maggio    |        | 1      |        |                    | 1                | 1               |        |
|                                 |                                                            | Giugno    |        |        | 1      | 1                  |                  | 1               |        |
|                                 |                                                            | Luglio    |        |        | 1      | 1                  |                  |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Settembre | 1      |        |        |                    | 1                | 1               |        |
|                                 |                                                            | Ottobre   |        | 1      |        | 1                  | 1                |                 |        |
|                                 |                                                            | Novembre  |        |        | 1      |                    | 1                |                 | 1      |
| ovoalbumine +<br>lattoglobuline | omogeneizz<br>ati di carne                                 | Aprile    |        |        | 1      |                    | 1                |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Maggio    | 1      |        |        | 1                  |                  | 1               |        |
|                                 |                                                            | Giugno    |        | 1      |        | 1                  |                  |                 |        |
|                                 |                                                            | Luglio    |        |        | 1      |                    | 1                |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Settembre |        |        |        | 1                  |                  | 1               |        |
|                                 |                                                            | Ottobre   | 1      |        |        |                    | 1                |                 | 1      |
|                                 |                                                            | Novembre  |        |        | 1      |                    |                  | 1               |        |
| Totale                          |                                                            |           | 7      | 6      | 11     | 13                 | 13               | 11              | 11     |

Tabella 2 della ripartizione dei campioni dei **SIAN**

| Ricerca                            | Matrice                                                                                       |           | ASL AV | ASL BN | ASL CE | ASL NA<br>1 centro | ASL NA<br>2 nord | ASL NA<br>3 sud | ASL SA |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|--------|--------|--------------------|------------------|-----------------|--------|
| ovoalbumine<br>+<br>lattoglobuline | Alimenti destinati ad una alimentazione particolare NON a base di prodotti di origine animale | Aprile    |        | 1      | 1      | 1                  | 1                | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Maggio    | 1      |        | 1      | 1                  | 1                | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Giugno    |        | 1      |        | 2                  | 1                | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Luglio    | 1      |        | 1      | 1                  | 1                | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Settembre |        | 1      | 1      | 1                  | 1                | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Ottobre   | 1      |        | 1      | 1                  | 1                | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Novembre  |        | 1      | 1      | 1                  | 1                | 1               | 1      |
| ovoalbumine<br>+<br>lattoglobuline | Piatti pronti NON a base di prodotti di origine animale                                       | Aprile    |        |        | 1      | 1                  |                  | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Maggio    |        | 1      |        | 1                  |                  | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Giugno    | 1      |        | 1      | 1                  | 1                |                 | 1      |
|                                    |                                                                                               | Luglio    |        | 1      |        | 1                  |                  | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Settembre |        |        | 1      | 1                  |                  | 1               | 1      |
|                                    |                                                                                               | Ottobre   |        | 1      | 1      | 1                  |                  |                 | 1      |
|                                    |                                                                                               | Novembre  | 1      |        |        | 1                  | 1                | 1               |        |
| Totale                             |                                                                                               |           | 5      | 7      | 10     | 15                 | 9                | 12              | 13     |

### 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano è sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che cura la redazione delle risultanze e le inserisce nella relazione annuale del PRI.

Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizza l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi sono stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ è necessario apportare modifiche;
- ❖ occorre implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***  
**PIANO DI MONITORAGGIO SUGLI ESERCIZI DI VENDITA E  
SOMMINISTRAZIONE A VOCAZIONE ETNICA**

Il piano verte sull'ispezione delle imprese a vocazione "etnica" nella fase di deposito all'ingrosso, vendita al consumatore finale, e somministrazione.

**1. PIANIFICAZIONE**

La pianificazione del piano si è resa necessaria in considerazione del crescente volume di merci importate dai paesi terzi e vista l'importanza dei punti di scambio presenti sul territorio campano come i porti di Napoli e Salerno e l'aeroporto di Capodichino. La pianificazione del piano è necessaria anche per combattere il fenomeno dell'importazione illecita di prodotti come evidenziato dai controlli effettuati negli anni scorsi; durante tali controlli si è accertata la presenza sul territorio campano di una grossa quantità di alimenti importati illegalmente, soprattutto dall'Estremo Oriente, in difformità alla legislazione sanitaria nazionale e comunitaria

**SCOPI**

Verifica della conformità degli alimenti importati lungo tutta la fase della commercializzazione (deposito all'ingrosso, vendita al dettaglio, somministrazione). Per la scelta degli stabilimenti, saranno privilegiati quelli che risultano inseriti nella categoria di rischio 5 per poi passare alle altre categorie in ordine decrescente. Pertanto sarà verificata la eventuale presenza di alimenti di cui è vietata l'importazione, la conformità dell'etichettatura degli alimenti, la loro tracciabilità, il controllo documentale in genere, le modalità di conservazione in relazione alle loro caratteristiche intrinseche

**COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il piano sarà attuato da:

1. Servizi Veterinari AA.SS.LL. per quanto riguarda gli alimenti di origine animale
2. Servizi SIAN delle AA:SS:LL per quanto riguarda gli alimenti non di origine animale

Contributi all'esecuzione del Piano possono giungere dalle seguenti Autorità:

- PIF - Posto d'Ispezione Frontaliero
- UVAC- Ufficio Veterinario Adempimenti Comunitari
- USMAF - Ufficio Sanità Marittima ed aerea Frontaliera

Durante l'attuazione del piano possono essere coinvolte altre Autorità che implementano l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali.

## ATTREZZATURE

Le ispezioni non necessitano di strumentazione particolare in quanto sono di natura visiva e di controllo documentale

## PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione, dovrà essere compilato il “Mod. 5” con l’attribuzione del punteggio delle non conformità eventualmente riscontrate. Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A.. I controlli ispettivi saranno visivi e documentali.

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Se durante i controlli ufficiali saranno effettuati campionamenti, i laboratori di riferimento sono quelli dell’ARPAC e dell’I.Z.S. di Portici

## DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

## COSTI E BENEFICI

Non sono previsti al momento costi supplementari dedicati specificamente all’esecuzione di tale piano di monitoraggio, in quanto quello relativo al personale è già assolto dal C.N.L..

Per quanto riguarda i benefici, tale piano rileverà la presenza di alimenti non conformi alla normativa nazionale e comunitaria escludendoli dal commercio.

## **2. PROGRAMMAZIONE**

Tenuto conto di:

- ✓ distribuzione degli immigrati extracomunitari nel territorio campano come rilevato dai report delle Autorità competenti
- ✓ della vicinanza ai punti di interscambio (porti ed aeroporti)
- ✓ delle abitudini alimentari degli immigrati
- ✓ delle informazioni assunte dalle AA.SS.LL. circa la rilevazione della presenza di imprese “etniche” nei territori di competenza

il numero annuale di ispezioni previste è stato così distribuito:

| ASL           | N. ispezioni mensili | N. ispezioni annuali |
|---------------|----------------------|----------------------|
| ASL NA 1      | 2                    | 24                   |
| ASL NA 2      | 1                    | 12                   |
| ASL NA 3      | 2                    | 24                   |
| ASL CE 1      | 1                    | 12                   |
| ASL SA 1      | 1                    | 12                   |
| ASL BN        | 1                    | 12                   |
| ASL AV        | 1                    | 12                   |
| <b>Totale</b> | <b>9</b>             | <b>108</b>           |

### 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale e i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.



***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***  
**PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE PER LA RICERCA DI  
ISTAMINA NELLE CONSERVE E NELLE SEMICONSERVE DI PESCE**

**1. PIANIFICAZIONE**

L'istamina è un prodotto di degradazione dell'istidina. Tale amminoacido è presente in misura notevole in alcune specie ittiche e le modalità di conservazione rappresentano il fattore principale della sua formazione. Il limite massimo di istamina consentito nei prodotti ittici è stabilito dal Reg. CE 2073/05. L'ingestione di prodotti alimentari contenenti istamina in misura massiccia può comportare l'insorgenza di una sindrome tossica con sintomatologia simile ad una allergia, in alcuni rari casi anche con prognosi infausta.

**SCOPI**

Le finalità di tale piano è quella di:

- ridurre il rischio di ingestione di conserve di pesce accidentalmente contenenti istamina, salvaguardando in tal modo la salute della popolazione
- avere dati certi sull'incidenza di tale pericolo chimico per l'effettuazione di una corretta analisi del rischio

**COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il Piano è attuato dai Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali.

**ISTRUZIONI OPERATIVE:**

I campioni sono prelevati esclusivamente nelle medie e grandi strutture di vendita o nei depositi all'ingrosso, privilegiando quelli inseriti nella categoria di rischio 5 per poi passare alle altre categorie in ordine decrescente. Le matrici sono rappresentate da conserve e semiconserve di pesce.

**PROCEDURE OPERATIVE**

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni chimici effettuati ai sensi del combinato disposto dal DPR 327/80 e dal Reg CE 2073/05. Pertanto devono essere prelevate n. 5 aliquote, ciascuna costituita da 9 u.c. da 50 gr. cadauna. Le matrici da sottoporre a controllo, il numero dei controlli e la loro ripartizione territoriale sono riportati nelle Tabelle 1 e 2.

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni deve essere utilizzato il Mod. 3.

L'ispezione dovrà comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale dovrà essere, come tutti gli altri controlli, inserito nel sistema informatico GISA.

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

#### DURATA

Il Piano si conclude il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'IZSM per le attività istituzionali.

Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione rilevando la presenza di prodotti non conformi a quanto previsto dalla Normativa nazionale e comunitaria, garantendo i consumatori circa la presenza in commercio di prodotti sicuri sotto tale aspetto.

### 1. PROGRAMMAZIONE

Tabella 1 – programmazione mensile dei campionamenti

| <b>Mese</b>      | <b>ASL AV</b> | <b>ASL BN</b> | <b>ASL CE</b> | <b>ASL NA1<br/>Centro</b> | <b>ASL NA2<br/>Nord</b> | <b>ASL NA3<br/>Sud</b> | <b>ASL SA</b> |
|------------------|---------------|---------------|---------------|---------------------------|-------------------------|------------------------|---------------|
| <b>Aprile</b>    | 1             | 1             | 1             | 1                         | 1                       | 1                      | 1             |
| <b>Maggio</b>    | 1             | 1             | 1             | 1                         | 1                       | 1                      | 1             |
| <b>Giugno</b>    | 1             | 1             | 1             | 1                         | 1                       | 1                      | 1             |
| <b>Luglio</b>    | 1             | 1             | 1             | 1                         | 1                       | 1                      | 1             |
| <b>Settembre</b> | 1             | 1             | 1             | 1                         | 1                       | 1                      | 1             |
| <b>Ottobre</b>   | 1             | 1             | 1             | 1                         | 1                       | 1                      | 1             |
| <b>Novembre</b>  | 1             | 1             | 1             | 1                         | 1                       | 1                      | 1             |
| <b>TOTALE</b>    | <b>7</b>      | <b>7</b>      | <b>7</b>      | <b>7</b>                  | <b>7</b>                | <b>7</b>               | <b>7</b>      |

### 3. VERIFICA

A fine anno il piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## **PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5**

### **PIANO DI MONITORAGGIO SUGLI ADDITIVI, COLORANTI E AROMI**

#### **1.PIANIFICAZIONE**

##### **Principali riferimenti legislativi:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Decreto Ministeriale n° 209 del 27/02/1996-Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n.94/35/CE, n. 94/36/CE, n.95/2/CE e n. 95/31/CE e successivi aggiornamenti. | Regolamento (CE) n. 1331/2008 che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari.<br>•                                                       |
| Decreto 5 marzo 2003, n. 100 -Regolamento recante modifica del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 107, concernente gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari.                                                                                                                          | Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli enzimi alimentari                                                                             |
| D.P.R. 514/97 - Disciplina degli additivi alimentari ( le cui disposizioni continuano ad applicarsi nei limiti in cui non contrastano con la sopravvenuta normativa comunitaria.).                                                                                                                                | Regolamento (CE n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari                                                                                                                                        |
| Decreto 11 novembre 2009, n.199 -Regolamento recante recepimento delle direttive n. 2008/60/CE, n. 2008/84/CE, n. 2008/128/CE e n. 2009/10/CE, riguardanti i requisiti di purezza specifici degli additivi alimentari. (09g0198) (g.u. serie generale n. 5 del 8 gennaio 2010)                                    | Regolamento (CE) n. 1334/2008 relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli alimenti                                         |
| Circolare DGSAN-6/20741 p/i.4.c.c.8.7/2; Ordinanza 29 gennaio 2010 -misure urgenti in merito alla tutela della salute del consumatore con riguardo al settore della ristorazione. (G.U. serie generale n. 40 del 18 febbraio 2010)                                                                                | Decisione della Commissione del 26 febbraio 2009 recante modifica della Decisione 1999/217/ce per quanto riguarda il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Regolamento UE 257 del 25 marzo 2010 che ha introdotto la nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al Regolamento (CE n. 1333/2008).                                     |

| <b>autorità competenti</b>                                         | <b>ruoli</b>                                      |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| AC Regionale- Assessorato alla Sanità-Settore Assistenza Sanitaria | Indirizzo, coordinamento e verifica dell'attività |
| AC Locali Dipartimenti di Prevenzione- SIAN                        | controlli e prelievo campioni                     |
| Laboratorio                                                        | Arpa Campania                                     |

| <b>dettagli dell'attività</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| categorizzazione              | rischio chimico (additivi o aromi non autorizzati o che superano i limiti fissati dalla legislazione)                                                                                                                                                                                                                                               |
| frequenza                     | Secondo la programmazione riportata nell'apposita tabella                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| luogo e momento del controllo | l'attività di campionamento dovrà essere effettuata presso le aziende di produzione o confezionamento e distribuzione di additivi o aromi;<br>nel caso non vi siano sul territorio di competenza tali aziende,il campionamento dovrà essere effettuato presso le aziende utilizzatrici, tenendo presenti le matrici di cui alla successiva tabella. |

### dettagli dell'attività

metodi e tecniche

prelievo campioni degli additivi e aromi per la verifica dei requisiti di purezza e dei contaminanti o prelievo campioni delle matrici indicate di seguito.  
Contestualmente è opportuno verificare i controlli analitici che l'azienda deve effettuare sia presso il proprio laboratorio, ove presente, ovvero presso un laboratorio convenzionato, così come disposto dal DPR n. 514 del 19 novembre 1997 e s.m.i..

rendicontazione

Da estrazione in GISA

## 2. PROGRAMMAZIONE

Tabella campionamenti-

| Matrici                                                 | Determinazioni analitiche                                      | ASL AV    | ASL BN    | ASL CE    | ASL NA1 centro | ASL NA2 nord | ASL NA3 sud | ASL SA    | TOTALE     |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|----------------|--------------|-------------|-----------|------------|
| Paste alimentari secche ,paste all'uovo, paste speciali | additivi, coloranti                                            | 2         | 1         | 4         | 6              | 3            | 3           | 6         | 25         |
| Pane e altri prodotti della panetteria                  | additivi, coloranti                                            | 4         | 4         | 5         | 6              | 5            | 5           | 6         | 35         |
| Prodotti della pasticceria e della biscotteria          | additivi, aromi, coloranti                                     | 3         | 4         | 4         | 3              | 3            | 3           | 5         | 25         |
| Bibite,liquori, caramelle                               | additivi, aromi, coloranti                                     | 2         | 2         | 4         | 5              | 4            | 4           | 5         | 26         |
| Vini                                                    | Additivi (anidride solforosa e antifermentativi - ac .sorbico) | 8         | 12        | 6         | 2              | 3            | 6           | 12        | 49         |
| <b>Totale</b>                                           |                                                                | <b>19</b> | <b>23</b> | <b>23</b> | <b>22</b>      | <b>18</b>    | <b>21</b>   | <b>34</b> | <b>160</b> |

SCHEDA riepilogo Additivi, coloranti e aromi

| Numero di campioni prelevati nelle categorie |           |                 | Analisi                         |                          |                     | Paesi di provenienza        | Tipologia non conformità (impurezza, limiti superiori alla norma, additivi non autorizzati ecc.) |
|----------------------------------------------|-----------|-----------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| solo additivi                                | intermedi | prodotto finale | additivi analizzati per purezza | additivi non autorizzati | uso non autorizzato | Italia                      |                                                                                                  |
|                                              |           |                 |                                 |                          |                     | Stati membri                |                                                                                                  |
|                                              |           |                 |                                 |                          |                     | Importazione da Paesi Terzi |                                                                                                  |

### **3. VERIFICA**

Il piano di monitoraggio sarà opportunamente verificato dal Settore Veterinario Regionale, che si avvale della collaborazione dell'ORSA, per permettere di stabilire se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## **PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5**

### **PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE SULLA LEISHMANIOSI CANINA NELLA REGIONE CAMPANIA**

La leishmaniosi è un'importante zoonosi presente nelle aree tropicali e subtropicali e nel bacino del Mediterraneo.

In Italia è sostenuta da *Leishmania infantum*, responsabile della leishmaniosi umana (zoonotic visceral leishmaniasis - ZVL) e della leishmaniosi canina (canine leishmaniosis - CanL). La trasmissione dell'infezione avviene attraverso un artropode vettore, costituito da alcune specie del genere *Phlebotomus* (*Larroussious*). Il cane è considerato il serbatoio naturale più importante della ZVL. In Italia la CanL è in espansione numerica e territoriale. Nei focolai di CanL del Mediterraneo le prevalenze d'infezione variano tra 2 e 40%. Dal punto di vista epidemiologico, fino agli anni '80 tutte le regioni del nord Italia, esclusi alcuni territori della provincia di Bologna, erano considerate indenni da CanL. A partire dagli inizi degli anni '90, si è verificato un aumento dell'incidenza di CanL in tutte le regioni endemiche e sono stati segnalati microfocolai di tipo stabile anche in aree tradizionalmente non endemiche, quali quelle del Piemonte, Valle d'Aosta, Lombardia, Trentino-Alto Adige, Veneto e Friuli Venezia Giulia. Sembrerebbe quindi che l'endemia di CanL in Italia sia in rapida espansione verso latitudini settentrionali, costituendo per queste aree un problema emergente di sanità veterinaria.

I principali fattori di rischio per la diffusione dell'infezione, nell'uomo e nel cane, sono:

- i cambiamenti climatico ambientali provocati dalle attività umane (global warming);
- le condizioni di immuno-soppressione (HIV, trapianti d'organo, gravidanza, altre condizioni);
- la selezione di ceppi di *Leishmania* farmaco-resistenti, conseguente al largo uso di farmaci leishmanicidi e leishmaniostatici nel cane. Questo fenomeno, tuttavia, è fortemente limitato in Italia dall'uso di terapie specifiche per l'uomo (amfotericina B veicolata in liposomi), solitamente non usate nel cane. A questi fattori di rischio si aggiunge l'assenza di una sorveglianza attiva della malattia nel Sud Europa, che porta ad una chiara sottostima dei casi (nonostante l'obbligo di notifica sia in campo umano che veterinario). In alcune zone europee non endemiche, inoltre, la scarsa conoscenza della malattia può determinare un allungamento dei tempi tra l'insorgenza dei sintomi e la diagnosi di certezza che può raggiungere gli 85 giorni.

Come accennato in precedenza, si è assistito ad un costante aumento dell'incidenza e della diffusione geografica della leishmaniosi sul territorio italiano, sia nell'uomo che nel cane. Nelle decenni 1960-80 i casi di ZVL erano ridotti ad alcune decine; dalla fine degli anni '80 si è assistito

ad un aumento graduale e lento della loro incidenza, fino ad un picco superiore ai 200 casi/anno, la metà dei quali in età pediatrica. I casi di co-infezione HIV-*Leishmania* (che hanno comportato un significativo e preoccupante aumento dell'incidenza annuale, con un picco nel periodo 1994-1998), si sono ridotti notevolmente con la recente introduzione di terapie antiretrovirali efficaci (Alvar, 1999). Allo stato attuale, le cifre ufficiali fornite dall'Istituto Superiore di Sanità descrivono un'incidenza annua di circa 200 nuovi casi umani.

La situazione epidemiologica relativa alla Leishmaniosi canina appare sicuramente più preoccupante. In Italia, dalle aree endemiche, rappresentate dai versanti tirrenico, ionico e dell'Adriatico centrale e meridionale nonché, dalle isole, si è avuta una diffusione dell'infezione lungo il versante centro-settentrionale dell'Adriatico nonché, a macchia di leopardo, in molte aree collinari prealpine e preappenniniche del nord Italia. I focolai di leishmaniosi sono oggi presenti su tutto il territorio nazionale, nelle aree costiere, collinari e pedemontane. Le aree non ancora endemiche sono i centri urbani delle medie e grandi città, la pianura padana e le montagne sopra gli 800 metri.

Il cane è considerato l'unico serbatoio della ZVL ed è quindi un eccellente indicatore della diffusione dell'infezione nel territorio.

Sull'evoluzione epidemiologica di tale patologia incidono i seguenti fattori :

1. introduzione di soggetti infetti in aree dove era già presente il vettore (flebotomo)
2. adattamento dei vettori ai nuovi habitat, legato ai mutamenti climatico-ambientali.

L'evolversi della situazione epidemiologica della Leishmaniosi nel cane e nell'uomo in tutto il territorio nazionale è dunque legata alla diffusione, ubiquitaria, del principale vettore di *L. infantum*, *Phlebotomus perniciosus*. Altre specie presenti in Italia in grado di trasmettere l'infezione nel cane e nell'uomo sono il *P. perfilievi*, il *P. neglectus* ed il *P. ariasi*.

## 1. PIANIFICAZIONE

### SCOPO

La Regione Campania è sede del più antico e consistente focolaio di tutto il bacino del Mediterraneo, corrispondente al macrofocolaio storico dell'area vesuviana (392 casi umani nel periodo 1998-2004 su 1196 casi totali in Italia, segue la Sicilia con 261 casi nello stesso periodo).

Posto che per area endemica di Leishmaniosi si intende l'area geografica in cui si registra un'elevata presenza di Leishmaniosi canina autoctona e casi ricorrenti di Leishmaniosi viscerale umana autoctona, nella Regione Campania sono da considerare tali i territori delle province di Napoli (comprese le isole di Ischia, Capri e Procida), di Caserta e di Salerno, tranne i comuni che si trovano oltre gli 800 metri sul mare. Alcune zone dell'area napoletana sono considerate potenzialmente più a rischio, poiché, come accennato, si evidenziano microfocolai dove il tasso



d'infezione canina raggiunge il 40%.

Pertanto lo scopo del presente Piano è quello di monitorare l'incidenza dell'infezione per valutare i provvedimenti di sorveglianza necessari al fine di prevenire la Leishmaniosi Viscerale umana attraverso il controllo del serbatoio canino. Scopo non secondario è quello di assicurare il benessere dei cani con e senza padrone affetti da leishmaniosi.

In considerazione dell'analisi del rischio effettuata e di cui si è fatto cenno nelle premesse, il piano di monitoraggio verrà attuato nei territori delle province di Caserta, Napoli e Salerno, mentre la sorveglianza attiva sui canili-rifugi sarà attuata in tutto il territorio della regione, in considerazione degli spostamenti dei randagi ivi rifugiati.

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il Piano sarà attuato dai Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali. Ad esso concorreranno anche i veterinari libero professionisti (VLP).

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Il campione ematico deve essere inviato per le analisi presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno (IZSM) competente del territorio. Gli esami sierologici saranno eseguiti dall'IZSM utilizzando una metodica prevista da Enti Ufficiali Internazionali quali Office International Epizooties Manual Terrestrial 2008 (chapter 2.1.8. pag. 240-250) ed accreditata dall'Ente Accredia. Il campione risultato positivo all'esame sierologico immunoenzimatico deve essere sottoposto alla titolazione anticorpale mediante la metodica Immunofluorescence Assay Test (IFAT). Si definisce "titolo sierologico all'esame IFAT" il valore di estinzione ottenuto su diluizioni scalari di siero di cane esaminate con metodica IFAT.

#### DURATA

Il Piano di durata quadriennale si concluderà il 31/12/2012.

#### ISTRUZIONI OPERATIVE

Nelle province di Napoli, Caserta e Salerno i proprietari o detentori di cani a qualsiasi titolo devono sottoporre il proprio cane ad accertamenti per la diagnosi di leishmaniosi, una volta all'anno. Tali accertamenti, che consistono in una visita clinica ed a prelievo ematico, possono essere eseguiti gratuitamente presso il Servizio Veterinario pubblico di competenza oppure a proprie spese presso strutture sanitarie private da veterinari libero professionisti (VLP).

#### STADIAZIONE CANI

Come già precedentemente descritto nel presente programma, qualora il Laboratorio si avvalga per

la diagnosi di leishmaniosi di un test sierologico immunoenzimatico, il siero del cane risultato positivo al test di screening dovrà essere esaminato con la metodica IFAT per il rilievo del titolo anticorpale.

La stadiazione clinica dei cani affetti da leishmaniosi è meticolosamente descritta nei lavori indicati in Bibliografia ai fini della gestione diagnostica e terapeutica. Tali classificazioni, tuttavia, sicuramente ottimali per la gestione dei singoli casi, non sono facilmente applicabili ad un piano di monitoraggio regionale poiché prevedono l'applicazione di tecniche multiple che prevedono costi non sostenibili dal sistema sanitario regionale. Al fine di poter applicare il presente piano sulla popolazione canina campana si distinguono tre diverse categorie di cani in base all'esito dell'esame sierologico:

**Negativi** - cani negativi all'esame sierologico.

**Sospetti** - cani con titolo IFAT 1:40, oppure 1:80

**Positivi** - cani con titolo IFAT  $\geq$  1:160.

Tanto premesso le modalità operative gestionali dei cani controllati e risultati negativi, sospetti e positivi sono le seguenti:

- I cani negativi ed i sospetti asintomatici saranno ricontrollati a distanza di 1 anno, a meno che non compaiano in questo arco temporale sintomi riconducibili a Leishmaniosi canina.
- I cani positivi sierologicamente che a giudizio del medico veterinario manifestino segni clinici e/o alterazioni clinico-patologiche compatibili con la CanL, saranno sottoposti ad opportuna terapia secondo le indicazioni scientifiche più recenti (vedere Bibliografia allegata). Nel caso in cui la positività sierologica non si accompagni a manifestazioni cliniche, è opportuno ricorrere ad ulteriori accertamenti diagnostici, quali l'esame citologico, la PCR o l'isolamento del parassita in coltura. Tali prove diagnostiche sono comunque eseguibili presso l'IZSM.
- Il cane positivo all'esame sierologico, senza segni clinici della malattia e che risulta negativo ad ulteriori test quali ad esempio PCR, esame citologico ecc., sarà ricontrollato a distanza di 2 mesi.

## CANILI

In tutti i canili della Regione Campania si applica la sorveglianza attiva attraverso il prelievo di sangue per il controllo della leishmaniosi una volta all'anno a tutti i soggetti ricoverati.

All'atto dell'introduzione nei canili e preferibilmente prima del ricovero, i soggetti catturati devono essere sottoposti a prelievo ematico al fine di escludere o diagnosticare la malattia. In caso di comprovata gravità, in base alla valutazione del medico veterinario, si può procedere all'eutanasia solo nei casi previsti dall'art. 3 comma 1, Legge Regionale del 24 novembre 2001, n.16.

Il trattamento farmacologico è obbligatorio per i casi previsti nel capitolo stadiazione.

Per i canili delle province di Napoli, Caserta e Salerno, tutti i soggetti devono essere sottoposti ai dispositivi di prevenzione anti-vettoriale e/o meccanica, nel periodo di attività dei flebotomi vettori. Per i canili delle province di Benevento e Avellino, l'obbligo dei dispositivi di prevenzione anti-vettoriale e/o meccanica si applica solo nei casi in cui attraverso la sorveglianza entomologica nel canile si sia dimostrata la presenza di vettori.

I cani randagi sieropositivi ricoverati nei canili possono essere adottati da privati previa sottoscrizione da parte del richiedente di un consenso informato (informativa sulle cure necessarie e le misure di controllo).

## PROCEDURE OPERATIVE

Le modalità d'invio dei campioni presso il citato Ente sono quelle indicate nella nota regionale del 04/04/2011 n° 264233:

- il campione ematico deposto in provetta deve riportare l'identificativo elettronico del cane stampato direttamente su etichetta autoadesiva applicata sulla provetta;
- il personale del Servizio Veterinario pubblico nonché i Veterinari Libero Professionisti sono tenuti ad inviare i campioni ematici accompagnati dal modulo precompilato scaricato dalla Banca Dati Regionale Anagrafe Canina seguendo il percorso seguente: Home Page Anagrafe Canina, sezione modulistica, scheda dell'invio campioni all'IZSM. Tale funzione prevede necessariamente la preventiva iscrizione del cane in Banca Dati Regionale Anagrafe Canina.

Il citato modulo riporterà come identificativo capo esclusivamente il microchip dell'animale, obbligatorio ai sensi dell'Ordinanza 6 agosto 2008 "Ordinanza contingibile ed urgente concernente misure per l'identificazione e la registrazione della popolazione canina". Il personale del Servizio Accettazione dell'IZSM respingerà tutti i campioni che non rispondono ai requisiti descritti nel presente programma.

## COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'IZSM per le attività istituzionali.

Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di salvaguardare la salute della popolazione combattendo l'incidenza della malattia nel cane e conseguentemente nell'uomo.

## MISURE DI SORVEGLIANZA

Gli interventi previsti riguardano:

- la sorveglianza attiva dell'infezione canina nella regione Campania;

- la gestione dei cani infetti o malati di leishmaniosi canina;
- le misure antivettoriali per il controllo della trasmissione.

Condizioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi del Piano sono:

- le attività correlate alla lotta al randagismo ed all'implementazione dell'Anagrafe Canina relativamente alla registrazione dell'identificativo del cane in Banca Dati Regionale Anagrafe Canina.

Le misure di prevenzione applicabili per il contenimento dell'infezione da *L. infantum* sono in linea generale limitate da motivazioni scientifiche e tecniche, quali:

- ✓ Mancata disponibilità in Italia, a tutt'oggi, di un vaccino di comprovata efficacia ad uso umano o canino;
- ✓ Difficoltà di contrastare la diffusione del vettore tramite interventi sull'ambiente.

Allo stato attuale, le uniche misure di prevenzione che si possono applicare sono rappresentate da:

- Sorveglianza attiva dell'infezione nel cane sul territorio (la diagnosi precoce e l'immediata applicazione del protocollo terapeutico per il contenimento del serbatoio canino);
- Misure antivettoriali.

Infine, nell'ottica della prevenzione a tutto campo è molto importante l'implementazione di un sistema di scambio di informazioni epidemiologiche tra i settori medico e veterinario, fondamentale per stabilire la dinamica delle attività di sorveglianza sul territorio.

Al fine di migliorare il programma di Sorveglianza Attiva, i Veterinari Liberi Professionisti che accertino nell'ambito dell'esercizio delle proprie funzioni casi di leishmaniosi canina, sia a seguito di diagnosi microscopica diretta e sia a seguito delle risultanze di esami di laboratorio, sono tenuti a segnalare la positività all'ASL territorialmente competente per la residenza del proprietario del cane, al fine di poter ottemperare alle disposizioni previste dalle norme vigenti (art.5 DPR 320/1954).

#### SEGNALAZIONE

I casi di Leishmaniosi Canina, accertati o sospetti, devono essere segnalati per iscritto ai Servizi Veterinari pubblici competenti del territorio di residenza o domicilio del detentore del cane. Sono tenuti alla segnalazione:

- ✓ Veterinari dipendenti del S.S.N.
- ✓ Veterinari Liberi Professionisti
- ✓ Veterinari dipendenti da Enti di Ricerca o da Università
- ✓ I Direttori dei Laboratori privati

#### LE MISURE ANTIVETTORIALI PER IL CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE

Le misure protettive hanno il duplice scopo di

- ✓ prevenire la trasmissione dell'infezione all'uomo ed ai cani sani dai cani malati,
- ✓ impedire che il cane leishmaniotico diventi serbatoio di leishmanie.

Tutti i cani positivi all'esame sierologico che vivono nelle province di Caserta, Napoli, Salerno devono essere sottoposti a misure di protezione contro la puntura dei flebotomi, per prevenire la re-infezione ed ottenere il controllo della leishmaniosi canina (PREVENZIONE DI MASSA).

I soggetti clinicamente guariti dopo terapia devono essere sottoposti a misure di protezione poiché continuano ad essere infettanti per il flebotomo vettore anche se in misura ridotta.

I cani sani che vivono o si recano in zone endemiche devono essere (PREVENZIONE INDIVIDUALE).

Il periodo di trattamento deve essere limitato all'attività dei flebotomi vettori, che per il Sud Italia va da metà maggio a metà novembre, orientativamente.

Le sostanze di comprovata efficacia sono la permetrina, da sola o in associazione con imidacloprid, per applicazione topica (spot-on) e deltametrina (complesso deltametrina-trifenilfosfato), somministrata attraverso una banda protettiva a lento rilascio (collare). La loro efficacia è comprovata dalla documentazione scientifica ed è stata valutata sommando l'attività no-feeding, attraverso la misurazione dei flebotomi che non hanno effettuato un pasto di sangue sui cani trattati e l'effetto insetticida vero e proprio sui vettori, considerando la mortalità degli insetti dopo 24 ore dal contatto con il cane trattato; il 100% delle femmine che hanno fatto il pasto di sangue muore.

Da tener presente che le modalità di somministrazione condizionano i tempi necessari affinché il soggetto sia protetto: infatti, mentre gli spray sono immediatamente protettivi, le gocce sul dorso (spot-on) proteggono dopo 24-48 ore ed il collare dopo ben 5-6 giorni.

### PROTEZIONE MECCANICA

In alternativa alla protezione con i repellenti, è possibile ricorrere alla protezione meccanica. Durante le ore notturne dei mesi caldi, a partire dall'imbrunire sino al sorgere del sole, gli animali infetti e/o malati possono essere tenuti in rifugi dove porte e finestre sono state protette da reti ("zanzariere") a maglia fitta (1-2 mm), tali da impedire l'ingresso dei flebotomi.

### APPLICAZIONE DELLE MISURE DI SORVEGLIANZA

In relazione ai molteplici parametri da analizzarsi caso per caso, inerenti ad esempio la razza del cane, la sua conduzione, le abitudini di vita, il Servizio Veterinario competente per territorio prescrive al proprietario o detentore del cane le congrue misure come sopra indicate. Tale imposizione, che ha la valenza di atto autoritativo di una Pubblica Amministrazione che agisce contro gli interessi legittimi di un privato, deve essere adottata con un Provvedimento

Amministrativo emanato ai sensi della L. 241/91, con idoneo procedimento amministrativo.

I Servizi Veterinari si avvalgono del Mod. 5 di ispezione già predisposto a tale scopo. Nel Provvedimento deve essere indicato il TAR quale organo giurisdizionale cui ricorrere contro lo stesso Provvedimento. Ai sensi dell'art. 650 C.P., i Servizi Veterinari trasmetteranno notizia di reato alla Procura per le eventuali inottemperanze alle misure imposte con i Provvedimenti Amministrativi emanati.

### SORVEGLIANZA ENTOMOLOGICA

Al fine di completare le mappe di rischio per *Leishmania Infantum* nella regione Campania, l'IZSM si farà carico di effettuare un'attività minima di sorveglianza entomologica per individuare:

- le aree in cui è presente il vettore (eventuali aree diverse da quelle storicamente note, ad es. aree interne)
- la durata della stagione dei flebotomi (inizio e fine variabile a seconda delle condizioni climatiche)
- la consistenza della popolazione dei vettori
- l'eventuale introduzioni di vettori diversi da quelli già identificati in regione Campania

A tale scopo sono collocate trappole idonee in alcuni siti opportunamente selezionati.

### ATTIVITA' DI INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA RIVOLTE AI PROPRIETARI DEI CANI

Presso il Settore Veterinario sarà costituito un gruppo di lavoro coordinato dall'Osservatorio Epidemiologici Regionale Veterinario (OERV) che avrà il compito di produrre opuscoli ed altro materiale informativo rivolti alle famiglie, allo scopo di sensibilizzare i proprietari di cani nei confronti della zoonosi.

Tali materiale viene distribuito presso le AASSLL, i Servizi Comunali competenti, le Fattorie Didattiche, le Scuole, in occasioni di eventi e manifestazioni.

### PASSAPORTO

Per ciò che attiene al rilascio del pet-passaport il riscontro della malattia, della reattività o positività sierologica non costituisce di per sé una limitazione all'emissione del medesimo.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Non si può procedere ad una vera e propria programmazione in quanto le attività sono su richiesta da parte dei proprietari di cani.

### 3. VERIFICA

Annualmente l'OERV predispone un'accurata rendicontazione delle attività svolte sul territorio dai Veterinari Pubblici e Liberi Professionisti in relazione al Piano di controllo della Leishmaniosi. Tale attività prevede la valutazione dell'efficacia registrata con l'implementazione delle misure previste dal presente Piano per il contenimento del rischio leishmaniosi sul territorio. I dati necessari per lo studio sopra citato sono ricavati dalle dettagliate informazioni riportate nel predisposto "modulo accompagnamento campioni" e registrate nel Sistema Informativo al momento della consegna dei campioni ai Servizi Accettazione dell'IZSM nonché da tutte le informazioni presenti nella Banca Dati Anagrafe Canina Campania .

L' OERV, infine, trasmette in proposito una dettagliata relazione annuale all'Assessorato alla Sanità Regione Campania.

#### **Bibliografia di riferimento**

- Regolamento di Polizia Veterinaria DPR 320/54
- OIE Terrestrial Manual 2008 Chapter 2.1.8 pagg 240-250, 2008.
- Ordinanza 6 agosto 2008 Min. del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali "Ordinanza contingibile ed urgente concernente misure per l'identificazione e la registrazione della popolazione canina "
- M. Castagnaro, A. Crotti, Fondati A., L. Gradoni, G. Lubas, M. Maroli, G. Oliva, S. Paltrinieri , L. Solano-Gallego, X. Roura, A. Zatelli , E. Zini, "Leishmaniosi canina: linee guida su diagnosi, stadiazione, terapia, monitoraggio e prevenzione. Parte I: Approccio diagnostico e classificazione del paziente leishmaniotico e gestione del paziente proteinurico" Veterinaria, anno 21, n. 3, 2007, pagg. 19-32
- G. Oliva, X. Roura, A. Crotti, E. Zini, M. Maroli, M. Castagnaro, L. Gradoni, G. Lubas, S. Paltrinieri, A. Zatelli "Leishmaniosi canina: linee guida su diagnosi, stadiazione, terapia, monitoraggio e prevenzione. Parte II: Approccio terapeutico" Veterinaria, anno 22, dic. 2008, pagg. 1-10
- Baneth G., Koutinas A. F., Solano-Gallego L., Bourdeau P., Ferrer L. "Canine leishmaniosis- new concepts and insight on an expanding zoonosis: part one", Trends in Parasitology, 24, n. 8, 2008
- Mirò G., Cardoso L., Pennis M. G., Oliva G., Baneth G., "Canine leishmaniosis- new concepts and insight on an expanding zoonosis: part two", Trends in Parasitology, 24, n. 7, 2008
- Michele Maroli, Luigi Gradoni, Gaetano Oliva, Massimo Castagnaro, Alberto Crotti, George Lubas, Saverio Paltrinieri, Xavier Roura, Eric Zini, Andrea Zatelli "Leishmaniosi

canina: linee guida su diagnosi, stadiazione, terapia, monitoraggio e prevenzione. Parte III: Prevenzione” Veterinaria, anno 23, n. 4, 2009

- Oliva G., Scalone A., Foglia Manzillo V., Gramiccia M et al “Incidence and time course of *Leishmania infantum* infections examined by parasitological, serologic and nested-PCR techniques in a cohort of naïve dogs exposed to three consecutive transmission seasons” J. of Clin. Microbiol. 44: 1318-1322, 2006
- Gradoni L., Gramiccia M., Khoury C., Maroli M. “Linee guida per il controllo del serbatoio canino della leishmaniosi viscerale zoonotica in Italia” Rapporti ISTISAN 04/12 ISSN 1123-3117, 2004
- Maroli M., Mizzoni V., Siragusa C., D’Orazi A., Gradoni L. “Evidence for an impact on the incidence of canine leishmaniasis by the mass use of deltamethrin-impregnated dogs collars in southern Italy” Medical and Veterinary Entomology 15, 358-363, 2001
- Baldi L., Mizzoni V., Guarino A. “New and Old foci of Leishmaniasis in Campania Region” SOIPA 2004
- Piano regionale di controllo della leishmaniosi canina nel territorio della regione Emilia-Romagna
- P. Ready Leishmaniasis emergence in Europe [www.eurosurveillance.org](http://www.eurosurveillance.org), 11 marzo 2010
- Dujardin JC, Campino L., Canavate C., Dedet J. P., Gradoni L., Soteriadou K., Mazeris A., Ozbek Y, Boelaert M “ Spread of vector-borne diseases and Neglect of leishmaniasis, Europe” Emerg Infect. Dis. , 14 (7), 1013-1018, 2008
- Dujardin J. C. “Monitoring risk factors of spreading of Leishmaniasis around the Mediterranean Basin” (Leish-Med Publishable final activity report), 2009.
- [www.leishrisk.net](http://www.leishrisk.net)

Pubblicazione sulla rivista Journal of American Veterinary Medical Association delle linee guida elaborate dal GSLC :

### **Canine leishmaniasis: guidelines for diagnosis and clinical classification**

Autori: Saverio Paltrinieri, Laia Solano-Gallego, Alessandra Fondati, George Lubas, Luigi Gradoni, Massimo Castagnaro, Alberto Crotti, Michele Maroli, Gaetano Oliva, Xavier Roura, Andrea Zatelli, Eric Zini,

- **Canine leishmaniasis: guidelines for treatment**

Autori: Gaetano Oliva, Xavier Roura, Alberto Crotti, Michele Maroli, Massimo Castagnaro, Luigi Gradoni, George Lubas, Saverio Paltrinieri, Andrea Zatelli, Eric Zini



- **Canine leishmaniasis: guidelines for prevention**

Autori: Michele Maroli, Luigi Gradoni, Gaetano Oliva, Massimo Castagnaro, Alberto Crotti, George Lubas, Saverio Paltrinieri, Xavier Roura, Eric Zini, Andrea Zatelli

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SULL'ILLECITA PRODUZIONE E PESCA DI MOLLUSCHI BIVALVI**

Il piano si è reso necessario in considerazione dei risultati di alcune ispezioni svolte nel golfo di Napoli negli anni scorsi durante i quali sono stati rinvenuti allevamenti abusivi di molluschi destinati all'alimentazione umana al di fuori dei normali circuiti commerciali.

Esso verte sulla:

- ✓ ricerca a mare di allevamenti abusivi
- ✓ ispezione delle imbarcazioni da pesca
- ✓ controllo dei tratti costieri per verificare la presenza di sbarchi illegali del pescato

#### **1. PIANIFICAZIONE**

Nella pianificazione di tale piano si è partiti dal presupposto che il consumo di molluschi allevati o pescati in acque non classificate o precluse è un rischio estremamente alto per la salute del cittadino. La riprova di tale analisi è data dall'incidenza in Regione Campania di malattie a trasmissione oro-fecale (come l'epatite virale "A") di cui i molluschi non conformi rappresentano una delle cause principali, anche in considerazione che il consumo pro-capite regionale di molluschi risulta notevolmente superiore alla media nazionale.

Il monitoraggio in questione comporta due vantaggi rispetto alle operazioni di repressione effettuate sulla terraferma:

- blocco alla fonte dell'approvvigionamento sia della filiera commerciale ordinaria sia dei banchetti ambulanti illegali
- riduzione dei costi dei controlli

#### **INDICATORI**

La ricerca dei possibili allevamenti abusivi si avvarrà anche delle indicazioni fornite dalle associazioni di categoria, dalle associazioni amatoriali che prevedono attività subacquee, dalle Forze dell'Ordine che operano a mare, e da qualsiasi altro soggetto che venga a conoscenza della presenza di tali attività illecite. Pertanto il presente piano verrà portato a conoscenza di tutti gli indicatori sopradescritti

#### **SCOPI**

Verifica della presenza dell'illecita produzione e pesca di molluschi bivalvi.

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il piano sarà attuato da:

3. Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. costiere
4. ARPAC
5. Guardia Costiera
6. NU.RE.C.U.
7. CC NAS
8. G.d.F

Durante l'attuazione del piano possono essere coinvolte altre Autorità per implementare l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali.

## ATTREZZATURE

Per l'effettuazione delle ispezioni dovranno essere utilizzare imbarcazioni delle Autorità coinvolte. Potranno essere utilizzate anche imbarcazioni di proprietà privata soprattutto quelle destinate ad uso specialistico come rimorchiatori, chiatte munite di gru etc.

## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Se durante i controlli ufficiali saranno effettuati campionamenti, i laboratori di riferimento sono quelli dell'I.Z.S.M

## DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

## COSTI E BENEFICI

I costi previsti per il noleggio di imbarcazioni e per il pagamento di ditte specializzate nello smaltimento di rifiuti speciali ( boe e le altre attrezzature reperite), sono sicuramente inferiori ai costi sociali e sanitari conseguenti alle tossinfezioni alimentari dovuti al consumo di molluschi allevati abusivamente.

I costi di cui sopra sono interamente a carico di specifiche risorse del Fondo sanitario appostate sul bilancio regionale dei rispettivi esercizi finanziari di vigenza del presente Piano.

## ISTRUZIONI OPERATIVE

I controlli ispettivi saranno visivi effettuati con l'ausilio di subacquei e di altre attrezzature utili, quali sonar, telecamere subacquee etc.

## PROCEDURE DOCUMENTATE

Alla conclusione di ogni ispezione gli ispettori dovranno compilare il modello di ispezione allegato al presente Piano denominato “Mod. 5”, pur non attribuendo alcun punteggio numerico delle non conformità eventualmente riscontrate. Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A. nell’anagrafica denominata “altri operatori” e cliccando “operatori abusivi”.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Si prevede l’effettuazione di n. 7 ispezioni l’anno così suddivise:

| <b>ASL</b>         | <b>N. ispezioni<br/>annuali</b> |
|--------------------|---------------------------------|
| <b>CASERTA</b>     | 1                               |
| <b>NA 2 NORD</b>   | 1                               |
| <b>NA 1 CENTRO</b> | 2                               |
| <b>NA 3 SUD</b>    | 2                               |
| <b>SA</b>          | 1                               |
| <b>TOT ANNUALE</b> | 7                               |

## 3. VERIFICA

Alla data prevista di chiusura, il presente piano sarà sottoposto a verifica annuale e finale da parte dell’ORSA che curerà la redazione delle risultanze dandone opportuna informazione alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L’ORSA analizzerà l’attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l’analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SULL'ANAGRAFE DEI CANI PADRONALI**

L'iscrizione del cane all'anagrafe canina regionale è attuata previa apposizione sottocutanea di microchip a cui segue la contestuale registrazione in BDR . Tale procedura è fondamentale per prevenire il fenomeno dell'abbandono dei cani e il conseguente incremento della popolazione canina randagia. L'apposizione del microchip è obbligatoria e la disattenzione di tale norma è punita come illecito amministrativo ai sensi della normativa vigente. Pertanto, il monitoraggio dell'avvenuta apposizione del microchip dei cani e la contestuale iscrizione in BDR Anagrafe Canina, è una delle azioni per concorrere al raggiungimento di uno degli obiettivi strategici regionali come elencati nel cap. I del P.R.I.

#### **1. PIANIFICAZIONE**

Il Piano prevede la verifica dell'avvenuto inserimento del microchip e della conseguente registrazione del cane nella BDR Anagrafe Canina relativamente ai cani:

- ✓ condotti per strada
- ✓ sottoposti ad osservazione per la rabbia (cani morsi o morsiatori)
- ✓ oggetto di commercio
- ✓ detenuti da privati
- ✓ detenuti in aziende zootecniche

#### **SCOPO**

Lo scopo del Piano è pertanto quello di avere un riscontro sulla inadempienza alla normativa oltre a beneficiare di un effetto preventivo determinato dalla presenza di un controllo attivo sui proprietari.

#### **INDICATORI**

Sarà oggetto di studio la percentuale di non conformità, per comprendere lo stato di attuazione dell'anagrafe canina regionale e le eventuali ulteriori azioni correttive da intraprendere.

#### **COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

L'Autorità coinvolta nello svolgimento del Piano sono i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL coadiuvati, quando possibile, dalle Polizie Municipali

#### **ATTREZZATURE**

I funzionari che effettuano il controllo saranno dotati di lettore per microchip e di computer per il collegamento simultaneo alla BDR.

Il modello di procedura documentata per l'esecuzione delle ispezioni è il Mod 5.

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Non sono previste attività di campionamento.

#### DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

#### COSTI E BENEFICI

Il Piano non prevede costi aggiuntivi; prevede i benefici conseguenti alla diminuzione della popolazione canina randagia. I report del Piano sono estrapolati direttamente dal GISA dove verranno inseriti i dati dei controlli.

### 2. PROGRAMMAZIONE

Si prevede l'effettuazione di n. 2.300 ispezioni l'anno così suddivise:

| ASL         | N. cani sottoposti ad ispezione annualmente |
|-------------|---------------------------------------------|
| AVELLINO    | 300                                         |
| BENEVENTO   | 300                                         |
| CASERTA     | 300                                         |
| NA 1 CENTRO | 500                                         |
| NA 2 NORD   | 300                                         |
| NA 3 SUD    | 300                                         |
| SALERNO     | 300                                         |
| TOT ANNUALE | 2300                                        |

### 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SUL QUADRO PARASSITOLOGICO DI BASE PER ENDO ED ECTOPARASSITI IN CANI OSPITATI NEI CANILI DELLA REGIONE CAMPANIA**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

Gli endo ed ectoparassiti costituiscono un problema di grande importanza sia per i cani padronali che per quelli randagi/vaganti, nonché per quelli ospitati nei canili. La vita in canile è considerata un fattore di rischio per numerose parassitosi, quali ascaridiosi, ancilostomosi, trichurosi, coccidiosi e giardiasi. Le particolari condizioni presenti nei canili favoriscono, infatti, la diffusione di infezioni parassitarie, soprattutto nel caso in cui non sia presente una zona di quarantena per i neo arrivati e siano ospitati un numero elevato di animali. Inoltre, alcune specie parassitarie dei cani sono responsabili di zoonosi e quindi esiste la possibilità di contagio sia per il personale che lavora a contatto con gli animali, sia per i privati ai quali gli animali vengono successivamente affidati. Ricordiamo, ad esempio, come l'ingestione di uova mature di *Toxocara* da parte dell'uomo possa provocare la sindrome da "*larva migrans*" e come i cani siano ritenuti responsabili della trasmissione all'uomo di infezioni sostenute da protozoi del genere *Giardia* e *Cryptosporidium* molto pericolosi soprattutto per i bambini e per i soggetti immunodepressi. Per quanto concerne gli ectoparassiti (pulci, pidocchi, zecche ed acari), oltre al danno diretto che essi provocano (sottrazione di sangue, reazione allergiche, azione tossico/paralizzante), deve essere considerata la loro straordinaria capacità di trasmettere agenti patogeni (virus, batteri, protozoi ed elminti), molti dei quali agenti di zoonosi. Il ruolo del cane come *reservoir* di malattie zoonotiche costituisce un rilevante problema di salute pubblica in tutto il mondo. I cani, infatti, sono inseriti nella catena epidemiologica di circa 60 malattie zoonotiche di origine parassitaria.

Le patologie trasmesse da vettori (VBDs) che interessano il cane ospitato in canile assumono grande importanza per il loro impatto sulla salute e sul benessere degli stessi, ma anche perché alcune di queste sono zoonosi. In alcune circostanze il cane agisce come serbatoio di infezione per la popolazione umana, in altri casi può rappresentare un'importante sentinella per la rilevazione e la caratterizzazione di diverse malattie zoonotiche. Pertanto, l'identificazione degli agenti patogeni nei cani potrebbe assumere valore, in questo caso, oltre che nella gestione dei cani affetti, anche al fine di sviluppare strategie attive in caso di esposizione della popolazione umana.

Le infezioni causate da patogeni come Ehrlichia, Borrelia e Rickettsia spp sono sempre più frequentemente rilevate a livello mondiale. Tuttavia, a livello europeo, vi sono poche ricerche circa la prevalenza di malattie trasmesse da vettori nei cani o la sieroprevalenza comparativa per vari

organismi in specifiche aree geografiche d'Europa. In particolare in Italia, è difficile valutare la reale prevalenza di infezione da diversi agenti patogeni a causa della limitata quantità di dati, nonché delle difficoltà nel confrontare dati provenienti da studi che utilizzano strumenti diagnostici diversi. Inoltre, la prevalenza di infezione da parte di vettori patogeni può anche variare a seconda dell'area geografica interessata. Per esempio, la prevalenza di infezione da *E. canis* nei cani stimata attraverso indagini sierologiche varia dal 14,9% nel Sud Italia al 46,7% in Sardegna. Al contrario, la prevalenza globale di infezioni *Ehrlichia canis* tra i 601 cani italiani stimata mediante PCR real-time è inferiore a quella registrata mediante indagini sierologiche, con una maggiore diffusione al sud (9,7%), rispetto al centro (8%) e al settentrione (2,9%) d'Italia. Di fatto, queste differenze sono dovute ai diversi metodi utilizzati in ogni studio, ma anche al fatto che il rischio di infezione da *E. canis* varia in funzione di fattori locali (ad esempio, la concentrazione ambientale del vettore ed i suoi modelli di attività).

Studi in materia di *Borrelia burgdorferi* nei cani sono scarsi in Italia. *Borrelia burgdorferi* sensu lato e diverse "genospecie" sono state rilevate in zecche raccolte nel nord e centro Italia. Anche se anticorpi anti-*B. burgdorferi* sono stati rilevati mediante immunofluorescenza indiretta in un cane malato proveniente dalla Sicilia, non sono attualmente disponibili dati di prevalenza per infezioni da *Borrelia* nei cani.

Pertanto, poiché il cane rappresenta un'eccellente sentinella per la rilevazione e la caratterizzazione delle zoonosi trasmesse da vettori, modelli di esposizione a carattere regionale possono essere facilmente impostati attraverso studi epidemiologici che impieghino sieri di cani. Nell'ottica di una migliore caratterizzazione dei modelli di esposizione a patogeni trasmessi da vettori nei cani del sud Italia potrebbe essere dunque interessante avviare uno studio relativo alla prevalenza di esposizione nei confronti *Ehrlichia canis*, *Borrelia burgdorferi* e *Rickettsia conorii* in campioni di siero di popolazioni canine ospitate nei canili pubblici presenti nella Regione Campania.

## SCOPI

Valutare la presenza e la diffusione dei principali endo ed ectoparassiti nei cani ospitati nei canili della Regione Campania con valutazione del rischio zoonosico per poi approntare specifici protocolli di controllo. Per il raggiungimento dell'obiettivo generale prefissato, la ricerca, articolata in tre anni, si propone dei sub obiettivi connessi e sequenziali utili a centrare l'obiettivo prefissato.

Tali sub obiettivi sono:

- 1) Valutare la presenza e la diffusione dei principali endo ed ectoparassiti nei cani ospitati in 30 canili della Regione Campania.
- 2) Valutare l'efficacia antelmintica di diversi farmaci (10 formulazioni) attualmente in commercio nei confronti dei principali endo ed ectoparassiti nei cani ospitati nei canili.



- 3) In base ai risultati, valutare le possibilità di applicare programmi di trattamento con antiparassitari e/o di interventi ambientali verso protozoi, nematodi e cestodi.

A tal fine, un valido supporto per il raggiungimento degli obiettivi suddetti può essere rappresentato dall'esecuzione delle seguenti attività:

1. ricerca di anticorpi, sui cani ospitati, per *Borrellia burgdoferi*, *Rickettsia conorii* ed *Ehrlichia canis* attraverso metodica Elisa indiretta;
2. indagine sierologica, sui cani ospitati, per la ricerca di *Brucella canis*;
3. indagine batteriologica, attraverso la raccolta di tamponi auricolari dei cani ospitati, sintomatici e non;
4. indagine batteriologica, attraverso la raccolta di tamponi rettali dei cani ospitati, per la ricerca di *Campylobacter jejuni*.

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il presente piano sarà attuato da:

- Servizi Veterinari ASL
- CRIUV

## ISTRUZIONI OPERATIVE

In ciascun canile saranno campionati 20 box mediante un criterio di campionamento sistematico; nel caso in cui fossero presenti meno di venti box, saranno campionati tutti i box del canile.

I campioni di *copros* saranno prelevati direttamente dal pavimento del box, costituendo un pool. Lo stesso verrà riposto in un barattolo con tappo a vite servendosi di un abbassalingua monouso, aggiungendo subito dopo formalina al 5%, per assicurare la fissazione del campione, ma anche per garantire la sicurezza dell'operatore. Una volta eseguiti tutti gli esami, per ogni canile sarà compilata una scheda, che fornisce informazioni riguardo la zona territoriale di provenienza dei cani ed il quadro parassitologico riscontrato.

### *Esami di laboratorio*

Su ciascun campione di *copros* di cane campionato saranno effettuati esami copromicroscopici quali - quantitativi per la ricerca e la conta degli elementi parassitari (cisti, oocisti, uova e larve) di protozoi ed elminti.

Dopo la raccolta si fisserà il campione con Formalina al 5%, a scopo precauzionale per l'operatore. Passo successivo è l'esame coprologico quali-quantitativo. L'esame copromicroscopico sarà eseguito con la tecnica *FLOTAC dual technique*.

Per quanto concerne gli ectoparassiti, questi saranno prelevati e fissati in provette con isopropanolo e successivamente stoccati. Saranno prelevati almeno 10 esemplari per ciascun gruppo parassitario.

Diverso, invece, è il prelievo di eventuali acari, poiché il prelievo prevede una scarificazione della lesione, favorendo la fuori uscita di sangue, utilizzando lame di bisturi, il tutto verrà poi fissato in alcol al 70%, e successivamente identificati su base morfologica.

Per ogni cane sarà compilata una scheda, che fornisce informazioni riguardo alla zona territoriale in cui vivevano e al quadro parassitologico di ciascuno di essi.

Sarà allestito dal personale CRIUV un database con i dati relativi a tutti i soggetti esaminati, georeferenziando la provenienza dell'animale e con l'ausilio dei sistemi GIS (*Geographical Information Systems*) saranno prodotte mappe parassitologiche per ciascuno dei differenti parassiti riscontrati.

#### *Valutazione efficacia farmacologica*

L'unità di riferimento per i trattamenti sarà rappresentata dai box ed in base ad uno schema a blocchi randomizzati saranno somministrati ai cani i diversi farmaci antiparassitari secondo la posologia indicata dalla ditta farmacologica.

Il principale criterio per valutare l'efficacia sarà la riduzione delle uova/larve per grammo di feci (UPG/LPG) dei nematodi e l'assenza delle proglottidi e delle uova dei cestodi. Dopo il trattamento, ai cani posti nel box verrà eseguito un prelievo delle feci al giorno 7, al giorno 14 ed al giorno 21.

#### ATTREZZATURE

Le ispezioni necessitano delle attrezzature idonee al prelievo dei substrati previsti

#### PROCEDURE DOCUMENTATE

Per il campionamento non verranno usate procedure documentate già stabilite, ma in ogni caso il campionamento va regolarmente inserito in GISA. Come in ogni altro tipo di ispezione, dovrà essere compilato il "Mod. 5" con l'attribuzione del punteggio delle non conformità eventualmente riscontrate. Il controllo dovrà essere poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A..

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I campioni verranno lavorati nei laboratori dell'IZSM ed in quelli dell'Università

#### DURATA

Tale progetto prevede una programmazione triennale e pertanto si concluderà il 31/12/2014

#### COSTI E BENEFICI

Non sono previsti al momento costi supplementari dedicati specificamente all'esecuzione di tale piano di monitoraggio, in quanto quello relativo al personale è già assolto dal C.N.L..

Per quanto riguarda i benefici, tale piano rileverà lo stato sanitario dei cani detenuti nei canili, valuterà l'efficacia antelmintica di diversi farmaci e contribuirà a diminuire il numero di cani serbatoi di agenti zoonosici.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Si prevede che vengano effettuati i seguenti controlli:

|                      | ASL AV | ASL BN | ASL CE | ASL NA1<br>Centro | ASL NA2<br>Nord | ASL NaA3<br>Sud | ASL SA | TOT |
|----------------------|--------|--------|--------|-------------------|-----------------|-----------------|--------|-----|
| <b>Anno<br/>2012</b> | 2      | 2      | 2      | 2                 | 2               | 2               | 2      | 14  |
| <b>Anno<br/>2013</b> | 2      | 2      | 2      | 2                 | 2               | 2               | 2      | 14  |
| <b>Anno<br/>2014</b> | 2      | 2      | 2      | 2                 | 2               | 2               | 2      | 14  |

Al fine di una migliore efficienza dell'attività di controllo dei Servizi Veterinari, l'accesso ai canili degli addetti afferenti al CRIUV sarà possibilmente concomitante a quello effettuato dal personale ASL per la effettuazione della ispezione con la tecnica della sorveglianza per la categorizzazione di rischio dei canili.

## 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale e i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO SUL BENESSERE ANIMALE NEI CANILI**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

Il benessere del cane ospitato in canile è uno degli argomenti di maggior attualità nel nostro Paese, dove Leggi Nazionali e Regionali (Legge 281 del 14 Agosto 1991: Legge Quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo recepita in Campania con la Legge 286\91) regolamentano tale problematica. In ottemperanza alla vigente normativa in materia e al crescente interesse dell'opinione pubblica relativamente al benessere animale ci si è proposti di valutare dettagliatamente e con metodologia scientifica, i parametri che influenzano il benessere e la salute dei cani ospitati in canile.

La sezione di Fisiologia e benessere animale del Dipartimento di Strutture, Funzioni e Tecnologie Biologiche dell'Università Federico II, ha messo a punto una metodica innovativa, scientificamente ineccepibile e attuabile secondo i canoni della multidisciplinarietà, che prevede la singola osservazione comportamentale di tutti i cani presenti nei box di ciascun canile e che, con il presente Piano, si intende utilizzare per effettuare un monitoraggio nei canili presenti nel territorio regionale. Per tale motivo il presente piano di monitoraggio prevede l'interazione delle attività svolte dai seguenti attori:

- Servizi Veterinari ASL
- CRIUV

#### **SCOPI**

Ad oggi non esiste una definizione univoca del concetto di Benessere, infatti il mondo scientifico affronta tale tematica seguendo differenti linee di pensiero:

- Il benessere dipende dalle sensazioni e dalle esperienze vissute dall'animale coscientemente, considerando esclusivamente le situazioni di cui l'animale è conscio, come capaci di contribuire positivamente o negativamente al suo benessere ;
- Il benessere rappresenta "lo stato dell'animale relativo ai suoi sforzi per far fronte alle condizioni ambientali cui va incontro";
- Il benessere è uno stato completo di salute sia fisico sia mentale, in cui l'animale è in armonia con il suo ambiente;
- Il benessere rappresenta il soddisfacimento dei bisogni fisici, ambientali, nutritivi, comportamentali e sociali dell'animale o di gruppi di animali sotto la cura, la supervisione o l'influenza delle persone..

La definizione più facilmente apprezzabile risulta quella delle cosiddette “cinque libertà”, enunciate dal Farm Animal Welfare Council nel 1991, secondo la quale gli animali devono essere protetti e quindi liberi:

1. dalla fame e dalla sete;
2. da una stabulazione inadeguata e dalle intemperie;
3. dalle malattie e dalle ferite;
4. dalla paura e dall'ansia;
5. devono essere liberi di esprimere un repertorio comportamentale normale per la loro specie.

Le prime tre libertà sono facilmente misurabili e relativamente semplici da garantire agli animali in quanto palesemente standardizzabili. Differentemente molto più complesso è garantire l'assenza di paure e ansie e, di conseguenza, la libertà di espressione del repertorio comportamentale specie-specifico di animali ricoverati in strutture adibite a canili.

La valutazione del benessere coinvolge una serie di risposte che l'animale mette in atto per adattarsi all'ambiente in cui si trova. L'organismo, infatti, risponde alle varie situazioni non solo con cambiamenti comportamentali, primi e precoci segni di necessità e di adattamento, ma anche con meccanismi fisiologici e immunitari, che possono avere ripercussioni sullo stato di salute e di accrescimento. Per questo motivo gli studi relativi al benessere, sempre più frequentemente prendono in considerazione una serie di reazioni che vengono comunemente chiamati “indicatori di adattamento”.

Pertanto scopo del presente piano è quello di testare un tipo di valutazione del benessere animale sul campo basato sull'osservazione di una gamma di parametri raggruppabili in due categorie:

- ✓ *Animal-based criteria*, parametri diretti rilevabili cioè direttamente sugli animali;
- ✓ *Design criteria*, parametri indiretti relativi all'ambiente in cui gli animali vivono e alla sua gestione (Scipioni R., et al., 2009).

Gli animal-based criteria hanno il pregio di misurare direttamente il benessere, poiché rilevano lo stato dell'animale stesso, la reattività e la capacità di adattamento a specifici ambienti. In questa categoria rientrano i parametri fisiologici, quelli comportamentali e quelli relativi allo stato di salute; la loro registrazione può, però, richiedere troppo tempo e a volte risultare difficoltosa. I design criteria, invece possono consentire una valutazione relativamente semplice dell'ambiente in cui gli animali risiedono e della sua gestione, in quanto sono spesso facilmente rilevabili, si riferiscono ad esempio alle dimensioni delle varie strutture, alla qualità dell'alimentazione, alla numerosità dei gruppi di animali, ma non sono sufficienti da soli a definire il benessere dell'animale; essi rappresentano punti critici o fattori di rischio.

Un'attenta valutazione delle relazioni e delle interazioni tra i diversi fattori quali: tipologia delle

strutture, management e rilievi sugli animali (patologie, reattività comportamentale, parametri ematici) renderà possibile determinare l'importanza di tali fattori nella definizione dello stato di benessere degli animali allevati. I risultati ottenuti potranno così essere utilizzati per selezionare i parametri più importanti da usare nello strumento di valutazione del benessere in campo.

Il Piano si propone di acquisire, dunque, nuove informazioni circa la correlazione tra confinamento di cani in canile, conduzione e management del canile/rifugio ed indicatori di benessere/malessere da ricercare su soggetti vivi nonché su soggetti morti mediante un esame necroscopico. Gli indicatori studiati dovranno dimostrarsi validi in accordo a metodi biostatistici validati. L'eventuale significatività dei risultati ottenuti potrà risultare utile in strategie di miglioramento delle condizioni di vita dei soggetti mediante accorgimenti mirati.

## IL BENESSERE DEL CANE IN CANILE

La permanenza in canile rappresenta un evento stressante per il cane, che vi giunge spesso dopo la drammatica esperienza dell'abbandono e del vagabondaggio. A questa esperienza si aggiunge la cattura, che può avvenire in modo più o meno traumatico. Il cane inizia, quindi, la sua permanenza in canile, in un ambiente che, per quanto rispondente alle norme previste dalle diverse legislazioni nazionali e locali, può costituire una possibile fonte di stress sia per le mutate condizioni ambientali sia per il profondo cambiamento che subisce la relazione con l'essere umano trattandosi inevitabilmente di un ambiente estraneo e ricco di stimoli inconsueti.

Il cambiamento nella qualità e frequenza della relazione con l'uomo rappresenta l'elemento che incide in modo sostanziale sul benessere dell'animale, a questo vanno sommati il mutamento della dieta, del confinamento in uno spazio chiuso e la perdita della routine quotidiana. Per il cane, animale sociale per eccellenza, la perdita del rapporto con l'essere umano di riferimento costituisce, infatti, un serio motivo di sofferenza.

Indubbiamente, le situazioni peggiori in rapporto allo stato di benessere vengono rilevate nei primi mesi di permanenza nel canile (in genere 2 o 3). Successivamente si assiste ad una "normalizzazione" del comportamento: si assiste da parte dell'animale ad un adattamento al nuovo ambiente. Questi tentativi possono avere esito positivo e quindi l'animale si può considerare "adattato" alla nuova condizione di vita. Altre volte i tentativi di rapportarsi all'ambiente possono fallire con conseguenze negative sullo stato generale dell'animale. Qualche volta l'animale riesce ad adattarsi solo con grandi difficoltà o a non adattarsi affatto, manifestando così tipiche alterazioni comportamentali indice di malessere.

I fallimenti e le difficoltà nel rapportarsi al nuovo ambiente del canile sono indicatori di scarso benessere e, in termini pratici, possono tradursi in:

- ridotta aspettativa di vita;

- peggioramento della crescita e/o decadimento organico;
- presenza di traumi e ferite;
- maggiore suscettibilità alle malattie;
- comportamenti anomali.

La sofferenza e lo scarso stato di benessere spesso si manifestano insieme, ma si può verificare che l'animale non soffra, pur trovandosi in condizioni di scarso benessere.

## COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il piano sarà attuato da:

- Servizi Veterinari ASL
- CRIUV

## ISTRUZIONI OPERATIVE

I parametri esaminati vengono valutati in diverse condizioni, e precisamente: a due metri di distanza dal box con operatore in piedi, davanti alla porta del box ed infine con operatore inginocchiato e con la mano poggiata al reticolato della porta del box. Tale procedura comporta un graduale avvicinamento fisico dell'operatore ai cani con crescente grado di interazione con l'uomo. I dati relativi alla reazione di ciascun cane presente nei box viene valutata a differenti tempi (tempo 0, ovvero a 30 secondi - tempo I, ovvero a 1 minuto - tempo 2, ovvero 3 minuti). In tal modo è valutato il tempo di adattamento alla nuova situazione presentata e conseguentemente in quanto tempo si ristabilisce all'interno del gruppo una condizione di calma. Tale metodica è utilizzata al fine di valutare lo stato d'ansia e quindi di malessere dei soggetti ospitati in canile.

I parametri presi in considerazione sono i seguenti: distanza di evitamento, vocalizzazioni, grado di socializzazione con conspecifici e con l'uomo, aggressività (tipologie e grado), presenza di stereotipie (tipologie e grado), attività locomotoria, analisi dell'ansia e della paura, stato di nutrizione.

Per garantire una oggettivazione di tale metodica, ad ogni risposta comportamentale viene attribuito un punteggio; con tale misurazione sono allestiti saggi statistici con risultati numerici e grafici. L'esecuzione di tale piano prevede un programma triennale. Nel primo anno gli obiettivi prefissi consistono nel completare la singola osservazione comportamentale di tutti i cani presenti nei box di ciascun canile esaminato e valutati nelle diverse condizioni suindicate.

In particolare, l'indagine sarà svolta in ulteriori 14 canili, in tal modo alla fine del primo anno avremo un campionamento totale di 30 canili autorizzati (ai 14 vanno aggiunti i 16 canili effettuati nel 2011).

Nel secondo anno di attività di tale Piano verranno effettuati dei test individuali su una percentuale

significativa (10%) dei cani ospitati nei 30 canili; in particolare, i test saranno finalizzati ad individuare un pool di soggetti rientranti nella categoria “adottabilità immediata” e quindi a delineare la tipologia comportamentale del cane da poter dare in adozione. Il problema del rientro in canile in seguito all’adozione è, difatti, una tematica che coinvolge in modo significativo diversi canili ed è inoltre da considerare un evento particolarmente stressante per il cane.

Spesso, infatti, sebbene i cani vengano adottati da persone motivate, dopo qualche giorno trascorso in famiglia il cane viene riportato al canile; tale situazione può accadere per i più disparati motivi ma spesso alla base c’è la scarsa mancata conoscenza dell’etologia canina, l’errata indicazione nella scelta del cane da parte del gestore o dei volontari e la scarsa consapevolezza e coinvolgimento emotivo di coloro che intendono adottare un cane.

Tale aspetto sarà oggetto del Piano per il terzo anno. Sarà da un lato censita una banca dati digitale dei profili comportamentali dei soggetti immediatamente adottabili (secondo la compilazione di un corrispondente IDA e LDA), quindi, identificate le persone più idonee per quella data tipologia di cane; prima dell’affido verrà effettuata una consulenza comportamentale incentrata sull’erudizione del potenziale adottante, relativamente alle esigenze comportamentali della specie canina e alla gestione delle principali problematiche che si incontrano nella gestione quotidiana del cane. Tale evento sarà arricchito dalla distribuzione di materiale esplicativo facilmente fruibile che costituirà una sorta di vademecum del futuro proprietario. Verrà effettuato un follow-up delle diverse adozioni ad un mese, tre mesi, sei mesi e nove mesi dall’adozione. Ciò per verificare l’efficacia dell’adozione e seguire il proprietario nella fase post adozione, al fine di poterlo sostenere nei dubbi o problemi che dovessero insorgere nella fase successiva all’arrivo del cane nella nuova famiglia. L’obiettivo è, infatti, quello di favorire le adozioni responsabili e accoppiare il giusto cane al giusto proprietario, non solo in termini di aspetto fisico ma anche e soprattutto dal punto di vista comportamentale, limitando così la problematica del rientro in canile. Tale finalità ha un doppio vantaggio, da un lato preservare il benessere dell’animale affidato, dall’altro ridurre il numero dei soggetti ospitati nei canili, che comporta sia una riduzione del dispendio economico, sia una riduzione del sovraffollamento, problematiche dai ben noti risvolti.

## ATTREZZATURE

Le ispezioni non necessitano di strumentazione particolare in quanto sono di natura visiva

## PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione, sarà essere compilato il “Mod. 5” con l’attribuzione del punteggio delle non conformità eventualmente riscontrate. Il controllo sarà poi inserito nel sistema informatico G.I.S.A.. I controlli ispettivi saranno visivi e documentali.



## LABORATORIO DI RIFERIMENTO

Non sono previste attività di campionamento

## DURATA

Tale progetto prevede una programmazione triennale e pertanto si concluderà il 31/12/2014.

## COSTI E BENEFICI

Non sono previsti al momento costi supplementari dedicati specificamente all'esecuzione di tale piano di monitoraggio, in quanto quello relativo al personale è già assolto dal C.N.L..

Per quanto riguarda i benefici, tale piano rileverà lo stato di benessere dei cani detenuti nei canili secondo parametri innovativi e scientifici

## 2. PROGRAMMAZIONE

Si prevede che vengano effettuati i seguenti controlli:

|              | ASL AV | ASL BN | ASL CE | ASL<br>NA1<br>Centro | ASL<br>NA2<br>Nord | ASL<br>NaA3<br>Sud | ASL SA | TOT |
|--------------|--------|--------|--------|----------------------|--------------------|--------------------|--------|-----|
| Anno<br>2012 | 2      | 2      | 2      | 2                    | 2                  | 2                  | 2      | 14  |
| Anno<br>2013 | 2      | 2      | 2      | 2                    | 2                  | 2                  | 2      | 14  |
| Anno<br>2014 | 2      | 2      | 2      | 2                    | 2                  | 2                  | 2      | 14  |

Al fine di una migliore efficienza dell'attività di controllo dei Servizi Veterinari, l'accesso ai canili degli addetti afferenti al CRIUV sarà possibilmente concomitante a quello effettuato dal personale ASL per la effettuazione della ispezione con la tecnica della sorveglianza per la categorizzazione di rischio dei canili.

## 3. VERIFICA

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale e i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti

- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione
- ❖ sia necessario apportare modifiche
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE SULLA TRACCIABILITA' DELLE CARNI DI SELVAGGINA CACCIATA PRESSO GLI ESERCIZI DI SOMMINISTRAZIONE**

#### **1. PIANIFICAZIONE**

La cessione diretta degli animali abbattuti nel corso dell'attività venatoria è un fenomeno in diffusione sul territorio nazionale; tuttavia questa pratica se non avviene nel rispetto totale della norma può rappresentare un rischio per la salute del consumatore. Esistono infatti diverse patologie di origine virale, batterica e parassitaria che possono trasmettersi dall'animale all'uomo. Secondo la normativa nazionale ( Accordi Stato-Regione n. 2470 e n. 2477 del 9 febbraio 2006) è ammessa la fornitura di piccoli quantitativi di selvaggina selvatica abbattuta a caccia, dal cacciatore direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che forniscono direttamente al consumatore. Secondo il D.P.R. n 607 del 17/10/96 per *piccoli quantitativi* si intende:

- per la selvaggina selvatica di grossa taglia, mammiferi selvatici dell'ordine degli ungulati, un capo/cacciatore/anno;
- per piccola selvaggina selvatica, mammiferi selvatici dell'ordine dei leporidi e i volatili selvatici in libertà, non più di 50 capi/anno, anche quando il prelievo venatorio consentito prevede un numero maggiore di capi.

La fornitura diretta deve avvenire a livello locale cioè nell'ambito del territorio della provincia in cui insiste la zona di caccia o nel territorio delle province contermini. Il cacciatore, come previsto dal Regolamento n. 10 del 06/12/2011, pubblicato sul BURC n. 78 del 19/10/2011, deve comunicare in forma scritta all'esercente o l'attività di commercio al dettaglio o di somministrazione la zona o il codice di chiusino di provenienza degli animali cacciati, al fine di garantirne la rintracciabilità e consegnare inoltre una copia della Scheda Conferimento Campioni Allegato A debitamente timbrata per l'accettazione dall'IZS o dal Servizio Veterinario ASL.

In ogni caso il commerciante al dettaglio, in ambito locale, ha l'obbligo di documentare la provenienza dei prodotti e delle carni cedute dal produttore primario secondo le disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, relative alla rintracciabilità. Per le carni di cinghiale o di altre specie sensibili il cacciatore deve poter esibire l'esito favorevole di ricerca del parassita *Trichinella*.

#### **SCOPI**

Il controllo della filiera di carni di selvaggina cacciata rappresenta un obiettivo importante del

controllo ufficiale regionale che vuole promuovere una fruizione delle carni di selvaggina sicura sotto l'aspetto sanitario.

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il Piano sarà attuato dai Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

#### ISTRUZIONI OPERATIVE

I controlli saranno effettuati possibilmente in concomitanza con i campionamenti previsti dal *Piano di monitoraggio sui requisiti microbiologici dei prodotti alimentari di origine animale somministrati nella ristorazione pubblica* in particolare presso ristoranti ed agriturismi delle zone interne. Il controllo sarà effettuato per mezzo di ispezioni documentali e visive. I campioni potranno essere effettuati solo in caso di necessità utilizzando le procedure standard del campionamento ed indicando sul verbale il riferimento al piano in oggetto.

#### LABORATORI DI RIFERIMENTO

Nel caso sia necessario effettuare campioni il laboratorio di riferimento è quello dell'Istituto Zooprofilattico del Mezzogiorno.

#### PROCEDURE OPERATIVE

Il Piano prevede l'esecuzione di controlli documentali come disposto dal Reg. CE 178/02 e solo se necessario di prelievo campioni.

L'ispezione dovrà essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione ed il controllo ufficiale inserito regolarmente nel sistema informatico GISA.

#### DURATA

Il Piano di durata annuale si conclude il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

Non sono previsti costi supplementari dedicati al presente piano.

L'attuazione del monitoraggio consentirà di verificare il rispetto del Reg.CE 178/02 in materia di tracciabilità di carni di selvaggina garantendo da un lato maggior sicurezza del consumatore e dall'altro una serrata lotta al bracconaggio.

Un'adeguata formazione degli operatori economici e la diffusione al consumatore di corrette informazioni sulle qualità organolettiche ed igienico sanitarie della selvaggina selvatica incrementerà l'opportunità di reddito in questo settore, non ultimo al cacciatore che attraverso la

vendita e/o cessione delle carni di selvaggina può coprire totalmente o parzialmente le spese sostenute per l'attività venatoria.

## 2. PROGRAMMAZIONE

Tabella 1 –programmazione mensile dei Servizi Veterinari

|                  | <b>ASL<br/>AV</b> | <b>ASL BN</b> | <b>ASL CE</b> | <b>ASL<br/>NA1</b> | <b>ASL<br/>NA2<br/>Nord</b> | <b>ASL<br/>NaA3<br/>Sud</b> | <b>ASL SA</b> |
|------------------|-------------------|---------------|---------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------|
| <b>Settembre</b> | 2                 | 2             | 2             | 0                  | 0                           | 0                           | 2             |
| <b>Ottobre</b>   | 2                 | 2             | 2             | 0                  | 0                           | 0                           | 2             |
| <b>Novembre</b>  | 2                 | 2             | 2             | 0                  | 0                           | 0                           | 2             |
| <b>TOTALE</b>    | <b>6</b>          | <b>6</b>      | <b>6</b>      | <b>0</b>           | <b>0</b>                    | <b>0</b>                    | <b>6</b>      |

## 3. VERIFICA

A fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

## ***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***

### **PIANO DI MONITORAGGIO RESIDUI NEI PRODOTTI ALIMENTARI DI ORIGINE NON ANIMALE**

#### **Premessa**

E' essenziale, nell'interesse della salute pubblica, mantenere il tenore massimo di alcuni contaminanti, tra cui metalli quali il piombo, il cadmio e il mercurio, a livelli tali da non suscitare preoccupazioni per la salute. I tenori massimi di piombo, cadmio e mercurio devono essere sicuri e tanto bassi quanto è ragionevolmente possibile, tenuto conto delle buone prassi di fabbricazione e di agricoltura.

In sede di programmazione regionale costituisce obiettivo primario, la conoscenza e la riduzione dei rischi derivanti dalla presenza di metalli pesanti nei prodotti alimentari di origine vegetale

#### **Riferimenti normativi- Metalli pesanti**

|                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reg. CE 1881/2006 definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, tra cui metalli quali il piombo, il cadmio e il mercurio                                                                                                     | Reg. (CE) n.629/2008 che modifica il il Reg. CE 1881/2006 e definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari                                                                                                                                          |
| Reg. CE n.333/2007 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari (G.U.U.E. Serie L n. 88 del 29 marzo 2007) | D.M. n.5 marzo 2003 Recepimento della direttiva 2001/22/CE della Commissione dell'8 marzo 2001 relativa ai metodi per il prelievo di campioni e ai metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di piombo, cadmio, mercurio e 3-MCPD nei prodotti alimentari |

#### **Riferimenti normativi- Micotossine**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reg. CE 1881/2006 definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, tra cui metalli quali il piombo, il cadmio e il mercurio.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Reg. (UE) N. 420/2011 della Commissione del 29 aprile 2011 che modifica il Regolamento (CE) n. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari                                                  |
| Regolamento (CE) n. 401 del 23.02.2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo Ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari; _Regolamento (CE) n. 178/2010 della Commissione del 2 marzo 2010 che modifica il regolamento (CE) n. 401/2006 per quanto concerne le arachidi, gli altri semi oleosi, la frutta a guscio, le mandorle di albicocche, la liquirizia e l'olio vegetale. | D.M. 13.12.2005 recepimento della Direttiva 2004/43//CE relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di Aflatossina e di Ocratossina A nei prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia; |
| Decisione della Commissione 12 luglio 2006 (CE) che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati prodotti alimentari da alcuni Paesi terzi;                                                                                                                                                                                                                                                          | D.M. 20.04.2006: recepimento della Direttiva 2005/5/CE relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo Ufficiale del tenore di Ocratossina A in taluni prodotti alimentari;                                           |
| Decisione della Commissione 20 dicembre 2007 (CE) che approva i controlli pre-esportazione effettuati dagli Stati Uniti d'America sulle rachidi e i prodotti derivati per quanto riguarda la presenza di aflatossine;                                                                                                                                                                                                       | Circolare del Ministero della Salute Prot. DGSAN/6/782/P/I4cc.8.9 relativa ai controlli pre-esportazione effettuati dagli Stati Uniti d'America sulle arachidi e i prodotti derivati.                                                   |
| Reg. UE n. 105/2010 che modifica il reg. ce 1881/2006 e                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Reg. UE n.165/2010 recante modifica per quanto riguarda                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                   |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari per quanto riguarda l'ocratossina A | le aflatossine, del reg. ce n.1881/2006 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

Le micotossine sono un gruppo di composti chimicamente diversi tra loro in grado di esercitare svariati effetti tossici sull'uomo prodotte da alcune specie di funghi. Le principali micotossine oggetto di attenzione come contaminanti alimentari sono le aflatossine B1,B2,G1,G2 e M1, l'Ocratossina A, la patulina ecc. Le derrate alimentari più suscettibili alla contaminazione sono rappresentate dai cereali, frutta secca, caffè e succhi di frutta. Il problema della contaminazione di prodotti alimentari è connesso soprattutto con l'importazione di derrate da parte di Paesi Terzi.

Ai fini della tutela della salute pubblica è essenziale mantenere il tenore di tali contaminanti cancerogeni entro livelli accettabili sul piano tossicologico.

## 1. PIANIFICAZIONE

| Autorità competenti                                                  | ruoli                                                               |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| AC Regionale - Assessorato alla Sanità- Settore Assistenza Sanitaria | Programmazione dei controlli ufficiali                              |
| AC Locali-Dipartimenti di Prevenzione-SIAN                           | Effettuazioni delle ispezioni e dei campioni di matrici alimentari. |
| USMA- Uffici di Sanità Marittima del Porto di Napoli e di Salerno    | operano su grandi partite in importazione                           |
| Laboratorio                                                          | Arpa Campania                                                       |

| dettagli dell'attività        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| categorizzazione              | in base ai criteri di categorizzazione stabiliti nel presente piano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| frequenza                     | in base al DPR 1995                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| luogo e momento del controllo | I prelievi dovranno essere effettuati preferibilmente su campioni di prodotti vegetali di produzione regionale. il campionamento sarà effettuato nelle fasi di commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio e nella produzione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| metodi e tecniche             | Ispezioni (verifiche documentali, di identità, rintracciabilità).<br>Reg. CE n.401/2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di <u>micotossine</u> nei prodotti alimentari e s.m.i..<br>Reg.(CE) N. 1882/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di <u>nitrati</u> in alcuni prodotti alimentari e s.m.i..<br>Reg. CE n.333/2007 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari (G.U.U.E. Serie L n. 88 del 29 marzo 2007) |

| dettagli dell'attività |                                        |
|------------------------|----------------------------------------|
| rendicontazione        | Scheda report generale allegata al PRI |

#### COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE

Il piano sarà attuato dai SIAN delle AA.SS.LL..

#### ATTREZZATURE

I SIAN si forniranno di tutte le attrezzature necessarie al campionamento batteriologico

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'ARPA e dell'I.Z.S. del Mezzogiorno.

#### DURATA

Il piano si concluderà il 31/12/2012

#### COSTI E BENEFICI

I costi sono coperti dalla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL per le attività istituzionali ed ai laboratori ufficiali per le analisi.

#### PROCEDURE DOCUMENTATE

Come in ogni altro tipo di ispezione dovrà essere compilato il "Mod. 5". Per il campionamento dovrà essere utilizzato il Mod 2. Il controllo dovrà essere inserito nel sistema informatico regionale G.I.S.A..

## 2. PROGRAMMAZIONE

Il presente documento contiene anche i seguenti elementi per la programmazione del piano di monitoraggio:

#### FREQUENZA DELLE VERIFICHE



**Tabella campionamenti ( Nitrati e Metalli pesanti)**

| <b>Matrici</b>                                                                                              | <b>Nitrati e Metalli pesanti</b> | <b>ASL AV</b> | <b>ASL BN</b> | <b>ASL CE</b> | <b>ASL NA1 Centro</b> | <b>ASL NA2 Nord</b> | <b>ASL NA3 Sud</b> | <b>ASL SA</b> | <b>Totale</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|---------------|---------------|-----------------------|---------------------|--------------------|---------------|---------------|
| <b>Lattuga fresca e lattuga tipo "Iceberg", spinaci freschi e spinaci in conserva surgelati e congelati</b> | nitrati                          | 10            | 10            | 14            | 15                    | 16                  | 16                 | 21            | 102           |
| <b>ortaggi a foglia e ortaggi del genere brassica e funghi</b>                                              | piombo                           | 10            | 8             | 15            | 20                    | 15                  | 15                 | 21            | 104           |
| <b>Cereali, legumi e leguminose</b>                                                                         | piombo                           | 6             | 4             | 10            | 12                    | 15                  | 15                 | 15            | 77            |
| <b>Frutta, succhi di frutta e nettari di frutta</b>                                                         | piombo                           | 4             | 3             | 5             | 6                     | 5                   | 5                  | 6             | 34            |
| <b>Vini</b>                                                                                                 | piombo                           | 8             | 6             | 10            | 12                    | 10                  | 10                 | 13            | 69            |
| <b>Olio</b>                                                                                                 | piombo                           | 4             | 3             | 5             | 7                     | 5                   | 5                  | 6             | 35            |
| <b>Ortaggi e frutta (esclusi ortaggi a foglia, a stelo, a radice e le patate)</b>                           | cadmio                           | 7             | 5             | 7             | 10                    | 7                   | 7                  | 10            | 53            |
| <b>Ortaggi a foglia, a stelo, a radice e le patate, sedano rapa)</b>                                        | cadmio                           | 7             | 5             | 7             | 10                    | 7                   | 7                  | 10            | 53            |
| <b>Cereali ( crusca, germe, grano e riso)</b>                                                               | cadmio                           | 4             | 3             | 3             | 10                    | 10                  | 10                 | 12            | 52            |
| <b>Funghi</b>                                                                                               | cadmio                           | 5             | 4             | 4             | 8                     | 6                   | 6                  | 12            | 45            |
| <b>Totale</b>                                                                                               |                                  | <b>65</b>     | <b>51</b>     | <b>80</b>     | <b>110</b>            | <b>96</b>           | <b>96</b>          | <b>126</b>    | <b>624</b>    |

**Tabella campionamenti micotossine**

| <b>Matrici</b>                                                                            | <b>Determinazioni analitiche</b> | <b>Asl AV</b> | <b>Asl BN</b> | <b>Asl CE</b> | <b>Asl NA1</b> | <b>Asl NA2 Nord</b> | <b>Asl NA3 Sud</b> | <b>Asl SA</b> | <b>Totale</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------------|--------------------|---------------|---------------|
| <b>frutta secca ( nocchie, arachidi, fichi, pistacchi )</b>                               | Aflatossine                      | 10            | 8             | 16            | 25             | 20                  | 20                 | 24            | 123           |
| <b>Cereali e derivati (solo orzo)</b>                                                     | Ocratossina A                    | 6             | 6             | 10            | 15             | 10                  | 10                 | 12            | 69            |
| <b>Prodotti della macinazione</b>                                                         | Aflatossine                      | 3             | 3             | 3             | 3              | 3                   | 3                  | 3             | 21            |
| <b>Caffè, e tè, caffè torrefatto in grani e caffè torrefatto macinato, caffè solubile</b> | Ocratossina A                    | 5             | 4             | 10            | 14             | 10                  | 10                 | 14            | 67            |
| <b>Totale</b>                                                                             |                                  | <b>24</b>     | <b>21</b>     | <b>39</b>     | <b>57</b>      | <b>43</b>           | <b>43</b>          | <b>53</b>     | <b>280</b>    |

\* L'ALL. del Reg. UE n.105/2010 definisce i nuovi tenori massimi di ocratossina A nei suddetti prodotti.

La scelta degli stabilimenti dove effettuare i campioni, privilegerà quelli inseriti nella categoria di rischio 5; se il numero di campioni annuale assegnato supera quello delle aziende di categoria 5

presenti nel proprio territorio, allora si procederà con quelle di categoria 4 e così via.

### **3. VERIFICA**

Ad ogni fine anno, il presente piano sarà sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che curerà la redazione delle risultanze e le inserirà nella relazione annuale. Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizzerà l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi siano stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ sia necessario apportare modifiche;
- ❖ occorra implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

**PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5**  
**PIANO DI MONITORAGGIO SULLE ACQUE POTABILI DA**  
**APPROVVIGIONAMENTO AUTONOMO UTILIZZATE NELLE**  
**IMPRESE ALIMENTARI**

Il Dlgs 31/01 stabilisce i requisiti di qualità che devono possedere le acque destinate al consumo umano e regola, pertanto, anche le acque utilizzate nelle imprese alimentari, quando tali acque entrano a far parte o possono comunque influenzare il prodotto alimentare finale. Quindi, il titolare dell'impresa è responsabile della qualità dell'acqua impiegata nel ciclo di produzione, sia che si tratti di acqua utilizzata come materia prima, sia che si tratti semplicemente di acqua utilizzata per il lavaggio dei prodotti, ed è tenuto al rispetto dei valori di parametro dell'All.I del su citato decreto nel punto in cui l'acqua è utilizzata nell'impresa. L'attività di controllo delle acque utilizzate nel ciclo lavorativo delle imprese alimentari deve essere considerata alla luce delle disposizioni in materia di sicurezza alimentare.

**Obiettivi**

- L'acqua destinata al consumo umano deve considerarsi **alimento** e quindi la qualità e il valore nutrizionale vanno preservati;
- Le Asl non devono limitarsi al monitoraggio della qualità dell'acqua e delle strutture acquedottistiche e/o dei pozzi autonomi, bensì anche valutare la correttezza della gestione dei piani di autocontrollo dei gestori.
- Vanno disincentivati gli utilizzi di acque da approvvigionamento autonomo riservandoli alle zone in cui effettivamente non sia tecnicamente praticabile l'allaccio all'acquedotto.

**Obblighi per imprese alimentari**

Le misure di controllo sui parametri sanitari microbiologici e chimici e le competenze definite dal D.lgs 31/01 ( art. 5, c.1, punto d) assicurano il rispetto dei requisiti dell'acqua erogata fino al punto di consegna all'industria alimentare.

Da tale punto in poi l'acqua utilizzata da un'industria alimentare, in tutti i casi in cui possa rivestire significato sanitario sul prodotto finito e, in particolar modo, laddove entri in intimo contatto con l'alimento fino a diventarne un ingrediente, deve, al pari di tutti gli altri ingredienti alimentari, essere soggetta alle procedure che regolano tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti, prima tra tutte l'applicazione dei principi del sistema HACCP.

L'OSA è tenuto ad adottare specifiche procedure di controllo del ciclo delle acque utilizzate in quanto la qualità dell'acqua costituisce un prerequisito igienico-sanitario fondamentale per la

sicurezza dei prodotti alimentari; di conseguenza l'OSA deve garantire che essa non rappresenti un fattore di rischio per la sicurezza dei prodotti alimentari ed adottare specifiche procedure di controllo del ciclo delle acque utilizzate, in relazione alla tipologia di approvvigionamento idrico, alla finalità di utilizzo dell'acqua ed alle caratteristiche tecniche degli impianti della rete aziendale.

### **Le procedure di autocontrollo dell'OSA**

I controlli interni sono controlli che il titolare dell'impresa alimentare è tenuto ad eseguire per verificare e garantire egli stesso le condizioni di potabilità dell'acqua che va a distribuire alla popolazione o che usa come ingrediente nel ciclo produttivo di cibi e bevande. I controlli e le modalità dovranno risultare regolarmente registrate nei **piani di autocontrollo**.

L'autocontrollo all'interno dell'azienda alimentare va considerato come un pre-requisito fondamentale e valutato attentamente nell'analisi dei pericoli e deve pertanto prevedere anche la verifica che nello stabilimento non sia impiegata acqua in grado di influire negativamente sulla salubrità del prodotto finale.

Il gestore, ovvero l'OSA, deve pertanto assicurare:

- ◆ Controlli periodici sull'acqua utilizzata nel processo produttivo con campionamenti e frequenza regolare e continua.
- ✕ Rispetto di tutti i parametri contenuti nell'All. I del D.lgs 31/01 (conformemente ai parametri richiesti nel controllo di routine e nel controllo di verifica)
- ✕ Garanzia di rispetto della qualità dell'acqua utilizzata dal contatore al punto uso (vasche di accumulo, rete di distribuzione: tubazioni e raccorderia, rubinetti)

### **Laboratori**

Sia i gestori degli acquedotti che i titolari di imprese alimentari devono essere dotati di un laboratorio interno per il controllo analitico dei parametri del ciclo della potabilizzazione (art. 7). La legge consente altresì di appoggiarsi a laboratori esterni accreditati.

### **SCHEMA P.R.I.**

| <b>autorità</b>                  | <b>ruolo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ass. Sanità                      | Coordinamento sui controlli per la sicurezza alimentare nelle imprese alimentari                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ass. Ambiente/Province           | Regione: Rilascio concessioni all'approvvigionamento da rete autonoma per pozzi di grande derivazione;<br>Provincia: rilascio concessione per pozzi di piccola derivazione                                                                                                                                                     |
| Asl- Dipartimento di Prevenzione | programma ed effettua controlli esterni secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.lgs 31/2001-<br>controlli di routine e di verifica e le ispezioni;<br>individua i punti di controllo e stabilisce le frequenze di prelievo;<br>esprime il giudizio di idoneità dell'acqua ;<br>Effettua controlli per sostanze non previste |
| Gestori OSA                      | <b>Responsabilità dell'OSA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Nel caso di approvvigionamento autonomo di acqua potabile (al di là del controllo pubblico dovuto per l'attivazione dell'impianto), ogni responsabilità ricade sull'OSA che sarà tenuto ad effettuare nel punto in cui l'acqua è utilizzata dall'impresa, i controlli di conformità ai requisiti di cui al D.lgs n.31/2001 (art. 7 controlli interni). L'OSA deve assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Controlli interni con il supporto di laboratori propri o esterni accreditati;</li> <li>- garanzia di qualità dell'acqua e valori nutrizionali al punto di utilizzo;</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Dettaglio attività            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| frequenza                     | Gli OSA in base alla valutazione del rischio la frequenza dei controlli di routine e verifica da inserire nei piani di autocontrollo, distinguendo tra fornitura da rete acquedottistica o da rete autonoma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Luogo e momento del controllo | <p>Imprese del settore conserviero, bevande e ortofrutticolo ecc. Punti di prelievo: punto di utilizzo. Particolare attenzione occorre prestare ai materiali a contatto con l'acqua potabile</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reagenti impiegati nella potabilizzazione;</li> <li>- componenti del sistema idrico (tubazioni, raccordi e valvole ecc);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| modalità                      | <p><b>Modalità Campionamento</b></p> <p>Le operazioni di campionamento rivestono importanza non inferiore a quella dell'analisi vera e propria e possono talvolta condizionarne il risultato: è quindi necessario attenersi alle modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni definite nell'All. III al DM 26 marzo 1991, integrate ove necessario dalle direttive impartite dai laboratori competenti per le determinazioni analitiche.</p> <p>Fondamentale è la corretta identificazione del punto di prelievo, essenziale per l'adozione di eventuali provvedimenti e per l'elaborazione successiva dei dati.</p> <p>Tutti i campioni prelevati devono essere etichettati in modo chiaro con tutte le indicazioni necessarie alla loro identificazione. Le stesse, andranno riportate sul verbale di accompagnamento del campione al laboratorio integrate con le indicazioni minime riportate nell'all.3.</p> |

### Il rischio *acqua* e i suoi diversi utilizzi

Il rischio specifico acqua, è correlato non solo al tipo di approvvigionamento e alla complessità della rete di distribuzione interna, ma anche a numerosi altri fattori quali le dimensioni aziendali , la molteplicità delle produzioni, le modalità di incorporazione dell'acqua nel ciclo produttivo e i sistemi di trattamento del prodotto finale. In considerazione di quanto sopra esposto, la valutazione del rischio acqua nelle imprese alimentari si deve basare sull'utilizzo dell'acqua in azienda distinguendo:

- utilizzo come ingrediente intenzionalmente incorporato negli alimenti per la loro

produzione, preparazione o trattamento e come usi assimilabili sotto il profilo della qualità (es produzione bibite, liquidi di cottura ecc.): acqua potabile, ossia conforme ai parametri previsti dall' All.I parti A, B e C del D.lgs 31/01 s.m.i.

- Utilizzo per il lavaggio di impianti, attrezzature ed utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari: acqua conforme ai parametri microbiologici della parte A ed ai parametri chimici della parte B dell'ALL. I del d.lgs 31/01, e sulla base della valutazione del possibile rischio per la salute umana derivante dal superamento di valore, conforme ai parametri indicatori della Parte C dello stesso Allegato.

### **La verifica dell'idoneità dell'acqua nelle imprese alimentari con approvvigionamento autonomo**

Rientrano in questa tipologia le attività che, in caso di dimostrata impossibilità di allacciamento ad acquedotto di pubblico interesse, si approvvigionano tramite fonte autonoma privata, quale pozzo, sorgente o derivazione da acqua superficiale. Tali imprese devono aver comunque avviato regolare richiesta di concessione alla derivazione presso la Provincia territorialmente competente.

Le acque superficiali captate per approvvigionamento idrico potabile restano soggette alle disposizioni previste dal D.lgs 152/06. Il giudizio di idoneità è espresso dai competenti Servizi dei Dipartimenti delle ASL .

L'OSA ha l'obbligo di considerare la qualità dell'acqua come prerequisito essenziale per l'attività; deve pertanto garantirne il mantenimento, applicando quei principi del sistema HACCP ritenuti necessari in ciascuna fase dell'attività esercitata, nel rispetto delle indicazioni fornite dai manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene.

Tale obbligo è indipendente dai controlli esterni effettuati dall'ASL sull'acqua, che non sostituiscono i controlli interni effettuati dall'OSA.

All'ASL spetta la verifica della congruità delle procedure adottate da parte dell'OSA per l'autocontrollo della qualità dell'acqua e il mantenimento del possesso di tale prerequisito.

L'OSA predispone una specifica procedura di autocontrollo e gestione del rischio acqua all'interno del piano di autocontrollo aziendale, programmando analisi al rubinetto con frequenza e parametri previsti in funzione della categoria di appartenenza, tipologia di approvvigionamento e complessità di rete.

Deve essere disponibile la rappresentazione planimetrica, integrata da una relazione tecnico-descrittiva, che mostri tutte le reti, pubbliche e private, eventualmente presenti (acqua proveniente da acquedotto, da approvvigionamento autonomo, acqua ad uso tecnologico) con evidenziazione della loro non interconnessione mediante adeguati dispositivi di sicurezza. La suddetta documentazione deve essere ricompresa in una procedura specifica di controllo della qualità

dell'acqua, da inserire nel piano HACCP dell'impresa alimentare. In particolare deve essere disponibile il programma degli interventi di manutenzione periodica o straordinaria in caso di emergenza, relativo agli impianti di attingimento, trattamento e/o accumulo e distribuzione, e la documentazione che ne comprovi l'avvenuta effettuazione.

Ove sia presente un impianto di disinfezione, deve essere disponibile la relativa documentazione che riporti le caratteristiche tecniche, le modalità di funzionamento, le modalità di manutenzione e la scheda di monitoraggio dell'impianto. Le frequenze e le tipologie di campionamento, che l'OSA deve effettuare e riportare nel piano di autocontrollo, sono indicate nella Tabella sottostante:

**Tabella -Analisi in autocontrollo da effettuare a cura dell'OSA per il mantenimento dell'idoneità dell'acqua al rubinetto**

|                   | Frequenza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Analisi microbiologica e chimica                                                                                                                                                |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Punti di utilizzo | 2 controlli /anno nei punti in cui l'acqua viene incorporata come ingrediente nell'alimento e/o entra in contatto con l'alimento anche sottoforma di vapore e di ghiaccio (solo qualora siano previsti sistemi di trattamento interno e se serviti da rete esterna);<br>3 routine + 1 verifica in caso di approvvigionamento da rete autonoma           | 1 controllo di verifica da rete autonoma (Coliformi a 37°C, E.Coli, Enterococchi, parametri organolettici, pH, ammonio, conducibilità, nitriti, nitrati, nichel, cromo, piombo) |
|                   | 1 controllo di routine/anno nei punti in cui l'acqua viene utilizzata per il lavaggio di impianti, attrezzature ed utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari, se da rete esterna (solo qualora siano previsti sistemi di trattamento interno e se serviti da rete esterna)<br>1 controllo di routine/anno, se da rete autonoma; | 1 controllo di verifica da rete autonoma                                                                                                                                        |

Nota- Le frequenze ed i parametri riportati nella tabella costituiscono una base di controllo di base, suscettibile di modifiche in relazione alle quantità utilizzate e alle caratteristiche territoriali delle fonti e dei sistemi di trattamento. Pertanto in fase di autocontrollo sarà oggetto di valutazione specifica da parte dell'OSA se aumentare e/o diminuire le frequenze e quali parametri aggiungere alle tipologie di analisi ;

#### **L'attività di controllo delle ASL- La verifica del piano di autocontrollo**

L'ASL predispone il censimento delle imprese alimentari che dispongono di approvvigionamento

autonomo dell'acqua, anche se non esclusivo. In base a tale censimento l'ASL, in relazione alle modalità di impiego di acque non pubbliche nel ciclo produttivo di tali attività, predispone un programma di controllo (da specificare nel DPAT) che tenga conto di precedenti controlli nell'azienda e che preveda la verifica del piano di autocontrollo dell'OSA per lo specifico rischio acqua;

Qualora queste imprese non abbiano certificati e/o giudizi di idoneità, l'ASL effettua un campione di verifica ai sensi del D.lgs 31/01, al punto di utilizzo. E' comunque a discrezione dell'ASL l'esclusione di eventuali parametri in base alle criticità ed alla conoscenza del territorio. A seguito di esiti analitici favorevoli l'ASL verifica la conformità al D.lgs 31/01 rispetto ai parametri ricercati.

In sede di controllo, la verifica dell'utilizzo di acqua da approvvigionamento autonomo deve prevedere:

- x possesso della concessione all'utilizzo rilasciata dalle Provincie;
- x individuazione del responsabile del piano di autocontrollo;
- x il piano di monitoraggio e controllo della risorsa idrica ;
- x tipologia dell'impresa alimentare;
- x una relazione tecnica che descriva:
  - a) modalità di approvvigionamento (rete acquedottistica o rete autonoma (avendo cura di considerare in quest'ultimo caso la natura della risorsa idrica e il suo grado vulnerabilità, la sua portata, i volumi di acqua utilizzati ecc));
  - b) la stima della quantità d'acqua emunta;
  - ciii) caratteristiche della rete interna (quali, lo stato e i materiali delle tubazioni, eventuali sistemi di trattamenti o altre apparecchiature adottati);
  - diii) esiti dei controlli precedentemente disposti;
  - e) natura dell'utilizzo dell'acqua (per la produzione/incorporazione in alimenti o bevande o lavaggio delle materie prime);
  - e) presenza di rischi legati ad altre anomalie dell'impianto idrico interno (rubinetti igienicamente maltenuti, mancanza di valvole di non ritorno, vicinanza di tubazioni acqua calda/acqua fredda);
  - f) eventuali situazioni di rischio derivanti dalla presenza di impianti di trattamento dell'acqua potabile o di dispositivi in grado di alterare la qualità dell'acqua (filtri, serbatoi ecc.) ;
  - g) laboratorio di riferimento;



| VALUTAZIONE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO       |                                      |           |
|----------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Dati anagrafici dell'Ente Gestore            |                                      |           |
| Ente Gestore                                 |                                      |           |
| Sede operativa                               |                                      |           |
| Rappresentante Legale Sig.                   | nato a                               |           |
| Il cap                                       | residente nel Comune di<br>Provincia | via       |
| Responsabile del Piano di autocontrollo Sig. |                                      |           |
| ATO                                          | sede legale                          |           |
| Acquedotto e/o pozzo autonomo                | sito/i comune/i di                   |           |
| Via                                          | cap                                  | Provincia |
| Volume di acqua erogata (m3/die)             |                                      |           |

#### Identificazione degli elementi e valutazione dei prerequisiti

| Punto da verificare                                                              | SI | NO | Giudizio (accettabile, non accettabile) |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----------------------------------------|
| Sono state descritte le fonti e le modalità di utilizzo                          |    |    |                                         |
| E' stata indicata l'ubicazione                                                   |    |    |                                         |
| E' indicato l'emungimento                                                        |    |    |                                         |
| E' stata individuata la zona di tutela assoluta                                  |    |    |                                         |
| E' presente una relazione tecnico descrittiva della filiera di potabilizzazione  |    |    |                                         |
| Sono stati indicati i trattamenti di potabilizzazione                            |    |    |                                         |
| Sono allegate le schede tecniche degli additivi/reagenti utilizzati              |    |    |                                         |
| Vi è un elaborato grafico con l'ubicazione dei serbatoi di stoccaggio            |    |    |                                         |
| Esiste lo schema delle reti di distribuzione                                     |    |    |                                         |
| Vi è una relazione tecnico descrittiva reti (materiali, tipologia ecc)           |    |    |                                         |
| Sono stati individuati i punti critici (dal punto di presa ai terminali di rete) |    |    |                                         |
| E' previsto un piano di adeguamento/risanamento/manutenzione                     |    |    |                                         |

Note: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Monitoraggio della qualità dell'acqua**

| Punto da verificare                                                                                                                  | SI | NO | Giudizio (accettabile, non accettabile) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----------------------------------------|
| Sono stati individuati i punti di campionamento rappresentativi della qualità dell'acqua dei diversi elementi dell'impianto autonomo |    |    |                                         |
| Si è tenuto conto delle eventuali situazioni di criticità individuate                                                                |    |    |                                         |
| Vi è la procedura sulla frequenza e sul tipo di controlli                                                                            |    |    |                                         |
| Sono stati individuati i limiti critici dei parametri dell'acqua                                                                     |    |    |                                         |
| Sono state definite azioni correttive da adottare in caso di non conformità                                                          |    |    |                                         |
| Esiste un protocollo per le comunicazioni all'ASL/SIAN e all'ATO                                                                     |    |    |                                         |
| Esiste una banca dati cartacea e/o informatica sui controlli effettuati                                                              |    |    |                                         |
| La procedura di monitoraggio è adeguata                                                                                              |    |    |                                         |
| La procedura di monitoraggio è applicata                                                                                             |    |    |                                         |

**Procedura di rintracciabilità degli additivi/reagenti e dei materiali a contatto con l'acqua**

| Punto da verificare                                                                                                 | SI | NO | Giudizio (accettabile, non accettabile) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----------------------------------------|
| E' presente la procedura scritta di rintracciabilità degli additivi/reagenti e dei materiali a contatto con l'acqua |    |    |                                         |
| E' stato individuato il responsabile della procedura                                                                |    |    |                                         |
| Sono presenti accertamenti analitici di qualità degli additivi/reagenti e materiali utilizzati                      |    |    |                                         |
| La documentazione è correttamente aggiornata e archiviata                                                           |    |    |                                         |
| La procedura è adeguata                                                                                             |    |    |                                         |
| La procedura è applicata                                                                                            |    |    |                                         |

Conclusioni \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Eventuali prescrizioni \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data del controllo

Firma del Responsabile del controllo ufficiale

Firma del Gestore

***PIANO DI MONITORAGGIO TIPOLOGIA 5***  
**PIANO DI MONITORAGGIO PER LA VERIFICA, NEGLI**  
**STABILIMENTI DI TRASFORMAZIONE SOA, DEI REQUISITI DEI**  
**PRODOTTI**

**1. PIANIFICAZIONE**

**SCOPI**

Il rispetto dei requisiti chimici e microbiologici dei SOA negli stabilimenti di trasformazione, è garantito dall'Operatore che effettua congrui piani di campionamento in autocontrollo. Scopo del presente Piano è quello di verificare l'efficienza di tali piani verificando l'effettivo rispetto dei requisiti richiesti dalla normativa.

**COMPETENZE SPECIFICHE E RISORSE UMANE**

Il Piano sarà attuato dai Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. con le loro strutture territoriali

**ISTRUZIONI OPERATIVE:**

I campioni dovranno essere effettuati negli stabilimenti che trattano SOA Cat I e III.

Il Piano verrà attuato a prescindere dalle categorie di rischio.

Verranno ricercati i seguenti parametri:

|             | FARINE PROTEICHE                               | GRASSI FUSI                                 |
|-------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| SOA Cat I   | Clostridium perfringens durante la lavorazione |                                             |
| SOA Cat I   | Salmonella (prodotto finito)                   |                                             |
| SOA Cat I   | Enterobacter (prodotto finito)                 |                                             |
| SOA Cat I   | GHT                                            | GHT                                         |
| SOA Cat III | Salmonella (prodotto finito)                   |                                             |
| SOA Cat III | Enterobacter (prodotto finito)                 |                                             |
| SOA Cat III | Clostridium perfringens durante la lavorazione |                                             |
| SOA Cat III |                                                | Metalli pesanti (piombo, mercurio e cadmio) |
| SOA Cat III |                                                | PCB                                         |
| SOA Cat III |                                                | Impurità                                    |
| SOA Cat III |                                                | Pesticidi organoclorurati                   |

**PROCEDURE OPERATIVE**

Il Piano prevede l'esecuzione di campioni chimici e battereologici.

Come per gli altri campioni chimico-fisici, per l'effettuazione dei campioni dovranno essere

utilizzati i Mod. 2 e 3. L'ispezione deve comunque essere reportata utilizzando il Mod 5 di ispezione. Il controllo ufficiale deve essere, come tutti gli altri, inserito nel sistema informatico GISA

#### LABORATORIO DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento sono quelli dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno.

Al momento nessun laboratorio ufficiale effettua la ricerca del GHT né delle Impurità; la loro ricerca pertanto verrà avviata non appena l'IZSM in proprio o tramite la rete dei laboratori darà la disponibilità ad effettuarle.

#### DURATA

Il Piano si concluderà il 31/12/2012.

#### COSTI E BENEFICI

I costi gravano sulla quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale erogata alle AASSLL ed all'IZSM per le attività istituzionali.

Relativamente ai benefici, tale piano consentirà di valutare la conformità dei SOA ai criteri della normativa. Ciò soprattutto per quelli cat III che vengono riutilizzati nell'alimentazione animale.

### 2. PROGRAMMAZIONE

#### SOA CAT I

|           | FARINE<br>PROTEICHE                                  | N.<br>Campioni/anno<br>da effettuare in<br>ogni<br>stabilimento | GRASSI FUSI | N. Campioni/anno<br>da effettuare in ogni<br>stabilimento |
|-----------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------|
| SOA Cat I | Clostridium<br>perfringens durante la<br>lavorazione | 1                                                               |             |                                                           |
| SOA Cat I | Salmonella (prodotto<br>finito)                      | 1                                                               |             |                                                           |
| SOA Cat I | Enterobacter<br>(prodotto finito)                    | 1                                                               |             |                                                           |
| SOA Cat I | GHT                                                  | 0                                                               | GHT         | 0                                                         |
|           | TOT                                                  | 3                                                               | TOT         | 0                                                         |

**SOA CAT III**

|             | FARINE PROTEICHE                               | GRASSI FUSI               | N. Campioni/anno da effettuare in ogni stabilimento |
|-------------|------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------|
| SOA Cat III | Salmonella (prodotto finito)                   |                           | 6                                                   |
| SOA Cat III | Enterobacter (prodotto finito)                 |                           | 6                                                   |
| SOA Cat III | Clostridium perfringens durante la lavorazione |                           | 6                                                   |
| SOA Cat III |                                                | Piombo, mercurio e cadmio | 2                                                   |
| SOA Cat III |                                                | PCB                       | 2                                                   |
| SOA Cat III |                                                | Impurità                  | 0                                                   |
| SOA Cat III |                                                | Pesticidi organoclorurati | 2                                                   |
| TOT         |                                                |                           | 24                                                  |

**3. VERIFICA**

A fine anno, il presente piano è sottoposto a verifica da parte dell'ORSA che cura la redazione delle risultanze e le inserisce nella relazione annuale del PRI.

Se ritenuto utile, sarà data opportuna informazione circa le risultanze del Piano alle Autorità locali, alle organizzazioni di categoria ed agli organi di informazione.

L'ORSA analizza l'attuazione del piano a livello regionale ed i dati utili per l'analisi del rischio allo scopo di verificare se:

- ❖ gli scopi sono stati raggiunti;
- ❖ si rende necessaria la sua prosecuzione;
- ❖ è necessario apportare modifiche;
- ❖ occorre implementare altre metodiche e tecniche di controllo ufficiale.

# **ISTRUZIONI OPERATIVE PER LO SVOLGIMENTO DEGLI AUDIT SULLE IMPRESE**

## **PREMESSE**

Uno delle principali tecniche di controllo ufficiale è costituito dall'audit. E' compito precipuo degli operatori dei controlli ufficiali delle AA.SS.LL. l'effettuazione di audit sulle imprese. Per tale tipo di audit la normativa di riferimento è costituita dai Reg. CE 882/04 e 854/04 e dalle presenti istruzioni operative. Si precisa che attualmente non è prevista l'utilizzazione da parte degli operatori dei controlli ufficiali delle procedure di cui alla norma ISO 19011 e dalla Dec. CE 677/06 (quest'ultima essendo la norma di riferimento per gli audit interni).

## **1. PROGRAMMA DI AUDIT**

Il programma di audit consiste in una serie di audit pianificati in un arco di tempo definito ed orientati per raggiungere gli obiettivi preposti. Esso comprende tutte le attività necessarie per pianificare, organizzare ed eseguire gli audit.

I programmi di audit possono riguardare tutti i campi della sicurezza degli alimenti e della sanità pubblica veterinaria, con una frequenza appropriata ai rischi e per un periodo non superiore al presente piano regionale integrato.

Il programma di audit deve essere periodicamente sottoposto a verifica per assicurare che tutti gli obiettivi siano raggiunti e per identificare opportunità di miglioramento.

Il responsabile del programma di audit effettuato dalle AA.SS.LL. sulle imprese è il responsabile del Servizio competente sull'attività da sottoporre ad audit, in funzione degli obiettivi dell'audit stesso.

Preliminarmente il responsabile del programma stabilisce:

- a) gli obiettivi del programma;
- b) le responsabilità e le risorse necessarie per l'attuazione del programma;
- c) le procedure e la tempistica di attuazione del programma.

Il responsabile del programma di audit può affidare la responsabilità della pianificazione degli audit ad uno o più Dirigenti, con risorse che saranno stabilite di volta in volta per ciascun audit.

Il Responsabile del programma di audit assicura che siano conservate le registrazioni del programma e periodicamente lo riesamina per migliorarlo.

Le procedure per stabilire il programma di audit da adottare, terranno conto:

- dell'esecuzione e delle azioni successive agli audit già svolti (ad esempio piani, rapporti conclusivi, rapporti di azioni correttive);

- dell'efficacia di precedenti programmi di audit;

L'attuazione del programma di audit deve comprendere:

- a) la presentazione del programma stesso alla dirigenza dell'AA.SS.LL interessata o comunque coinvolta dall'attuazione dell'audit;
- b) la dotazione delle risorse necessarie;
- c) la garanzia che gli audit siano effettuati secondo il programma prestabilito;
- d) la garanzia che siano tenute sotto controllo le registrazioni del piano di audit;
- e) la garanzia che siano attuate tutte le azioni successive all'audit;
- f) la garanzia che il programma sia riesaminato periodicamente ad intervalli appropriati per valutare se gli obiettivi sono stati raggiunti e per identificare opportunità di miglioramento.

Il programma di audit è riesaminato dal responsabile del programma ad intervalli appropriati per valutare se gli obiettivi sono stati raggiunti e per individuare eventuali opportunità di miglioramento.

## **2. PIANIFICAZIONE DELL'AUDIT**

Il Piano di audit descrive le attività e le disposizioni per la conduzione di un singolo audit.

Il responsabile del piano di audit effettuato dalle AA.SS.LL. sulle imprese, è un dirigente Medico o Veterinario incaricato dal Direttore del Servizio competente sull'attività da sottoporre ad audit in funzione degli obiettivi dell'audit stesso.

Il responsabile del piano verifica la fattibilità dell'audit sulla scorta di:

- ✗ informazioni appropriate utili alla pianificazione dello stesso;
- ✗ adeguata collaborazione da parte dell'organizzazione che dovrà subire l'audit;
- ✗ tempo e risorse necessarie.

Il responsabile della pianificazione di un audit deve stabilire o tenere in conto di:

- 1) obiettivi che si intendono raggiungere. L'obiettivo è lo scopo per cui è condotto l'audit.

Esso definisce ciò che deve essere portato a termine dall'audit, e deve comprendere almeno:

- a) la valutazione del grado di conformità delle attività svolte dall'impresa rispetto ai criteri (norme cogenti) scelti;
- b) la valutazione della capacità dell'impresa ad assicurare la conformità ai criteri;
- c) la valutazione dell'efficacia dei sistemi messi in atto dall'impresa per il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare e di sanità pubblica veterinaria;

- 2) criteri che sono presi come riferimento. I criteri dell'audit sono le norme igienico sanitarie, le procedure o i requisiti di riferimento cogenti (Regolamenti, Leggi, Circolari, etc.) rispetto ai quali si devono rilevare le conformità;
- 3) identificazione del campo. Il campo comprende la descrizione delle localizzazioni fisiche, delle attività, dei processi e del periodo di tempo richiesto per lo svolgimento dell'audit. Il campo dell'audit pertanto è rappresentato da parte o dall'intera organizzazione sottoposta ad audit, oltre al tempo previsto per il suo svolgimento.
- 4) ruolo e funzioni dei componenti del gruppo di audit. Il gruppo di audit è costituito dagli auditors che svolgeranno l'attività di audit. E' compito del responsabile del piano dell'audit costituire tale gruppo. Esso deve essere composto da almeno due auditors, tra cui il responsabile, e può essere supportato da esperti tecnici esterni. Del gruppo di audit possono far parte auditors in addestramento che non possono operare, ma che possono fornire un supporto alle attività del gruppo su indicazione del responsabile del piano. Gli auditors devono possedere come riferimento i seguenti principi fondamentali per assicurare l'imparzialità e l'uniformità:
  - comportamento etico;
  - presentazione imparziale con obbligo di riportare fedelmente e con precisione quanto risulta dall'audit;
  - adeguata professionalità;
  - indipendenza dall'attività che è oggetto dell'audit;
  - approccio basato sull'evidenza, in quanto metodo razionale per giungere a conclusioni affidabili e ripetibili.

Allo svolgimento degli audit effettuati nelle imprese riconosciute ai sensi del Regolamento CE 853/04, deve di norma presenziare il medico veterinario ufficiale o comunque quello che più frequentemente effettua i controlli ufficiali in tale azienda. Tale figura sarà d'ausilio per il gruppo di auditor che potrà pertanto intervistarlo o richiedergli chiarimenti sulle procedure adottate dall'impresa.

- 5) presenza di eventuali guide ed osservatori durante lo svolgimento dell'audit e loro funzioni.

Il responsabile del gruppo, al fine di agevolare la conduzione dell'audit, pone in essere le seguenti azioni:

- ◆ informa formalmente, almeno sette giorni lavorativi prima dell'inizio, l'impresa che sarà sottoposta ad audit, definendone gli obiettivi ed i criteri;



- ◆ predisporre, con i componenti del gruppo, i documenti di lavoro necessari tra le quali liste di controllo, moduli per reportistica, check list, ecc;
- ◆ predisporre la strumentazione utilizzabile (termometri, pHmetri, ecc.);
- ◆ richiede al titolare dell'impresa, di assicurare in occasione dell'audit la propria presenza ovvero di personale qualificato in grado di fornire le evidenze necessarie;
- ◆ stabilisce le modalità e tempistica che si intendono adottare;
- ◆ predisporre tutto quanto è necessario per l'esecuzione dell'audit, ivi comprese le regole che saranno osservate e gli eventuali dispositivi di sicurezza da utilizzare;
- ◆ se ritenuto necessario, effettua una visita preliminare sul posto per avere una visione complessiva delle informazioni disponibili;
- ◆ provvede ad informare il veterinario ufficiale se trattasi di impresa riconosciuta;
- ◆ cura l'acquisizione e l'esame preliminare della documentazione relativa all'impresa oggetto dell'audit, ivi compresi eventuali rapporti conclusivi di audit effettuati o subiti in precedenza dall'impresa stessa, visionabili nel sistema informatico GISA. Tale documentazione deve essere esaminata prima dello svolgimento dell'audit per visionare i dati storici e per ottenere elementi utili per lo svolgimento dell'audit. In caso di mancanza di riscontro da parte dell'organizzazione il responsabile del piano di audit informa il responsabile del programma e prende tutte le misure ritenute opportune per il raggiungimento degli obiettivi del programma.

In sede di pianificazione di un audit, il gruppo di audit dovrà pertanto acquisire ed esaminare, secondo necessità:

- ✓ i piani di autocontrollo o la parte dei piani di autocontrollo dove sono descritte le procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), o di buone prassi igieniche (GHP), o di corrette prassi agricole o di HACCP;
- ✓ la documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.);
- ✓ la documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc.;
- ✓ ogni altra documentazione ritenuta utile.

## SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DI AUDIT

Il gruppo di audit tiene una riunione di apertura con il responsabile dell'impresa da sottoporre ad audit o suo delegato.

Nel corso della riunione il Responsabile del Gruppo di audit:

- a. presenta i componenti del Gruppo;

- b. espone gli obiettivi dell'audit;
- c. specifica il campo dell'audit;
- d. cita le norme di riferimento in relazione alle quali saranno rilevate le eventuali non conformità (criteri);
- f. fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento, etc.);
- g. richiede la piena collaborazione da parte della ditta;
- h. assicura il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit;
- i. chiede se vi siano particolari procedure da osservare per garantire la sicurezza dei componenti del gruppo di audit nel corso della visita agli impianti;
- j. definisce, se del caso, l'esclusione da quanto precedentemente pianificato e ne specifica la relativa motivazione;
- k. chiede ai rappresentanti della impresa oggetto di audit, se ci siano eventuali dichiarazioni spontanee.

Il Responsabile del Gruppo di audit deve dichiarare che nessuno degli auditors ha conflitti d'interessi nell'esecuzione dell'audit presso quella determinata impresa. Tale dichiarazione deve essere riportata nel rapporto conclusivo dell'audit.

Il gruppo di audit raccoglie le evidenze riscontrate in riferimento agli obiettivi prefissati, anche utilizzando check list appositamente predisposte.

Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit ed in quanto tali registrate.

Le evidenze possono essere raccolte mediante:

- ❖ Osservazione diretta degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature, delle attività in svolgimento, del personale, delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti;
- ❖ Interviste agli operatori La stessa domanda può essere rivolta a più persone per valutare la rispondenza alla verità delle risposte già ottenute. La sequenza delle domande deve essere logica, con l'obiettivo di raggiungere il grado di approfondimento desiderato;
- ❖ Esame di documenti e registrazioni anche informatiche;
- ❖ Misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dall'impresa sottoposta ad audit (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.). Nel caso degli strumenti soggetti a taratura periodica, è necessario riportare anche gli estremi della taratura, specificandone l'intervallo e il periodo di validità.

E' a discrezione dell'auditor la possibilità di modificare il campo dell'audit nel corso dello stesso qualora fosse ritenuto utile o necessario.

Per quanto riguarda l'esame delle registrazioni esso deve riguardare le documentazioni relative ad un congruo periodo di tempo, comunque superiore ad una singola giornata.

Le evidenze relative alle attività, agli ambienti, agli impianti alle attrezzature e agli altri aspetti i verificati nel corso del controllo, alle persone intervistate, ai documenti ed alle registrazioni esaminati, agli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale,

Se ritenuto opportuno, il gruppo di audit può integrare le evidenze effettuando anche campionamenti per analisi.

L'eventuale riscontro nel corso dell'audit di evidenze che indicano un rischio immediato e significativo per la salute pubblica, o possono influire gravemente sulla salute e benessere animale deve essere immediatamente notificato all'impresa. In tali eventualità il gruppo di audit applica i relativi provvedimenti amministrativi o penali previsti dalla normativa vigente.

### **3. CONCLUSIONE DELL'AUDIT**

Il gruppo concluso l'audit, ne riesamina le risultanze e ne concorda le conclusioni.

Le risultanze dell'audit sono presentate nella riunione finale con l'impresa sottoposta ad audit per essere pienamente comprese le eventuali non conformità.

Nella riunione di chiusura, il responsabile del piano stabilisce o, se possibile, concorda il periodo di tempo entro il quale devono essere risolte le non conformità rilevate.

Si precisa che, oltre all'evidenziazione di non conformità, è precipuo compito degli auditors effettuare l'analisi del rischio, mentre la responsabilità dell'individuazione e attuazione delle azioni correttive è sempre e comunque compito dell'impresa.

### **4. REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE**

Concluso l'audit, il gruppo redige il rapporto conclusivo nel quale devono essere riportati:

- a) gli obiettivi;
- b) i criteri;
- c) il campo dell'audit;
- d) l'identificazione dei soggetti coinvolti, ivi compresi i componenti del gruppo e i rappresentanti dell'impresa sottoposta ad audit;
- e) l'assenza di conflitti di interessi degli auditors nella conduzione del controllo presso quella impresa
- f) l'elenco delle non conformità rilevate, distinte per grado di gravità;
- g) l'analisi del rischio legato alla presenza di tali non conformità
- h) il punteggio numerico di rischio delle non conformità distinte in funzione della gravità in:

1. formali (1 punto)
2. significative (7 punti)
3. gravi (25 punti)

Tale punteggio farà parte del dato storico per i cinque anni successivi alla data di conclusione dell'audit. Il punteggio storico è un addendo di partenza per il punteggio delle check-list redatte nella fase di sorveglianza, le quali vengono utilizzate per l'inclusione dell'impresa in una delle cinque categorie di rischio.

- i) il follow up delle non conformità e gli eventuali provvedimenti Il follow up comprende l'indicazione del periodo di tempo concesso per la risoluzione delle eventuali non conformità

Il rapporto conclusivo è firmato dai componenti del gruppo di audit ed è notificato al rappresentante dell'impresa.

Nel caso in cui il rapporto conclusivo sia completato in un secondo momento, sarà compito del responsabile del piano dell'audit notificarlo all'impresa.

Il rapporto dell'audit inoltre è consegnato entro il periodo di tempo concordato al responsabile del programma di audit il quale, alla luce delle non conformità evidenziate, potrà rimodulare i criteri e gli obiettivi del programma stesso.

La registrazione dell'audit e delle eventuali non conformità rilevate è attuata tramite l'inserimento del controllo ufficiale nel sistema informatico GISA.

Nel caso in cui siano state rilevate non conformità, la risoluzione delle stesse dovrà essere verificata al termine del periodo concesso da apposito controllo teso a valutare l'effettiva attuazione delle azioni adottate e la loro efficacia.