

## **ALLEGATO A**

**PIANO DI CONTROLLO REGIONALE PLURIENNALE (PCRP) 2023-2027,  
RELATIVO AI CONTROLLI UFFICIALI E ALLE ALTRE ATTIVITÀ  
UFFICIALI.**

# PIANO DI CONTROLLO REGIONALE PLURIENNALE (PCRP) 2023-2027

## INTRODUZIONE

Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce che gli Stati Membri definiscano un Piano di Controllo Nazionale Pluriennale - PCNP che descrive il sistema di controlli ufficiali lungo l'intera filiera alimentare, al fine di verificare la corretta applicazione della legislazione comunitaria, per le seguenti 10 aree:

1. Gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
2. L'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi;
3. I mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
4. Le prescrizioni in materia di salute animale;
5. La prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
6. Le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
7. Le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
8. Le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
9. La produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
10. L'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Gli articoli 109, 110 e 111 del predetto regolamento (UE) 2017/625 stabiliscono che all'elaborazione e attuazione del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale provveda un organismo unico di coordinamento.

Per l'Italia il Ministero della salute, attraverso la Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione svolge la funzione di organismo unico di coordinamento.

Con l'Intesa del 22 marzo 2023 n. 55/CSR tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, è stato approvato il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) per il quinquennio 2023-2027.

Obiettivi strategici del PCNP 2023-2027 sono:

- la tutela del consumatore mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare con ulteriore attenzione verso l'e-commerce;
- il contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori, anche nei settori del biologico e delle Indicazioni Geografiche registrate, attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli organi di controllo.

Il **Piano di Controllo Regionale Pluriennale (PCRP) 2023-2027** si propone di programmare ed ottimizzare, nell'ambito della regione siciliana, le attività di controllo delle Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare, benessere e sanità animale e sanità delle piante, attraverso una ricognizione completa ed esaustiva di tutte le attività di pertinenza.

Il PCRП, in analogia al Piano di Controllo Nazionale, copre tutto il campo d'applicazione del regolamento (UE) n.2017/625 e si declina nelle 10 aree previste all'art.1, comma 2, del predetto Regolamento.

La realizzazione dell'attività di controllo, ricompresa nel PCRП, abbraccia l'insieme delle disposizioni legislative relative ai mangimi e agli alimenti, ai materiali a contatto con gli alimenti, agli organismi geneticamente modificati (OGM), all'irradiazione, ai requisiti in materia di qualità e di composizione previsti dalla legislazione sui mangimi e gli alimenti, all'etichettatura, agli aspetti nutrizionali e all'agricoltura biologica.

Il piano copre tutti i prodotti pertinenti: alimenti, mangimi e prodotti non alimentari di origine animale e non animale, compresi i sottoprodotti animali, e tutte le fasi di produzione, comprese l'importazione, la produzione primaria, la trasformazione, la fabbricazione, includendo la conservazione in deposito, il trasporto, la distribuzione e la vendita o la consegna al consumatore finale.

In materia di salute e benessere animale, sottoprodotti di origine animale non destinati all'alimentazione umana e alimenti per animali il piano affronta i settori di intervento della disciplinate dalla legislazione eurounionale.

<b>Glossario acronimi e abbreviazioni</b>	
ACC	Autorità Competente Centrale
ACR	Autorità Competente Regionale
ASP	Azienda Sanitaria Provinciale
ACL	Autorità Competente Locale
PCNP	Piano di Controllo Nazionale Pluriennale
PCRП	Piano di Controllo Regionale Pluriennale

## **A. Struttura**

Il PCRP 2023-2027 è costituito dai seguenti Capitoli:

### **Capitolo 1. Obiettivi strategici**

### **Capitolo 2. Autorità competenti e laboratori ufficiali**

- 2.1. Autorità competenti
- 2.2. Laboratori ufficiali
- 2.3. Misure di coordinamento e cooperazione
- 2.4. Formazione

### **Capitolo 3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali**

### **Capitolo 4. Piani di intervento e assistenza reciproca**

- 4.1 Piani di intervento
- 4.2 Cooperazione ed assistenza reciproca

### **Capitolo 5. Audit sulle Autorità competenti**

### **Capitolo 6. Criteri operativi e procedure**

- A. Rispetto dei criteri operativi
  - A.1 Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali e codice comportamentale
  - A.2 Programmazione dei controlli
  - A.3 Sistema sanzionatorio
  - A.4 Strumenti di verifica
- B. Procedure documentate
- C. RegISTRAZIONI

### **Capitolo 7. Riesame e adattamento del PCRP**

## **B. Referenti tecnici per il PCNP**

I referenti tecnici per il PCNP sono individuati nei Punti di Contatto Regionali per i Piani di Controllo Regionali Pluriennali.

I Punti di Contatto Regionali del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) svolgeranno i compiti di referente tecnico per le attività regionali di aggiornamento del Piano e redazione delle relazioni annuali.

I referenti tecnici regionali elaborano e aggiornano i Piani regionali di controllo ufficiale, assicurano l'aggiornamento della sezione regionale del PCNP, la redazione e il caricamento dei contributi regionali annuali nella Community Web del sistema NSIS – Nuovo Sistema Informativo Sanitario, gestiscono i flussi informativi.

I punti di contatto regionali sono individuati, ognuno per le rispettive competenze, nelle seguenti figure:

- Dirigente del Servizio 7 “Sicurezza Alimentare” del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) – Dr.ssa Daniela Zora - tel. 091.7079285 e-mail: [daniela.zora@regione.sicilia.it](mailto:daniela.zora@regione.sicilia.it);
- Dirigente del Servizio 10 “Sanità Veterinaria” del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) – Dr. Pietro Schembri – tel. 091.7079358- e-mail: [p.schembri@regione.sicilia.it](mailto:p.schembri@regione.sicilia.it)

## CAPITOLO 1. OBIETTIVI (STRATEGICI)

Gli obiettivi strategici del Piano di Controllo Regionale Pluriennale ricalcano gli obiettivi strategici del PCNP e si possono così sintetizzare:

- tutela del consumatore e della leale concorrenza mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali e della sanità delle piante;
- contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori, anche nei settori del biologico e delle Indicazioni Geografiche registrate, attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli organi di controllo.

Obiettivo principale del Piano è:

- garantire la sicurezza degli alimenti mediante un approccio di filiera che ricomprenda tutti i fattori che agiscono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche;
- garantire la qualità sanitaria delle produzioni primarie, dall'agricoltura all'allevamento degli animali produttori di alimenti, per poter assicurare la qualità e valorizzazione dei prodotti tipici regionali;
- condurre all'omogeneità degli standard organizzativi dei Servizi di controllo ufficiale per la sicurezza degli alimenti e la sanità pubblica veterinaria;
- assicurare la prevenzione veterinaria, finalizzata alla tutela della salute pubblica, attraverso la sorveglianza epidemiologica della popolazione animale, con piani di monitoraggio ed eradicazione per prevenire e, se necessario, debellare la diffusione delle malattie infettive e infestive, ivi comprese le zoonosi, e a tutelare il benessere animale.

Tutte le filiere produttive sono soggette ad attività di controllo ma particolare attenzione è rivolta alle seguenti filiere:

- ✓ olio d'oliva
- ✓ latte e derivati
- ✓ prodotti della pesca e molluschi bivalvi
- ✓ miele e altri prodotti dell'alveare
- ✓ cereali
- ✓ uova
- ✓ frutta e gli ortaggi

## CAPITOLO 2. AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI UFFICIALI

### 2.1 Autorità competenti

Diverse amministrazioni partecipano al PCNP 2023-2027 sia a livello centrale che regionale e locale, in ragione delle rispettive competenze nelle materie di interesse del Piano.

Le Autorità Competenti sono definite nell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.”*

Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie che compongono il **Servizio sanitario nazionale (SSN)**, istituito dalla legge n. 833 del 1978,

nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'art. 4 del Regolamento (UE) 2017/625, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 dello stesso Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori:

- a. alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- b. mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;
- c. salute animale;
- d. sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;
- e. benessere degli animali;
- f. prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

L'attività di controllo ufficiale svolta dalle Autorità Competenti rientra tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) garantiti ai cittadini dal Servizio Sanitario Nazionale.

L'attività di controllo ufficiale non riguarda solo la tutela della salute dei consumatori (sicurezza alimentare) e la tutela degli interessi dei consumatori (qualità degli alimenti, diritto di scelta, informazioni in etichetta, aspetti nutrizionali, ecc.) ma anche la correttezza delle transazioni commerciali (libera circolazione di beni e servizi, fiducia nelle organizzazioni di controllo, contrasto alle frodi commerciali, ecc.). Questi ultimi controlli lungo le filiere agroalimentari competono ad altri Ministeri ed ai loro organismi delegati di controllo.

Il regolamento (UE) 2017/625 individua anche altre Autorità Competenti.

Il **Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste** è Autorità competente nei seguenti settori:

- alimenti, relativamente alle norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti, e per i controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013;
- mangimi, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza dei mangimi, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali;
- misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;
- uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Il **Ministero della difesa** è Autorità competente per i controlli ufficiali e le altre attività di controllo ufficiale condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali. Può procedere anche a effettuare controlli ufficiali negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria provinciale competente sullo stabilimento oggetto di controllo, che sarà destinataria anche dell'esito di tali controlli.

Restano ferme le competenze e le attribuzioni del servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza, come stabilite dall'articolo 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, nelle strutture che si trovano nella disponibilità del medesimo corpo.

E' in capo al **Sindaco**, in qualità di Autorità Sanitaria, l'emanazione di ordinanze contingibili e urgenti in materia di igiene e sicurezza alimentare nei casi di:

a) emergenze Sanitarie di carattere territoriale, in cui il Sindaco agisce come rappresentante della comunità locale,

b) esigenze contingibili legate a pericoli che minaccino l'incolumità generale.

In tutte le aree di interesse del PCRP, accanto alle attività di governo e di controllo ufficiale svolte dalle Autorità competenti, importanti funzioni sono attribuite anche ai **corpi di polizia**, organi di controllo che svolgono specifiche indagini investigative correlate ad inchieste giudiziarie, a programmi di repressione degli illeciti penali e alla lotta alle frodi nel settore agroalimentare.

In particolare, per le materie del Piano, tali funzioni vengono svolte da alcuni reparti specializzati dell'Arma dei Carabinieri: dal Comando Carabinieri Tutela della Salute (NAS); dal Comando Unità Forestali, Ambientali e Agroalimentari dei Carabinieri; dal Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera; dalla Guardia di finanza.

Settori di controllo (art.2 D.Lgs 27/2021)	Ministero della Salute/Regioni/ASP	Ministero dell'Agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste	Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
Alimenti (inclusi i nuovi alimenti) e sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti	Competenza per i profili con impatto sulla sicurezza degli alimenti.	Competenza per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali e la tutela degli interessi e informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura	
Emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi			Competenza esclusiva
Mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a mangimi	Competenza per i profili con impatto sulla sicurezza degli alimenti	Competenza per i profili privi di impatto sulla sicurezza dei mangimi che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni	

costituiti, contenenti o derivati da OGM		commerciali (tutela degli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura)	
Salute animale	Competenza esclusiva		
Sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali	Competenza esclusiva		
Benessere degli animali	Competenza esclusiva		
Misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante		Competenza esclusiva	
Prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi	Competenza esclusiva		
Produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici		Competenza esclusiva	
Uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.		Competenza esclusiva	

– AUTORITÀ COMPETENTE REGIONALE

L'Autorità competente regionale è individuata nell'Assessorato della Salute – Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, le cui competenze in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria, in virtù del Decreto del Presidente della Regione n. 9 del 24 aprile 2022, con il quale è stato emanato il “regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008 n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3. Modifica del Decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013 n. 6, e s.m.i.”, sono assegnate a due Servizi, come di seguito specificato in tabella.



Struttura	Competenze
<p style="text-align: center;">SERVIZIO 7 <i>"Sicurezza Alimentare"</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Igiene della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione e trasporto degli alimenti ivi comprese le bevande</li> <li>- Acque destinate al consumo umano e minerali - Stabilimenti di produzione e commercializzazione degli alimenti</li> <li>- Controlli ufficiali di cui al Regolamento UE n. 625/2017 e modalità di finanziamento</li> <li>- Controlli e sorveglianza sulla presenza di residui, di farmaci e dei contaminanti nella catena alimentare</li> <li>- Sistema rapido di allerta (iRASFF) e rete di emergenza nel settore degli alimenti e dei mangimi: coordinamento e gestione degli interventi</li> <li>- Elaborazione e gestione dei piani per il controllo ufficiale compreso il Piano Nazionale Residui</li> <li>- Sorveglianza nella commercializzazione e nell'utilizzo dei prodotti fitosanitari</li> <li>- Vigilanza e coordinamento degli Ispettorati Micologici delle AA.SS.PP.</li> <li>- Vigilanza tecnica sull'Istituto Zooprofilattico Sicilia per gli aspetti di competenza</li> <li>- Gestione dei flussi informativi e analisi dei relativi fattori di rischio</li> <li>- Gestione delle correlate linee di attività del piano di prevenzione</li> <li>-</li> </ul>
<p style="text-align: center;">SERVIZIO 10 <i>"Sanità Veterinaria"</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Polizia veterinaria, profilassi generale e la lotta alle malattie contagiose degli animali</li> <li>- Eradicazione, sorveglianza e controllo delle malattie infettive degli animali che provocano emergenze epidemiche</li> <li>- Malattie esotiche</li> <li>- Unità regionale di crisi per le emergenze veterinarie: coordinamento e gestione degli interventi nelle emergenze veterinarie e epidemiche</li> <li>- Legge n. 218/88, indennizzi per l'abbattimento e distruzione</li> <li>- Piani di selezione genetica</li> <li>- Eradicazione sorveglianza e controllo delle malattie pianificate</li> <li>- Anagrafe della popolazione animale</li> <li>- Scambi intracomunitari ed importexport di animali vivi, di embrioni, di materiale seminale ed ogni altro prodotto di derivazione animale ad eccezione di prodotti alimentari</li> <li>- Strutture veterinarie</li> <li>- Vigilanza tecnica sull'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia</li> <li>- Controllo e sorveglianza sulla produzione e distribuzione di alimenti per animali, stabilimenti di produzione e commercializzazione di mangimi</li> <li>- Stabilimenti che utilizzano sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano, controllo e sorveglianza sulla produzione e trasformazione</li> <li>- Farmaco-Veterinaria: allerta, farmaco-sorveglianza e farmaco-vigilanza, stabilimenti di vendita</li> <li>- Sperimentazione animale</li> <li>- Riproduzione animale e fecondazione artificiale, embrioni, materiale seminale</li> <li>- Impianti di acquacoltura</li> <li>- Igiene e Biosicurezza negli allevamenti</li> <li>- Benessere animale (negli allevamenti, durante il trasporto, durante l'abbattimento, ecc.)</li> <li>- Igiene urbana veterinaria e benessere degli animali da compagnia</li> <li>- Interventi assistiti con gli animali (Pet therapy)</li> <li>- Prevenzione e controllo del randagismo e rapporto uomo/animale/ambiente</li> <li>- Gestione di flussi informativi e analisi dei relativi fattori di rischio</li> <li>- Gestione delle correlate linee di attività del Piano di Prevenzione</li> </ul>

**- AUTORITÀ COMPETENTE LOCALE**

Le Autorità competenti locali sono le n.9 Aziende Sanitarie Provinciali, il cui territorio di competenza coincide con quello della corrispondente provincia, ad eccezione dei comuni di

Lampedusa e Linosa, geograficamente appartenenti alla provincia di Agrigento ma la cui competenza sanitaria è attribuita all'A.S.P. di Palermo, ed il comune di Capizzi, geograficamente appartenente alla provincia di Messina ma la cui competenza sanitaria è attribuita all'A.S.P. di Enna.

Strutture delle ASP	Competenze
Servizi medici di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esecuzione dei Controlli Ufficiali e delle Altre Attività Ufficiali su alimenti di origine vegetale trasformati e non;</li> <li>- Integratori, Additivi e Aromi di fumo;</li> <li>- Alimenti per gruppi specifici (FSG: Food for Specific Group);</li> <li>- Alimenti per la prima infanzia;</li> <li>- Fitofarmaci;</li> <li>- Ispettorati micologici;</li> <li>- Gestione delle non conformità per le attività di controllo ufficiale sugli OSA e gli alimenti di origine vegetale</li> </ul>
Servizi Veterinari di Igiene degli Alimenti di Origine Animale (SIAOA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esecuzione dei Controlli Ufficiali e delle Altre Attività Ufficiali su alimenti di origine animale trasformati e non;</li> <li>- Gestione delle non conformità per le attività di controllo ufficiale sugli OSA e gli alimenti di origine animale</li> </ul>
Servizi Veterinari di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche (SIAPZ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mangimi e alimentazione animale;</li> <li>- Prevenzione Randagismo;</li> <li>- Benessere animale;</li> <li>- Sottoprodotti di origine animale;</li> <li>- Farmaco Veterinario;</li> <li>- Gestione delle non conformità per le attività di controllo ufficiale sugli OSA ed OSM</li> </ul>
Servizi di Sanità Animale (SSA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anagrafi zootecniche;</li> <li>- Sanità animale;</li> <li>- Controllo, eradicazione e sorveglianza delle malattie animali</li> </ul>

## 2.2 Laboratori del controllo ufficiale

Le Autorità Competenti, per l'attuazione del PCRP, si avvalgono della collaborazione dei laboratori del controllo ufficiale presenti sul territorio regionale, individuati nell'**Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia** "A. Mirri" (IZS Sicilia), nei **Laboratori di Sanità Pubblica** delle AA.SS.PP. (LSP) e nell'**Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Sicilia** (ARPA Sicilia).

Laboratorio	Competenze
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia	<p>Analisi di laboratorio per le azioni di polizia veterinaria e l'attuazione dei piani di profilassi, risanamento ed eradicazione delle malattie degli animali, per il benessere e la farmaco-vigilanza veterinaria.</p> <p>Analisi di laboratorio per le ricerche microbiologiche e chimiche sugli alimenti di origine animale e di origine vegetale non trasformati e, se del caso, trasformati e destinati all'alimentazione umana, sugli alimenti per animali, su integratori, additivi tal quali e in alimenti, su fitofarmaci (residui in alimenti). Causa revisione delle procedure di accreditamento presso altri laboratori ufficiali, l'IZS Sicilia effettua le analisi di cui ai piani regionali di controllo ufficiale sugli OGM e sulla corretta applicazione del D.lgs. 114/2009 (PRA) anche in matrici di origine vegetale trasformate.</p> <p>Analisi su fitofarmaci tal quali (Piano regionale sui prodotti fitosanitari)</p>

Laboratorio di Sanità Pubblica (LSP) che opera in accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018	Analisi di laboratorio, chimica, microbiologica e fisica su campioni di alimenti di origine vegetale trasformati e acque.
Agenzia Regionale per la Protezione dell' Ambiente	Accertamento tecnico, analitico e di controllo, di elaborazione e valutazione connessi alle funzioni di prevenzione e protezione ambientale, nonché erogazione di prestazioni di supporto alla Regione, alle aziende sanitarie provinciali e alle aziende ospedaliere.

I laboratori e i Dipartimenti di Prevenzione (Medico e Veterinario) delle AA.SS.PP. organizzano la loro attività sulla base delle indicazioni contenute nel PCRCP.

I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi (art.9 del D.Lgs 27/2021).

I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del D.Lgs 27/2021, devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale. Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web.

Le misure previste, devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.

Le AA.SS.PP. dovranno garantire l'operatività dei Laboratori di Sanità Pubblica per l'esecuzione delle prove analitiche richieste dai Piani di C.U. sugli alimenti e sulle acque destinate al consumo umano.

Al fine di assicurare le attività previste dal presente piano, qualora non sia possibile procedere ad effettuare le determinazioni analitiche richieste presso i Laboratori di Sanità Pubblica, i Dirigenti Generali delle ASP dovranno stipulare apposite convenzioni a titolo oneroso con gli altri Laboratori Pubblici della Regione.

Le analisi dei campioni sono finalizzate non solo a valutare la conformità alla normativa, ma anche a raccogliere dati utili ai fini dell'analisi del rischio.

Al fine di regolare i rapporti tra i laboratori e le AC, vengono definite le modalità di svolgimento delle attività di campionamento, la tipologia e le caratteristiche dei servizi che i laboratori erogano e le modalità di accesso a detti servizi.

Il laboratorio deve assicurare personale e mezzi necessari per la gestione delle emergenze.

I laboratori producono i dati utili finalizzati all'adempimento dei debiti informativi istituzionali previsti dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare.

L'utilizzo a scopi scientifici dei dati derivanti dalle analisi effettuate sulla base della programmazione regionale, deve essere preventivamente concordato con le AC interessate, e in caso di pubblicazioni il personale dell'AC coinvolto nelle attività di controllo ufficiale deve comparire con lo stesso rilievo dato al personale del laboratorio ufficiale.

### *Prove e metodi*

I laboratori di prova operano secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura". Le prove di prassi possono essere eseguite se accreditate, salvo specifici accordi per determinati campioni. L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella

norma UNI EN ISO 16140-3:2021 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale (articolo 5 del Regolamento CE 2073/2005 e s.m.i.).

### **2.3 Misure di coordinamento e cooperazione**

Il Piano di controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) 2023-2027 prevede che il Ministero della Salute svolga la funzione di organismo unico di coordinamento ai sensi dell'art.109 del reg. UE 2017/625 e quella di organo di collegamento per lo scambio delle comunicazioni tra le autorità competenti di altri Paesi, ai sensi degli artt. da 104 a 107 del medesimo regolamento, nei settori di rispettiva competenza.

La corretta attuazione del Piano richiede un elevato livello di collaborazione inter-istituzionale.

Per assicurare il coordinamento tra tutte le componenti coinvolte è stato costituito il Nucleo permanente di coordinamento del Piano di controllo Nazionale Pluriennale.

Al punto di contatto regionale fanno capo le misure di coordinamento e cooperazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte nel Piano di controllo Regionale Pluriennale, con particolare riferimento all'adozione di meccanismi atti a garantire una cooperazione effettiva ed efficace ed il coordinamento delle attività nell'ambito della stessa Autorità competente regionale nonché tra le diverse Autorità competenti responsabili per uno stesso settore.

Tali meccanismi di coordinamento e cooperazione sono, pertanto, assicurati attraverso riunioni, comitati congiunti e gruppi di collegamento, nonché da specifici organismi strutturati (Commissioni, Comitati, etc.).

### **2.4 Formazione**

Le Autorità Competenti Regionali e Locali, ai sensi del reg. (UE) 2017/625, devono assicurare che il personale che esegue i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali:

- riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di svolgere i propri compiti con competenza e di effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo coerente;
- si mantenga aggiornato nel proprio ambito di competenza e riceva, se del caso, ulteriore formazione su base regolare.

Tale formazione copre, a seconda dei casi ed alla luce del settore di competenza, gli ambiti di seguito elencati, così come previsti dall'Allegato II capo I del reg. (UE) 2017/625:

- Differenti metodi e tecniche di controllo, quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio;
- Procedure di controllo;
- Normativa di cui all'art.1 comma 2 del reg.UE 2017/625;
- Valutazione della non conformità alla normativa di cui all'art.1 comma 2 del reg.UE 017/625;
- Pericoli nel settore della produzione, trasformazione e distribuzione di animali e merci;
- Diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e possibili rischi sanitari per l'uomo e, ove del caso, per gli animali o per le piante, possibili rischi per il benessere degli animali, per l'ambiente;
- Valutazione dell'applicazione delle procedure HACCP e delle buone pratiche agricole;
- Sistemi di gestione, quali i programmi di garanzia della qualità che gli operatori gestiscono e loro valutazione nella misura pertinente alle prescrizioni stabilite dalla normativa di cui all'art.1 comma 2 del reg.UE 2017/625;
- Sistemi ufficiali di certificazione;
- Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione;

- Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali;
- Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compreso quello legato a prove comparative interlaboratorio, accreditamento e valutazione del rischio, che può essere pertinente per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'art.1 comma 2 del reg. (UE) 2017/625 (ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali);
- Procedure di controllo e requisiti per l'ingresso nell'Unione di animali e merci provenienti da Paesi terzi;
- Qualsiasi altro settore necessario al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati conformemente al reg. (UE) 2017/625.

Il personale è, inoltre, qualificato e mantenuto aggiornato, in relazione alle competenze assegnate, sulle seguenti tematiche oggetto di controllo ufficiale:

- a. l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;
- b. l'ispezione:
  - delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, dei locali e degli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
  - di animali e merci, compresi prodotti semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali;
  - di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;
  - della tracciabilità, dell'etichettatura, della presentazione, della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti;
- c. controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;
- d. la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP);
- e. l'esame di documenti, dati sulla tracciabilità e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'art.1 comma 2 del reg.UE 2017/625, compresi, se del caso, documenti di accompagnamento degli alimenti, dei mangimi e di qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento;
- f. interviste con gli operatori e con il loro personale;
- g. la verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;
- h. campionamento, analisi, diagnosi e prove;
- i. audit degli operatori;
- j. qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità.

La valutazione dei fabbisogni di qualificazione, formazione e aggiornamento e la verifica sul rispetto degli standard organizzativi, avviene a livello di Autorità Competente Regionale (ACR) e di ogni singola Autorità Competente Locale (ACL) e deve mirare a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli.

### CAPITOLO 3. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

N.	AREA DI INTERVENTO	DESTINATARIO /ATTIVITÀ
1	<b>Alimenti e sicurezza alimentare</b> , integrità e salubrità in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (compresi gli alimenti OGM).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Operatori/stabilimenti registrati: produzione primaria</li> <li>- Operatori/stabilimenti registrati: trasformazione</li> <li>- Operatori/stabilimenti registrati: somministrazione e</li> <li>- Commercializzazione</li> <li>- Stabilimenti che producono materiali a contatto con gli alimenti (MOCA)</li> <li>- Stabilimenti riconosciuti</li> <li>- Campionamenti (Controlli ufficiali su prodotti/merci)</li> </ul>

2	<b>Emissione nell'ambiente di OGM</b>	Competenza del Ministero della transizione ecologica
3	<b>Mangimi e sicurezza dei mangimi (compresi i mangimi OGM)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- OSM primari</li> <li>- OSM post-primari</li> </ul>
4	<b>Salute animale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificazione e registrazione animali</li> <li>- Riproduzione animale</li> <li>- Commercio degli animali</li> <li>- Malattie infettive</li> </ul>
5	<b>Sottoprodotti di origine animale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stabilimenti o impianti riconosciuti (art. 24 Reg. CE 1069/09)</li> <li>- Stabilimenti o impianti registrati (art. 23 Reg. CE 1069/09)</li> </ul>
6	<b>Benessere degli animali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Benessere degli animali negli allevamenti</li> <li>- Benessere degli animali durante il trasporto</li> <li>- Benessere degli animali durante l'abbattimento</li> </ul>
7	<b>Organismi nocivi delle piante</b>	Competenza dell'Assessorato Agricoltura
8	<b>Prodotti fitosanitari</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Commercializzazione dei prodotti fitosanitari</li> <li>- Uso dei prodotti fitosanitari e sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi</li> </ul>
9	<b>Produzione biologica</b>	Competenza dell'Assessorato Agricoltura
10	<b>Prodotti DOP, IGP e specialità tradizionali</b>	Competenza dell'Assessorato Agricoltura

Il presente capitolo descrive le attività che costituiscono il sistema dei controlli ufficiali in tutte le 10 sezioni elencate nell'articolo 1, comma 2, del regolamento (UE) 2017/625, suddivise in **sezioni e sottosezioni**:

- 1. Alimenti e sicurezza alimentare
  - a. Controlli sugli operatori
  - b. Controlli analitici
  - c. Controlli sulla qualità merceologica
  - d. Controlli per import/export
  - e. Attività autorizzative/validazioni
  - f. Attività regionali
  - g. Altri controlli
- 2. OGM
- 3. Mangimi
  - a. Controlli sull'igiene e sicurezza dei mangimi
  - b. Controlli all'importazione
  - c. Controlli sulla qualità merceologica
  - d. Attività regionali
- 4. Salute animale
  - a. Anagrafe
  - b. Controlli sul farmaco veterinario
  - c. Controlli per importazioni e scambi
  - d. Controlli sulle malattie infettive - Principali zoonosi a trasmissione alimentare
  - e. Controlli su altre malattie infettive
  - f. Attività autorizzative/validazioni
  - g. Attività regionali - Malattie infettive
  - h. Controlli sulla riproduzione
  - i. Igiene urbana
- 5. Sottoprodotti

- a. Controlli sui sottoprodotti
  - b. Attività autorizzative/validazioni
- 6. Benessere degli animali
- 7. Organismi nocivi alle piante
  - a. Controlli sul territorio
  - b. Controlli import / export
- 8. Prodotti fitosanitari
- 9. Produzione biologica
- 10. Prodotti DOP, IGP e specialità tradizionali

Per le diverse attività, in funzione dell'oggetto del controllo, sono coinvolte Amministrazioni diverse: Ministero della Salute (PCF - Posti di controllo frontalieri), MIPAAF (ICQRF), Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, Aziende Sanitarie Provinciali, oltre al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ed al Ministero dello Sviluppo Economico.

Per i profili di competenza, le **attività** svolte, previste nelle sezioni sopra descritte, possono essere ricondotte alle seguenti tipologie:

1. Attività di autorizzazione;
2. Piani specifici comunitari con programmazione centrale;
3. Piani specifici comunitari con programmazione regionale;
4. Controlli ufficiali previsti da norme nazionali e/o comunitarie, diversi dai Piani specifici comunitari:
  - con organizzazione e programmazione centrali ed eventuale cofinanziamento europeo;
  - con organizzazione centrale e programmazione regionale;
  - con organizzazione e programmazione regionali;
5. Attività di controllo ufficiale a carattere regionale;
6. Monitoraggi conoscitivi;
7. Attività straordinarie di controllo.

Le attività e/o i settori di intervento vengono meglio e più specificatamente riportati nelle tabelle che seguono.

SEZIONE	Sotto sezione	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	“Piano Regionale di controllo ufficiale sul tenore di iodio nel sale arricchito e sulla presenza del sale iodato nella distribuzione e utilizzo nella ristorazione pubblica/collettiva. Anni 2022 – 2025.”	D.D.G n.191 del 18/03/2022	GURS n.16 dell'08/04/2022	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g22-16/g22-16.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g22-16/g22-16.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti 2023-2027	D.D.G.n.124 del 20/02/2023	S.O. n.1 GURS n.12 del 17/03/2023	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-12o1/g23-12o1.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-12o1/g23-12o1.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo ufficiale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (MOCA) - Anni 2023-2027	D.D.G. n.9 del 11.01.2023	S.O. n.1 GURS n. 5 del 03.02.2023	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-05o1/g23-05o1.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-05o1/g23-05o1.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo ufficiale degli additivi e degli aromi alimentari, ivi compresi gli aromi di fumo, sia come materia prima che negli alimenti, nonché il controllo delle sostanze di cui all'allegato III del regolamento CE n.1334/2008. Anni 2020-2024	D.D.G. n.484 del 25/06/2020	GURS n.40 del 24/07/2020	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-40/g20-40.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-40/g20-40.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo dei rischi microbiologici, chimici e fisici su alimenti e bevande	D.D.G n.1889 del 18 ottobre 2018 Nota DASOE Prot.2432 del 22/01/2024 indicazioni C.U. 2024	GURS n. 50 del 23 novembre 2018	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g18-50/g18-50.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g18-50/g18-50.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti 2023-2027 - Rev.2024	D.D.G. n.214 del 07/03/2023 Rev. 2024 - nota prot. 0002575-26/01/2024	GURS n.14 del 31/03/2023	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-14/g23-14.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-14/g23-14.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano Regionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali naturali negli alimenti. Anni 2023-2027	D.D.G. n.329 del 31/03/2023	S.O. alla GURS n. 18 del 28 aprile 2023	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-18o/g23-18o.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-18o/g23-18o.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano nazionale di monitoraggio di contaminanti agricoli e tossine vegetali in alimenti non regolamentati. Anno 2024.	D.D.G n.175 del 20/02/2024		



Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo dei residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine vegetale e animale e Piano comunitario di controllo — Anno 2023	D.D.G. n.565 del 29 maggio 2023	S.O. GURS n.26 del 23/06/2023	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g3-26o/g23-26o.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g3-26o/g23-26o.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	“Programma per i controlli sui prodotti fitosanitari - Indirizzi operativi per l’anno 2022”	D.D.G. n.339 del 28/04/2022 Nota_DASOE_304 37_07.09.2023 – Proroga 2023	GURS n.22 del 20/05/2022	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g2-22/g22-22.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g2-22/g22-22.pdf</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Reg. (UE) n.2158/2017 - Monitoraggio della presenza di acrilammide negli alimenti	Nota DGISAN prot.0010040 – P-14/03/2018) Reg. (UE) n.2158/2017		<a href="https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-175-20-febbraio-2024">https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-175-20-febbraio-2024</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano di Monitoraggio per la valutazione dello stato d’inquinamento ambientale da contaminanti chimici attraverso l’impiego di Apis mellifera - Anni 2024 - 2025.	D.D.G.222 del 29/02/2024		<a href="https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-222-29-febbraio-2024">https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-222-29-febbraio-2024</a>
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano Nazionale per la ricerca dei Residui (PNR) per l’anno 2024. Programmazione regionale dei controlli	Nota - 0047013-06/12/2023-DGISAN-MDS-P	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	//
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Attività autorizzative/validazioni	Autorizzazione regionale delle acque destinate al consumo umano fuori dall’ambito provinciale (D.A. 21 luglio 1999)			
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Attività autorizzative/validazioni	Deroga ai parametri di qualità delle acque destinate al consumo umano (Art.16 - D.Lgs. 23/02/2023 n. 18)			

Alimenti e Sicurezza Alimentare	Attività autorizzative/v alidazioni	Autorizzazione imbottigliamento e commercializzazione acque minerali (Art. 6 del D.L.vo 176/2001)			
Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Mangimi	Igiene e sicurezza	Piano Regionale di controllo ufficiale sulla alimentazione degli animali. Programmazione 2023	Nota prot. n. 410 del 24 gennaio 2023 Approvazione Ministeriale con nota del 5 maggio 2023	Non pubblicato	
Sanità Animale	Anagrafe	Misure straordinarie di polizia veterinaria per la eradicazione della brucellosi bovina, bufalina e ovi-caprina, della tubercolosi bovina e della leucosi enzootica bovina in Sicilia	OM 14 giugno 2022 Direttiva regionale n. 260 del 31 ottobre 2022, Direttiva regionale n. 1456 del 23 dicembre 2022, DDG 1322 del 23 dicembre 2022	GURI 147 del 25 giugno 2022  Portale istituzionale Regione Siciliana  GURS n. 3 del 21 gennaio 2022	<a href="https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-1322-23-dicembre-2021">https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-1322-23-dicembre-2021</a>
Sanità Animale	Anagrafe	Anagrafe degli operatori, stabilimenti e animali Regolamento UE 429/ 2016  Regolmento UE 2022/ 160	Decreto legislativo n. 134 del 5 agosto 2022 disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli	GURI n. 213 del 12 settembre 2022  GURI n. 113 del 16/05/23	<a href="https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/12/22G00142/sg">https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/09/12/22G00142/sg</a>

			stabilimenti e degli animali Manuale Operativo DM 7 marzo 2023		
Sanità Animale	Controlli sul farmaco veterinario	Piano Nazionale della Farmacosorveglianza 2023. Controlli ai sensi dell'art. 123 del Regolamento (UE) 2019/ 6	Nota prot. n. 12493 del 4 aprile 2023	Non pubblicata	<a href="http://www.vetinfo.it">www.vetinfo.it</a>
Sanità animale	Malattie infettive	Aethina tumida: Piano di sorveglianza 2023. Indicazioni operative	Nota prot. n. 12855 del 6 aprile 2023	Non pubblicata	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano Regionale di sorveglianza per l'influenza aviaria nel territorio della Regione Siciliana nell'anno 2023	D.D.G. del 751 del 6 luglio 2023	GURS n. 31 del 28 luglio 2023	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-31/g23-31.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-31/g23-31.pdf</a>
Sanità animale	Malattie infettive	Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle arbovirosi (PNA 2020- 2025)	Nota Ministero della Salute prot. n. 31185 del 11 dicembre 2023 e nota prot. n. 5207 del 29 gennaio 2024 Indirizzi operativi nota prot. n. 198 del 12 gennaio 2023	Siti istituzionali Ministero della Salute e Regione Siciliana	
Sanità animale	Farmaco veterinario	Piano Regionale Antimicrobico Resistenza (AMR). Anno 2024	DDG n. 30 del 12 gennaio 2024 Nota prot. n. 1423 del 12 gennaio 2024	Non pubblicata	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano Regionale di sorveglianza e prevenzione per la Peste Suina Africana nel territorio della Regione Siciliana	D.D.G. N. 394 del 18 aprile 2023	GURS n. 20 del 12 maggio 2023	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-20o1/g23-20o1.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-20o1/g23-20o1.pdf</a>
Sanità animale	Malattie infettive	Piano Nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli 2022- 2024	D.D.G n. 374 del 5 maggio 2022.	GURS n. 22 del 20 maggio 2022	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g22-22/g22-22.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g22-22/g22-22.pdf</a>
Sanità animale	Malattie infettive	Piano di controllo della Varroatosi delle api nel territorio della Regione Siciliana anno 2023	Nota prot. n. 11394 del 24 marzo 2023	Non pubblicato	

Sanità Animale	Malattie infettive	Piano di sorveglianza regionale per la Leishmaniosi	DDG n. 01 del 3 gennaio 2024	Non pubblicato	<a href="https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-01/Allegato%20Leishmaniosi%20Piano%20di%20Sorveglianza%20Sicilia.pdf">https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-01/Allegato%20Leishmaniosi%20Piano%20di%20Sorveglianza%20Sicilia.pdf</a>
Sottoprodotti	Attività autorizzative/validazioni	Recepimento dell'Accordo Stato- Regioni- Linee guida per l'applicazione del regolamento CE n. 1069/2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento CE ,. 1774/ 2002	Decreto Assessoriale 18 dicembre 2013	SO a GURS n. 5 del 31 gennaio 2014	<a href="http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazette/g14-05o3/g14-05o3.pdf">http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazette/g14-05o3/g14-05o3.pdf</a>
Benessere animale	Benessere animale in allevamento	Applicazione della normativa comunitaria e nazionale in materia di benessere animale. Piano Regionale Benessere animale anno 2023	Nota prot. n. 12577 del 4 aprile 2023	Non pubblicata	
Sanità Animale	Carbonchio ematico	Profilassi vaccinale obbligatoria contro il carbonchio ematico	DDG n. 68 del 23 gennaio 2024	Pubblicato su sito istituzionale	<a href="https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-01/D.D.G.%20N.%2068.pdf">https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-01/D.D.G.%20N.%2068.pdf</a>
Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria	Audit su AC	Programma Regionale di Audit in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per l'anno 2023	DDG n. 286 del 17 marzo 2023	Pubblicato su sito istituzionale	<a href="https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-2862023-17-marzo-2023">https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-2862023-17-marzo-2023</a>

## CAPITOLO 4. PIANI DI INTERVENTO E ASSISTENZA RECIPROCA

### 4.1 Piani di intervento

I piani di intervento includono il Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi adottato in attuazione dell'articolo 115 del regolamento (UE) n. 625/2017 e i Piani di emergenza riferiti a singole malattie, elaborati dai rispettivi Centri di riferimento nazionali.

Il Piano di emergenza scaturisce dall'Intesa Stato-Regioni del 10 maggio 2023 *“Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente l'adozione del «Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi», in attuazione dell'articolo 115 del regolamento UE n. 2017/625. (Rep. atti n. 103/CSR del 10 maggio 2023).”*

Il Piano è stato adottato in concordanza con il Piano generale per la gestione delle crisi a livello dell'Unione di cui all'art. 55 del regolamento (CE) n. 178/2002 e in attuazione di quanto stabilito dalla decisione di esecuzione della Commissione europea n. 300/2019. Detta decisione individua le situazioni che comportano rischi diretti o indiretti per la salute umana derivanti da alimenti e mangimi che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre ad un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera appropriata mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54 del Regolamento (CE) n. 178 del 2002 (RASFF).

Con il D.A. n.728 del 03/07/2023, la Regione Siciliana ha recepito nel proprio ordinamento l'Intesa Stato-Regioni del 10 maggio 2023.

Il piano è adottato in concordanza con il piano generale per la gestione delle crisi a livello dell'Unione di cui all'art. 55 del Regolamento (CE) n. 178/2002 e in attuazione di quanto stabilito dalla Decisione di esecuzione della Commissione europea n. 300/2019.

Il Piano di gestione delle crisi nel settore alimentare e dei mangimi definisce quindi le procedure pratiche necessarie per una preparazione rafforzata e per la gestione degli eventi critici avversi a livello nazionale, regionale e locale.

Il Piano si applica al manifestarsi di un evento emergenziale in cui sia stato individuato un pericolo (biologico, chimico o fisico) negli alimenti, nei mangimi o nell'uomo, che può comportare un rischio, anche attraverso l'ambiente, per la salute umana e/o animale, o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante le consuete misure di gestione (non gestibile attraverso la rete RASFF).

L'art.2 del predetto D.A. dispone che, con provvedimento del Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE), si procederà alla formazione e all'individuazione dei relativi componenti dell'Unità di Crisi Regionale (UCR) e delle Unità di Crisi Locali (UCL), quali Autorità Competenti previste dal Piano.

### 4.2 Cooperazione ed assistenza reciproca

Il regolamento (UE) n. 2017/625, al Titolo IV, definisce le modalità di realizzazione della trasmissione di informazioni relative all'eventuale non conformità ai dettami di cui all'art. 1, par. 2, relativa a un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente ed un'eventuali violazioni commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli.

La Commissione, attraverso il Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione del 30 settembre 2019, ha stabilito un sistema e un formato standard per le richieste di assistenza e la comunicazione di notifiche e risposte comuni e ricorrenti e le procedure di comunicazione tra gli organi di collegamento.

A tal fine il regolamento di esecuzione succitato ha istituito uno strumento informatico comune (iRASFF), da integrare nell'IMSOC, che ha riunito i sistemi RASFF e AAC, per lo scambio delle informazioni richieste dai regolamenti (CE) n.178/2002 e (UE) 2017/625. Nel contempo il regolamento ha abrogato il regolamento (UE) 16/2011 recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi, e la decisione di esecuzione (UE) 2015/1918 che istituisce il sistema di assistenza e cooperazione amministrativa a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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.

Il sistema iRASFF è diventato così lo strumento informatico per le procedure di notifica sia del RASFF che dell'assistenza amministrativa (AA), con la conseguente dismissione del sistema AAC-AA con la chiusura dei casi in trattazione. Le nuove notifiche di assistenza amministrativa dovranno essere trasmesse attraverso il sistema iRASFF con la nuova funzionalità per le non-compliance (non conformità) abbinata alla voce no risk (assenza di rischio). Tali non conformità, non attivando una notifica RASFF, non sono visibili a tutti i membri della rete RASFF europea, ma solo ai Paesi che di volta in volta vengono coinvolti attraverso il sistema del modulo di conversazione che è alla base del funzionamento delle notifiche di assistenza amministrativa.

I punti di contatto della rete RASFF, ai fini di una efficace comunicazione, coincidono con i punti di contatto per l'assistenza amministrativa. Il punto di contatto unico è previsto dall'art. 13 del regolamento 2019/1715 (IMSOC).

Le notifiche di non conformità dell'AA per aspetti di qualità merceologica ed eventuali frodi commerciali sono di competenza del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, ad oggi rappresentato dall'ICQRF.

Per quanto concerne la rete frodi alimentari (FFN) e le relative notifiche, previste dallo stesso regolamento di esecuzione, resta attivo il sistema AAC-FF.

L'accesso a tale sistema, ad oggi, è limitato ai soli punti di contatto nazionali designati, con il fine di agevolare lo scambio di informazioni per avviare le attività investigative. Per tale rete FFN, il Ministero della Salute ha individuato il seguente indirizzo email funzionale: [frodialimentari.dgisan@sanitak](mailto:frodialimentari.dgisan@sanitak).

## **CAPITOLO 5. AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI**

Il Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti, sui mangimi, salute e benessere degli animali, sanità delle piante nonché prodotti fitosanitari, prevede all'art. 6 che le autorità competenti degli Stati Membri, procedono ad audit interni o siano sottoposte ad audit al fine di garantire la conformità al citato regolamento e adottano le misure appropriate. Gli audit sono soggetti a uno scrutinio indipendente e svolti in modo trasparente.

Come definito dal Reg (UE) 2017/625: *“Gli audit sono un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi”*;

Il Regolamento (UE) 2017/ 625 all'art. 2 reca “controlli ufficiali, si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma” e “altre attività ufficiali si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali

od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali”

Gli audit, pertanto, sono finalizzati specificatamente a verificare la conformità dei controlli ufficiali, per le finalità definite dal Re. UE 2017/625.

Il processo di verifica viene perseguito valutando l’adeguatezza dei meccanismi posti in essere dalle autorità competenti nell’ambito del controllo ufficiale e altre attività ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria accertando in particolare:

1. se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste (o “plan arrangements”);
2. se tali disposizioni siano attuate in modo efficace;
3. se tali disposizioni sono adeguate per il raggiungimento degli obiettivi previsti dalla normativa comunitaria di riferimento.

Il sistema di audit, ai sensi dell’art. 6 del Reg. UE 2017/ 625 prevede un meccanismo di audit “a cascata” tra le Autorità Competenti, da quella centrale (Ministero della Salute) a quella regionale (Regioni e Province autonome) a quella locale (ASP), così come designate dal Decreto Legislativo n. 27/2021.

Pertanto, le competenti Direzioni Generali del Ministero della Salute effettuano audit sui servizi di Sanità veterinaria e Sicurezza alimentare del Dipartimento Attività sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato Regionale della Salute, mentre il Dipartimento Attività sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato Regionale della Salute svolge un programma di audit sulle Aziende sanitarie Provinciali, presso i Dipartimenti di Prevenzione medico e veterinario ed i servizi coinvolti nei controlli ufficiali e altre attività ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria (Sanità Animale, Igiene degli Alimenti di Origine Animale, Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche, Igiene degli Alimenti e Nutrizione).

Con decreto del Dirigente Generale n. 920 del 5 ottobre 2021 del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico dell’Assessorato Regionale della Salute, è stata approvata la procedura regionale di Audit, elaborata dai servizi coinvolti, emanando non solo la modulistica relativa ma anche le regole certe, univoche e trasparenti per lo svolgimento di tale delicata attività. In particolare sono state fissate le disposizioni per individuare lo scopo e il campo di applicazione, l’autorità per la gestione del programma di audit, la definizione del programma di audit, l’attuazione del programma, il monitoraggio ed il riesame del programma, la competenza e valutazione degli auditor, la composizione dei gruppi di audit.

Ogni anno il Dipartimento Regionale Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico redige ed approva il Programma di Audit, in esecuzione a quanto disposto dall’art.6 del del Reg. UE 625/2017.

Tali programmi, redatti secondo le indicazioni del Country-Profile Italia, rispettano le indicazioni che si ricavano dalla Decisione 2006/677/CEE del 29 settembre 2006 a proposito della copertura delle organizzazioni da auditare nell’arco di un triennio e inoltre, approfondiscono determinate situazioni ritenute critiche sulla base delle evidenze regionali.

Per la selezione degli auditor esiste una lista regionale aperta alla quale si attinge per garantire un criterio di massima trasparenza e terzietà nell’esecuzione degli audit. Tuttavia, il numero di auditor tende, da alcuni anni, a diminuire, in considerazione del turn over del personale sanitario, derivante dalla messa in quiescenza di una considerevole parte della dirigenza veterinaria: Pertanto è stato iniziato un nuovo percorso di formazione per auditor.

Gli audit in argomento sono da considerarsi come audit interni al Servizio Sanitario Nazionale, svolti da auditor che devono avere un’ampia conoscenza delle Autorità Competenti e una specifica esperienza nel settore della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

A tale proposito, l’Intesa Stato-Regioni sulle “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle ASL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria” (Rep. Atti n. 46/CSR del 7.2.2013), recepita con Decreto Assessoriale n. 477 dell’11 marzo 2013, ha

definito il percorso di formazione e mantenimento nel tempo di un'adeguata qualificazione degli operatori addetti al controllo ufficiale/audit.

Relativamente all'organizzazione e alla gestione a livello regionale del sistema di audit, l'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n.46/CSR) riporta al Capitolo 3 dell'allegato i criteri e le indicazioni generali circa l'implementazione dei sistemi di audit delle autorità competenti, in particolare definisce il campo dell'audit, l'arco temporale dei cicli di audit, le fasi del processo di audit (programmazione, preavviso di audit, pianificazione ed esecuzione dell'audit, rapporto di audit ed eventuale piano d'azione, pubblicità dei rapporti di audit, seguito da dare ai risultati dell'audit).

Con apposito D.D.G. annualmente viene data informazione circa la programmazione degli audit previsti per l'anno in corso e i relativi settori interessati.



## CAPITOLO 6. CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE

### A. Rispetto dei Criteri operativi

Per ciascuno dei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Reg. (UE) 625/2017 sono designate, dall'ACR, le autorità competenti a cui viene conferita la responsabilità di organizzare o effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali.

In particolare le Autorità Competenti:

- a) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;
- b) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali a tutti i livelli;
- c) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali non presenti alcun conflitto di interessi;
- d) dispongono di adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi, o vi hanno accesso;
- e) dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace, o vi hanno accesso;
- f) dispongono di strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace;
- g) sono legittimate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali e ad adottare le misure previste dal predetto regolamento e dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Reg. (UE) 625/2017;
- h) dispongono di procedure giuridiche tali da garantire al loro personale l'accesso ai locali degli operatori, e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere adeguatamente i propri compiti;
- i) dispongono dei piani di emergenza e sono preparate a gestire tali piani in caso di emergenza e a seconda dei casi in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Reg. (UE) 625/2017.

Il rispetto del criterio operativo di cui al punto a) è garantito dal *sistema di audit*, il cui programma è definito annualmente dal responsabile regionale degli Audit, come meglio specificato nella parte dedicata al Sistema regionale di audit, Capitolo 5. Audit delle Autorità competenti.

Il rispetto dei criteri operativi di cui ai punti b), c), d), f), g), h) è assicurato dal vigente Decreto Legislativo n.27 del 02/02/2021, dalla normativa relativa all'inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali e da quella relativa al sistema sanzionatorio, come meglio di seguito specificato. Fatta salva l'autonomia organizzativa delle AA.SS.PP., deve essere prevista un'adeguata turnazione periodica del personale addetto ai controlli ufficiali presso gli operatori del settore alimentare, compresi gli allevamenti, e del settore mangimi.

Il rispetto del criterio operativo di cui al punto e) è garantito attraverso il sistema ECM nazionale e regionale e attraverso iniziative specifiche delle Autorità competenti.

Il rispetto del criterio operativo di cui al punto i) è assicurato dal Piano regionale di emergenza, come meglio specificato al Capitolo 4.

### A.1 Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali e codice comportamentale

Il personale del Ministero della Salute e delle Regioni, delle Aziende Sanitarie, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZZSS) e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è dipendente pubblico, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti dell'esercizio cui è destinato, ha la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria.

In particolare, nell'espletamento dei propri compiti, il dipendente pubblico si attiene a quanto

previsto dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 recante il Regolamento sul codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

L'incompatibilità ed il cumulo di impieghi e incarichi per i pubblici dipendenti è regolamentato, in senso restrittivo, dall'art.53 del DLgs 165/2001, "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e suoi successivi aggiornamenti.

Infine, nel Codice Penale esistono previsioni specifiche relative a delitti tipici contro la pubblica amministrazione: peculato (art. 314), concussione (art. 317), corruzione (artt. 318 e 319), abuso d'ufficio (art. 323), rivelazione di segreti d'ufficio (art. 326).

Ai sensi della L. 689/1981, art. 13, il pubblico ufficiale è abilitato a:

- assumere informazioni;
- ispezionare cose e luoghi;
- effettuare rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici;
- eseguire il sequestro cautelare delle cose oggetto di una confisca amministrativa.

Per quanto riguarda i poteri della polizia giudiziaria può, tra l'altro:

- prendere notizia dei reati;
- impedire la prosecuzione del reato;
- ricercare gli autori di reati;
- assicurare le fonti di prova.

## **A.2 Sistema sanzionatorio**

Nelle materie di interesse del PCRP le sanzioni applicabili sono prevalentemente di tipo amministrativo. Corre l'obbligo precisare che, dal 1 gennaio 2023, con l'entrata in vigore del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150 (legge Cartabia) è stata modificata la struttura del procedimento penale nell'ambito del settore alimentare intervenendo anche sulla procedura applicativa degli art. 5 e 6 della legge 283/62. I due articoli prevedono sanzioni penali per ipotesi quali la produzione, detenzione e distribuzione di prodotti in cattivo stato di conservazione, oppure insudiciati o con cariche microbiche superiori ai limiti previsti.

Sino al 31 dicembre del 2022, quando l'Autorità di controllo rilevava ad esempio il cattivo stato di conservazione, contestava la violazione dell'articolo 5 della legge 283/1962, e inviava alla Procura della Repubblica una relazione (la notizia di reato) esponendo i fatti e le indagini effettuate.

Con l'intervenuta modifica normativa, il reato diventa estinguibile attraverso un percorso alternativo al processo penale. Il sistema è basato sul corretto adempimento delle prescrizioni impartite dall'Autorità sanitaria competente e valutate anche dal Pubblico Ministero e sul pagamento di una somma di denaro corrispondente ad 1/6 della pena massima stabilita per il reato (che nell'ipotesi più grave è l'arresto da 3 mesi ad un anno o un'ammenda da 2.582 a 46.481 euro), che consentono l'estinzione del reato.

L'Autorità che rileva un fatto che può costituire il reato previsto dall'articolo 5 Legge 283/1962, deve innanzitutto impartire un'apposita prescrizione, fissando per la regolarizzazione un termine non eccedente il periodo di tempo tecnicamente necessario e comunque non superiore ai 6 mesi e può altresì imporre, anche con riferimento al contesto produttivo, organizzativo, commerciale o comunque di lavoro, specifiche misure atte a far cessare situazioni di pericolo ovvero la prosecuzione di attività potenzialmente pericolose per la sicurezza, l'igiene alimentare e la salute pubblica.

Si rimanda, a quanto dettato dall'articolo 70 del D.lgs 150/2022, per tutti gli aspetti relativi all'attuale sistema sanzionatorio non contemplati nel presente documento.

- Istituto della diffida di cui all'art. 1, comma 3 del D.L. n. 91/2014

Con la circolare prot.0027904-05/07/2023-DGISAN-MDS-P del Ministero della Salute, sono state fornite indicazioni sull'applicazione dell'istituto della c.d. diffida nel caso di violazioni sanzionabili accertate per la prima volta durante i controlli ufficiali nei settori specificati nell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 27/2021.

La legge 21 maggio 2021, n. 71 "Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. n. 22 marzo 2021, n. 42, recante misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare" è intervenuta modificando l'art. 1, comma 3 del D.L. 91/2014 (cd "Campolibero"), convertito con modificazioni dalla L. n. 116/2014, concernente l'applicazione dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare, che nella formulazione attuale recita: *"Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'art. 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'art. 16 della citata legge n.689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte"*.

In particolare, le parole "della sola sanzione" sono state sostituite con "della sanzione". Con questa modifica il legislatore ha voluto estendere la previsione dell'ulteriore riduzione del 30% della sanzione determinata ai sensi dell'articolo 16 della legge n. 689/81 a tutti i casi in cui sia prevista la possibilità di detto pagamento in misura ridotta, eliminando la limitazione alle violazioni per le quali sia prevista l'applicazione della sola sanzione amministrativa pecuniaria.

Si precisa che il pagamento in misura "ultraridotta" di cui al comma 4, dell'art. 1 del Decreto – Legge n. 91/2014, non è precluso per le violazioni in materia di sicurezza alimentare. Difatti la filiera agroalimentare comprende la sicurezza alimentare, come si evince dal considerando 3 del Reg. (UE) 2017/625 nonché dall'art.3 del Reg.178/2002 che al punto 1) recita: *"«legislazione alimentare», le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati"*.

Pertanto, oltre alla possibilità del pagamento "in misura ridotta", gli agenti accertatori prevedranno, nel processo verbale di contestazione e notifica della violazione amministrativa, anche la possibilità di estinguere l'illecito versando un importo pari alla somma stabilita per l'oblazione "in misura ridotta", ulteriormente ridotta del trenta per cento se il pagamento è effettuato entro cinque giorni dalla contestazione immediata o dalla successiva notificazione.

Il pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria in misura ultra ridotta non è consentito nei casi di inottemperanza alla diffida, considerato che per questa fattispecie non è previsto il pagamento in forma ridotta.

In ordine ai reati previsti in alcuni articoli del Codice Penale, come ad esempio l'art. 440 (Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari) e l'art. 444 (Commercio di sostanze alimentari nocive) del Titolo VI sui "Delitti contro l'incolumità pubblica", nonché l'art. 515 (Frode nell'esercizio del commercio) e l'art. 516 (Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine) del titolo

Titolo IX sui “Delitti contro la moralità pubblica ed il buon costume” ed, infine, il Titolo IX-bis per intero (dall’art. 544-bis all’art. 544-sexies) sui “Delitti contro il sentimento per gli animali”.

Le AA.SS.PP. hanno competenza ad irrogare le sanzioni amministrative in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi, di salute e di benessere degli animali, di cui all’art. 139 del Regolamento (UE) n. 625/2017, secondo le procedure stabilite dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 “*Modifiche al sistema penale*” e s.m.i..

La competenza all’irrogazione della sanzione è in capo all’ASP nel cui ambito territoriale è commessa la violazione.

Sanzioni amministrative in riferimento a specifiche norme di interesse del PCNP sono fissate dalle seguenti norme:

- il decreto legislativo n. 190/2006 che sanziona gli articoli 18, 19 e 20 del Regolamento 178/2002;
- il decreto legislativo n. 193/2007 che sanziona i Regolamenti n. 852, 853 e 854 del 2004;
- il decreto legislativo n.151/2007 che sanziona il Regolamento n. 1/2005 sul benessere degli animali durante il trasporto;
- la Legge 20 luglio 2004, n.189 che sanziona il maltrattamento degli animali;
- D.L. vo n° 186 del 2012 che sanziona il Reg. CE 1069/2009 sui sottoprodotti;
- D.L. vo n° 131 del 2013 che sanziona il Reg. CE 1099/2009 sul benessere alla macellazione;

Con Circolare prot. n. 4415 del 17 gennaio 2013 e successivo decreto del Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico n. 1185 del 13 giugno 2013, la Direzione Generale delle Aziende Sanitarie Provinciali è stata individuata quale Autorità competente a ricevere i rapporti di cui alla legge 689/81 e ad emettere le ordinanze di archiviazione o di ingiunzione al pagamento delle sanzioni amministrative in materia di sicurezza alimentare.

### **A.3 Strumenti di verifica**

In base all’art. 12, paragrafo 2 del Regolamento (UE) n. 625/2017, le autorità competenti dispongono di procedure di verifica dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Ai sensi dell’art. 5, paragrafo 1, lett. b) dello stesso Regolamento, tale attività risulta necessaria a garantire l’imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali a tutti i livelli;

Le istruzioni per la verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali sono contenute nel documento di carattere gestionale, denominato “*Standard per il funzionamento e il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007* che costituisce il Capitolo 1 dell’Intesa Stato-Regioni (Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013), recepita con Decreto Assessoriale n. 477 dell’11 marzo 2013.

Tali controlli, tuttavia, sono stati meglio dettagliati nell’accordo Stato Regioni n. 212 del 10 novembre 2016, che è stato recepito dalla Regione siciliana con D.A. n. 174 del 29/01/2018.

Allo scopo di fornire adeguate ed ulteriori indicazioni utili alla programmazione, attuazione e rendicontazione delle “verifiche di efficacia”, il Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, con nota prot. n. 47550 del 20 giugno 2018, ha ritenuto opportuno intervenire attraverso apposite disposizioni regionali per sistematizzare le attività già poste in essere e puntualizzare alcuni aspetti ritenuti prioritari e imprescindibili. Infatti, a differenza di quanto richiesto per l’esecuzione degli audit, per le verifiche di efficacia non è prevista l’indipendenza tra il verificatore e il verificato e, di conseguenza, esse devono essere organizzate e svolte dalla Direzione dei Dipartimenti e/o dei Servizi coinvolti, direttamente o da personale specificatamente delegato ed appositamente formato.

Inoltre, per programmare, attuare e rendicontare correttamente le verifiche d’efficacia è indispensabile disporre di:

- a) Piano dei controlli ufficiali (programmazione/ pianificazione);

- b) Procedure operative per l'attuazione dei Controlli Ufficiali;
- c) Modulistica per la rendicontazione dei Controlli Ufficiali.

La verifica di efficacia dei controlli ufficiali, prevista dall'art. 12, paragrafo 3 lett. a), del Reg (UE) 625/2017, può essere effettuata in 3 diverse fasi:

- 1) A priori (prima dell'esecuzione del CU);
- 2) In tempo reale (durante la fase di attuazione del CU);
- 3) A posteriori (dopo l'esecuzione del CU).

Ogni servizio deve definire il Piano delle Verifiche di Efficacia (VdE), che prenda in considerazione tutte le tre fasi di cui sopra.

Ai fini di una corretta e uniforme attuazione delle Verifiche di Efficacia (VdE), è necessario disporre di apposite procedure documentate (PD) e delle evidenze documentali (EV) che dimostrino l'avvenuta esecuzione.

Tra gli strumenti di verifica vanno annoverati anche l'attribuzione degli obiettivi ai Direttori Generali delle AA.SS.PP., il relativo tavolo di monitoraggio periodico (trimestrale o quadrimestrale) ed il processo di valutazione finale, a cui partecipano i Servizi interessati.

## **B. Procedure documentate**

Dalla necessità di garantire l'attuazione del PCRП, scaturisce l'obbligo per tutte le AC di dotarsi di propri strumenti di pianificazione e programmazione per assicurare, anche in considerazione dei vincoli temporali, di performance e di budget economico, il raggiungimento degli obiettivi dei piani ed il complesso dei compiti istituzionali concernenti la sicurezza alimentare di cui al Reg.(UE) 625/2017.

La pianificazione, la programmazione e, più in generale, i processi inerenti il controllo ufficiale, devono rispondere ai requisiti specificati nell'art. 4 del D.Lvo 27/2021 e nell'art. 12 "Procedure documentate di controllo" del Reg.(UE) 625/2017: i controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate opportunamente aggiornate, le medesime autorità devono fornire informazioni ed istruzioni al personale che esegue i controlli e più in generale le Autorità Competenti devono prevedere documenti di procedura per i settori di cui al capo II dell'allegato II, del Reg. 625/2017:

- 1. Organizzazione delle autorità competenti e relazione tra autorità competenti centrali e autorità cui esse hanno conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali o altre attività ufficiali
- 2. Relazione tra le autorità competenti e gli organismi delegati o persone fisiche cui esse hanno delegato compiti connessi ai controlli ufficiali o ad altre attività ufficiali
- 3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere
- 4. Compiti, responsabilità e obblighi del personale
- 5. Procedure di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio, interpretazione dei risultati e successive decisioni
- 6. Programmi di screening e screening mirato
- 7. Assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro
- 8. Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali
- 9. Collaborazione con altri servizi e dipartimenti che possano avere responsabilità in materia o con operatori
- 10. Verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio
- 11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali

In coerenza con la programmazione regionale e nel rispetto delle frequenze minime di cui alle Linee Guida 882/2004 e 854/2004, Rep. Atti n.212/CSR del 10 novembre 2016, ogni ASP deve dotarsi annualmente di un proprio Piano di controllo ufficiale, in declinazione del programma predisposto dalla Regione, che meglio definisca e adatti le proprie attività alla realtà locale.

Nella stesura di tale piano di controllo ogni ASP deve tenere in considerazione almeno i seguenti parametri:

- a) numero di operatori presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo;
- b) classificazione degli operatori in base al rischio;
- c) dati sugli stati di allerta;
- d) esiti dei precedenti controlli;
- e) risorse umane disponibili.

L'art. 9 del Regolamento (UE) 625/2017 e l'art. 4 del D.Lvo 27/2021 prevede che i controlli ufficiali siano basati sul rischio ed effettuati con frequenza adeguata.

Le Autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività relative a:

- a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fomite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
- b) mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;
- c) la salute animale;
- d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;
- e) benessere degli animali;
- f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi.

#### *La classificazione delle attività in base al rischio*

I controlli sono effettuati in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata, tenendo conto:

- a) dei rischi identificati associati agli animali e alle merci, alle attività messe in atto dagli operatori, all'impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità di alimenti e mangimi;
- b) delle non conformità precedenti degli operatori;
- c) dell'affidabilità e dei risultati dell'autocontrollo messi in atto dagli operatori, compresi i regimi di certificazione di qualità privati.

I controlli ufficiali devono di norma essere eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione, e secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.

Le Autorità Competenti provvedono affinché siano disponibili risorse finanziarie, personale e le altre risorse necessarie per effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali.

### *Metodi e tecniche del controllo ufficiale*

L'insieme dei metodi e delle tecniche dei controlli ufficiali, così come definiti dall'art. 14 del Reg. (UE) 625/2017 comprende quanto segue:

- a) l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;
- b) l'ispezione:
  - i) delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, dei locali e degli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
  - ii) di animali e merci, compresi prodotti semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali; L 95/28 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 7.4.2017
  - iii) di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;
  - iv) della tracciabilità, dell'etichettatura, della presentazione, della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti;
- c) controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;
- d) la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP);
- e) l'esame di documenti, dati sulla tracciabilità e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, compresi, se del caso, documenti di accompagnamento degli alimenti, dei mangimi e di qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento;
- f) interviste con gli operatori e con il loro personale;
- g) la verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;
- h) campionamento, analisi, diagnosi e prove;
- i) audit degli operatori;
- j) qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità.

### *- Certificazioni e attestazioni.*

In ordine ai Certificati ufficiali di cui all'articolo 87 del Reg. UE 2017/625, rilasciati in conformità alla articolo 88, l'Autorità competente procede alla designazione dei veterinari certificatori, individuati tra i veterinari ufficiali dirigenti degli stabilimenti riconosciuti presso le UU.OO. TT. e che sono abilitati ad operare nel sistema TRACES.

La designazione degli stessi e dunque la autorizzazione al rilascio dei certificati e all'apposizione della firma presuppone che i dirigenti veterinari siano adeguatamente formati, siano imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interessi e non si trovino in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale in relazione a quanto oggetto della certificazione.

I certificati ufficiali sono rilasciati in base a uno dei seguenti presupposti: conoscenza diretta, da parte del certificatore, dei fatti e dei dati aggiornati pertinenti per la certificazione, acquisita tramite un controllo ufficiale, l'acquisizione di un altro certificato ufficiale rilasciato dalle autorità competenti; sulla base di fatti e dati pertinenti per la certificazione ottenuti dai sistemi di controllo interni degli operatori, integrati e confermati dai risultati dei controlli ufficiali regolari, così che il

certificatore abbia accertato che le condizioni per il rilascio del certificato ufficiale sono soddisfatte, circostanza desumibile dall'esecuzioni di controlli ufficiali commisurate al rischio.

In conformità all'articolo 89 del regolamento i certificati ufficiali recano un codice unico; non sono firmati dal certificatore se non sono compilati o sono incompleti; sono redatti in una o più lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea; sono autentici ed esatti; consentono l'identificazione della persona che li ha firmati e della data di rilascio; consentono di verificare facilmente il collegamento tra il certificato, l'autorità che lo ha rilasciato e la partita, il lotto o la singola merce cui il certificato si riferisce.

E' obbligo dell'A.C. rendere edotti i veterinari certificatori delle misure opportune per impedire il rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli e l'uso improprio di certificati ufficiali.

Per quanto concerne gli Attestati ufficiali, in conformità all'articolo 91 del regolamento, viene prescritto che il rilascio degli stessi da parte degli operatori deve avvenire sempre sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti, precisando al riguardo che gli attestati ufficiali: devono essere autentici ed esatti; devono essere redatti in una o più lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea comprese dal certificatore e, se del caso, in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione; se riguardano una partita o un lotto, consentono la verifica del collegamento tra l'attestato ufficiale e tale partita o lotto.

E' previsto che il personale che esegue i controlli ufficiali per supervisionare il rilascio di attestati ufficiali o, nel caso in cui gli attestati siano rilasciati dalle autorità competenti, il personale coinvolto nel rilascio di tali attestati ufficiali sia imparziale e esente da qualsiasi conflitto di interessi e in particolare non si trovi in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della sua condotta professionale rispetto a quanto è certificato dall'attestato ufficiale; abbia ricevuto adeguata formazione riguardo

E' fatto obbligo alla AC prevedere e disporre i controlli necessari al fine di verificare che gli operatori che rilasciano gli attestati si conformino alle condizioni stabilite nelle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2 e che l'attestato sia rilasciato sulla base di fatti e dati pertinenti, corretti e verificabili.

*- Istituti della controperizia e controversia nell'ambito dei controlli ufficiali mediante campionamento effettuati nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 2 Febbraio 2021, n. 27.*

Nel corso del 2021 il legislatore nazionale ha adeguato la normativa nazionale in materia di controlli ufficiali lungo le filiere agroalimentari al Regolamento UE n.2017/625 mediante una serie di decreti tra cui, in particolare, il Decreto legislativo n. 27/2021 e s.m.i.

Sia la normativa europea che quella nazionale introducono due nuovi importanti istituti, la Controperizia e la Controversia.

Ai sensi dell'art. 35 del Regolamento e dell'art.7 del Decreto legislativo sopracitati viene riconosciuta all'Operatore la possibilità di effettuare una Controperizia, a proprie spese ed a cura di un esperto di parte qualificato, nei casi in cui l'Autorità Competente rilevi profili di non conformità a seguito di attività di Controllo Ufficiale mediante campionamento.

La Controperizia può sostanzarsi in una verifica esclusivamente di tipo documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal campionamento sino alla emissione del rapporto di prova del Laboratorio ufficiale o consistere anche nella analisi di una ulteriore aliquota di campione, qualora disponibile, effettuata presso un Laboratorio di fiducia accreditato.

La procedura di Controversia, prevista dall'art. 35, comma 3 del Regolamento e dall'art. 8 del Decreto legislativo, prevede il coinvolgimento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).



Gli istituti della controperizia e della controversia, così come previsto dagli articoli 7 e 8 del d.lgs. n. 27/2021, si applicano esclusivamente alle non conformità accertate nell'ambito dei controlli ufficiali che prevedono campionamenti, prove, o diagnosi svolti da: Ministero della Salute, regioni e province autonome e Aziende sanitarie, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del d.lgs. n. 27/2021.

Si rappresenta che i citati istituti, così come specificato nel d.lgs. n. 27/2021, non trovano applicazione nel caso in cui l'esito analitico sfavorevole sia riferito ai settori di esclusiva competenza del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di cui all'art. 2, comma 3 dello stesso decreto.

Con nota n. 0021355-22.05.2023-DGISAN-MDS-P, il Ministero della Salute, preso atto delle criticità inerenti l'applicazione della controperizia e della controversia rappresentate dalle Autorità Competenti (AC) regionali e locali, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dalla rete dei laboratori ufficiali, nonché dalle associazioni di categoria, ha fornito opportune indicazioni applicative a cui si rimanda ai fini della corretta applicazione degli istituti suddetti.

– *Istituto della diffida di cui all'art. 1, comma 3 del D.L. n. 91/2014 (cd "Campolibero")*

La Legge 21 maggio 2021, n. 71 è intervenuta modificando l'art. 1, comma 3 del D.L. 91/2014 (cd "decreto Campolibero"), convertito con modificazioni dalla Legge n. 116/2014, concernente l'applicazione dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare, a seguito delle modifiche normative, con nota n. 0027904-05.07.2023-DGISAN-MDS-P, il Ministero della Salute, in caso di violazioni della normativa applicabile ai settori di cui al d.lgs. n. 27/2021, ha emanato alcune indicazioni sull'applicazione dell'istituto della diffida a cui si rimanda per la messa in atto.

### ***Indicazioni per la rendicontazione dei controlli ufficiali***

I dati riguardanti le attività di controllo ufficiale effettuate nell'anno solare, devono essere raccolti e rendicontati alla ACR l'anno successivo al controllo, secondo le indicazioni previste nei singoli Piani.

I campionamenti relativi ai Piani di controllo, al fine di garantire che le analisi siano effettuate entro l'anno di riferimento, dovranno essere completati entro il 30 novembre dell'anno di riferimento.

I risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, affluiscono nel sistema informatico RaDISAN.

Il sistema ha l'obiettivo di raccogliere i dati analitici relativi ai campioni ufficiali di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti prelevati dalle autorità sanitarie lungo l'intera filiera agroalimentare, dalla produzione primaria alla trasformazione e distribuzione.

Le attività di campionamento sono previste da normativa comunitaria e nazionale, programmi regionali di controllo ufficiale, o a seguito di particolari contingenze (controlli *ad hoc*) che possono derivare da notifiche d'allerta, episodi di tossinfezione alimentare, segnalazioni di altre autorità (NAS, MIPAF, Capitanerie di porto, etc.).

La finalità del controllo analitico è la verifica della conformità alle normative vigenti dei prodotti alimentari immessi sul mercato e dell'efficacia delle misure di controllo messe a punto dagli operatori per garantire la sicurezza alimentare, ma anche quella di ottenere informazioni utili per effettuare valutazioni future sulla presenza di sostanze non normate.

I campioni ufficiali possono essere prelevati da animali vivi o da alimenti e possono riguardare le materie prime, i semilavorati, gli ingredienti, i coadiuvanti tecnologici o i materiali a contatto con gli alimenti.

L'invio dei dati da parte dei laboratori, relativi all'anno X, è consentito dal 1° Marzo dell'anno X al 28/29 febbraio dell'anno X+1.

Per tutti i flussi, a partire dal 2023, i dati relativi ai campioni prelevati in un bimestre devono essere trasmessi entro la fine del bimestre successivo.

Ad esempio, i campioni prelevati nel bimestre gennaio-febbraio devono essere rendicontati entro il 30 aprile dello stesso anno.

La validazione, da parte della Regione, dei dati relativi all'anno X è consentita dal 1° marzo dell'anno X al 28 febbraio dell'anno X+1.

La validazione regionale rende i dati definitivi ed immodificabili. Solo i dati validati sono considerati ufficiali e quindi utilizzabili per l'elaborazione, la diffusione e la trasmissione all'EFSA e alla Commissione europea.

Il sistema informativo RaDISAN è costituito da diversi sottoflussi riconoscibili dai diversi valori assegnati al campo progId e di seguito elencati:

progId	Descrittivo flusso
<b>1881</b>	Contaminanti e tossine vegetali regolamentati dal Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023; dal reg. delegato 2016/127 (ac. erucico)
<b>ADD</b>	Additivi in alimenti, criteri di purezza degli additivi, Aromi
<b>MCG</b>	Microbiologico
<b>MOC</b>	Materiali a contatto con gli alimenti
<b>MON</b>	Monitoraggi ed Emergenze
<b>PNR</b>	Residui di farmaci veterinari
<b>PSD</b>	Residui di fitosanitari

Combinazioni ammesse per i campi flusso-riferimento normativo

progId	progLegalRef	descrittivo
1881	N317A	Commission implementing Regulation (EU) 2019/1793
1881	N375A	Commission implementing Regulation (EU) 2022/932
ADD	N112A	Regulation (EC) No 1333/2008 (amended)
ADD	N113A	Regulation (EC) No 1334/2008 (amended)
ADD	N262A	Commission Regulation (EU) No 231/2012 (amended)
MCG	N023A	Commission Regulation (EC) No 2073/2005 (amended)
MCG	N129A	Regulation (EC) No 178/2002 (amended)
MOC	N117A	Regulation (EC) No 1935/2004 (amended)
MOC	N238A	Commission Regulation (EU) No 10/2011 (amended)
MON	N323A	Regulation EU 625/2017
PNR	N371A	Commission Regulation (EU) 2022/1646
PSD	N027A	Regulation (EC) No 396/2005 (amended)
PSD	N028A	Commission Directive (EC) No 125/2006 and 2006/141/EC
PSD	N317A	Commission implementing Regulation (EU) 2019/1793

La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione.

Si richiama l'attenzione sulle disposizioni di cui al Regolamento di esecuzione (UE) n. 723/2019 inerente le informazioni sulle non conformità riscontrate in fase di controllo ufficiale e si invitano le Autorità competenti ad informare i laboratori del controllo ufficiale:

- sulle azioni/misure intraprese, in caso di non conformità (amministrative/sanzionatorie),
- sulle azioni/misure adottate dall'autorità giudiziaria, qualora coinvolta.

In tal modo i laboratori del controllo ufficiale, che trattano e inseriscono i dati di campionamento e analitici, potranno inserire nel sistema informativo le suddette azioni/misure nell'apposito campo "N05", denominato "actTakenCode", utilizzando i codici di cui all'anagrafe "ACTION".

Al fine di informatizzare l'attività di rendicontazione relativa ai Piani di Monitoraggio e C.U., le AC, assicureranno il trasferimento dei dati e delle informazioni inerenti l'attività di C.U., prevista dal PCR (campionamenti, non conformità, azioni intraprese, etc), dai propri sistemi informativi alla piattaforma regionale DEMETRA, già in uso presso le AA.SS.PP. per la gestione delle anagrafiche, che sarà implementata con una apposita sezione.

In tal modo l'ACR potrà monitorare l'attività effettuata dalle AA.SS.PP. nel corso dell'anno.

### **C. Registrazioni**

Il controllo ufficiale deve essere sempre oggetto di registrazione formale, sia per quanto riguarda i controlli effettuati, sia per le evidenze riscontrate.

Al termine del controllo ufficiale deve essere redatta una relazione completa sul controllo effettuato e sull'esito dello stesso (Verbale di accertamento e misure di attuazione ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2017/625 e dell'art. 4 del D.Lvo 27/2021).

All'operatore del settore alimentare deve essere rilasciato riscontro del controllo effettuato e dei relativi esiti, almeno in caso di non conformità.

Le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali su locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni, devono essere valutate alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento, al fine di esprimerne la conformità.

La registrazione attestante l'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali, deve essere effettuata su apposita documentazione finalizzata a:

- fornire evidenza all'OSA/OSM/Azienda dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;
- conservare documentazione uniforme dell'attività svolta e dei riscontri rilevati;
- fornire dati statistici di ausilio alla pianificazione delle attività e alla riprogrammazione dei controlli e delle attività medesime.

L'esecuzione ed il riscontro dei controlli ufficiali devono essere registrati/relazionati con documenti cartacei o informatici, report, relazioni, rapporti, verbali o check-list, che contengono le informazioni acquisite nel corso dei controlli ufficiali, e che riportano almeno le seguenti indicazioni:

- identificazione univoca del documento (numero matricola, protocollo, riferimento loco-temporale preciso);
- data e ora di esecuzione del controllo;
- identificazione del personale che esegue il controllo ufficiale;
- identificazione dell'OSA/OSM/Azienda e più precisamente della Impresa,
- tipologia di stabilimento e relativa attività produttiva;
- motivo del controllo (es.: programmato, follow up, su richiesta, su segnalazione, ...);
- obiettivo del controllo;
- metodo/i di controllo ufficiale applicato (monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento);
- le aree/campi di indagine controllati e gli ambienti/attrezzature controllati e altri eventuali riscontri;
- descrizione della non conformità con riferimento alla norma;
- risultati del controllo;
- eventuale indicazione degli interventi che l'OSA/OSM/Azienda deve adottare, con relativa tempistica;
- firma di chi esegue il controllo ufficiale;
- firma di un rappresentante dell'OSA/OSM/Azienda.

Qualora la lista di riscontro contenga le voci di cui sopra, essa può sostituire il verbale, in altri casi sarà allegata al documento che contiene le informazioni mancanti. Qualora possibile/previsto l'attività svolta e i riscontri rilevati possono essere registrati direttamente nel sistema informativo, purché siano riportate tutte le voci di cui sopra. In caso di rilievo di non-conformità deve essere rilasciata copia del verbale/report all'operatore interessato, anche per via informatica, purché vi sia la dimostrazione del ricevimento.

### *Non conformità*

Al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, del Regolamento valutano le non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.

Per “non conformità” si intende la non soddisfazione di un requisito, pertanto, l'individuazione di una non conformità deve essere basata sui seguenti elementi:

- Requisito: principio o criterio richiesto e stabilito dalla normativa;
- Difetto: lo scostamento dal requisito;
- Evidenze della non conformità: gli elementi che dimostrano lo scostamento.

L'art.5 del D.Lgs 27/2021 fornisce due definizioni di non conformità:

- **non conformità minori (nc)**: quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;
- **non conformità maggiori (NC)**: quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.

Al fine di tutelare la salute pubblica, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, del Regolamento tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, possono procedere ad una delle seguenti tipologie di sequestro o blocco ufficiale di attrezzature, locali, merci o animali:

- a) sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge n. 689 del 1981;
- b) sequestro penale nei casi di rilevazione di illeciti penali;
- c) blocco ufficiale ai sensi degli articoli 137 e 138 del Regolamento nei casi residuali.

Resta evidentemente un ampio margine di discrezionalità che rimane in capo alla professionalità e all'esperienza del personale dedicato al C.U. Non esistono, infatti, strumenti in grado di fotografare tutte le possibili variabili presenti in un'attività di controllo ufficiale, quali ad esempio la tipologia di processo produttivo, le caratteristiche degli alimenti prodotti, le dimensioni dell'impresa, ecc.

### *- Azioni in caso di rilievo di non-conformità (art. 137 del Reg. (UE) 625/2017)*

Le autorità competenti devono dare priorità alle azioni da adottare per eliminare o contenere i rischi per la sanità umana, animale e vegetale, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.

In caso di sospetta non conformità, devono svolgere un'indagine per confermare o eliminare tale sospetto.

Le azioni intraprese in caso di NC comprendono:

- a) un'intensificazione dei controlli ufficiali su animali, merci e operatori per un periodo di tempo opportuno;
- b) il fermo ufficiale di animali e merci e di eventuali sostanze o prodotti non autorizzati, a seconda del caso

### *- Azioni in caso di rilievo di non-conformità (art. 138 del Reg. (UE) 625/2017)*

1. Se il caso di non conformità è accertato, le autorità competenti:

- a) intraprendono ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore;
- b) adottano le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi. Nel decidere le misure da adottare, le autorità competenti tengono conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore per quanto riguarda la conformità.

2. Quando agiscono conformemente al paragrafo 1 dell'art. 138 del Reg. (UE) 625/2017 le autorità competenti adottano ogni provvedimento che ritengono opportuno per garantire la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, tra cui i seguenti:

- a) dispongono o eseguono trattamenti su animali;
- b) dispongono lo scarico, il trasbordo su un altro mezzo di trasporto, la detenzione e cura, i periodi di quarantena, il rinvio dell'abbattimento degli animali, e se necessario, dispongono il ricorso ad assistenza veterinaria;
- c) dispongono i trattamenti sulle merci, la modifica delle etichette o le informazioni correttive da fornire ai consumatori; L 95/96 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 7.4.2017
- d) limitano o vietano l'immissione in commercio, lo spostamento, l'ingresso nell'Unione o l'esportazione di animali e di merci e ne vietano o ne dispongono il ritorno nello Stato membro di spedizione;
- e) dispongono che l'operatore aumenti la frequenza dei propri controlli;
- f) dispongono che determinate attività dell'operatore interessato siano soggette a controlli ufficiali più numerosi o sistematici;
- g) dispongono il richiamo, il ritiro, la rimozione e la distruzione di merci, autorizzando se del caso, il loro impiego per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- h) dispongono l'isolamento o la chiusura, per un periodo di tempo appropriato, della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato o dei suoi stabilimenti, sedi o altri locali;
- i) dispongono la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato e, se del caso, dei siti internet che gestisce o utilizza;
- j) dispongono la sospensione o il ritiro della registrazione o dell'autorizzazione dello stabilimento, impianto, sede o mezzo di trasporto interessato, dell'autorizzazione del trasportatore o del certificato di idoneità del conducente;
- k) dispongono la macellazione o l'abbattimento di animali, a condizione che si tratti della misura più appropriata ai fini della tutela della sanità umana nonché della salute e del benessere degli animali.

3. Le autorità competenti trasmettono all'operatore interessato o a un suo rappresentante:

- a) notifica scritta della loro decisione concernente l'azione o il provvedimento da adottare a norma dei paragrafi 1 e 2 dell'art. 138 del Reg. (UE) 625/2017, unitamente alle relative motivazioni;
- b) informazioni su ogni diritto di ricorso contro tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili a tale diritto di ricorso.

4. Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico degli operatori responsabili.

5. In caso di rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli o in caso di uso improprio di certificati ufficiali, le autorità competenti adottano misure opportune, tra cui:

- a) la sospensione temporanea del certificatore dalle sue funzioni;
- b) la revoca dell'autorizzazione a firmare certificati ufficiali;
- c) qualsiasi altro provvedimento volto a prevenire la ripetizione dei reati di cui all'articolo 89, paragrafo 2 del Reg. (UE) 625/2017.

La rilevazione di illeciti di natura penale prevede la trasmissione degli atti all'Autorità Giudiziaria.

## - RASFF

Il sistema RASFF, come definito dall'articolo 50 del Regolamento 178/2002, è un sistema di allarme, sotto forma di rete, per la notifica di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Negli anni il sistema di notifica è stato esteso anche ai rischi legati a materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA) e ai mangimi per animali da affezione (pet food), rispettivamente con il Regolamento (CE) n. 1935/2004 e il Regolamento (CE) n. 183/2005.

Le AA.SS.PP. garantiranno la piena funzionalità del sistema di allerta (Rasff), attraverso i propri Punti di Contatto, secondo le indicazioni delle LL.GG. nazionali (Rep. Atti n.50/CSR del 05/05/21), attraverso la:

- attivazione di una casella di posta elettronica esclusivamente dedicata allo scambio di informazioni inerenti le notifiche di allerta;
- attivazione di una utenza telefonica dedicata (utti i PdC devono garantire la disponibilità di personale raggiungibile al di fuori dell'orario d'ufficio per le comunicazioni di emergenza 24 ore su 24, 7 giorni su 7);
- gestione delle notifiche nella piattaforma iRasff (attivazione notifiche di allerta, inserimento follow-up).

### **Notifica nel sistema di allerta (iRasff)**

Ogni qual volta esista un rischio per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente dovuto ad alimenti, mangimi e materiali od oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA) è compito dell'Autorità competente locale, in seguito al realizzarsi di una o più delle situazioni di seguito descritte, attivare il sistema di allerta.

#### **- Controllo ufficiale presso gli Operatori del settore**

A seguito di verifiche condotte nell'ambito di attività ispettive/audit/campionamento nel corso delle quali si rilevano evidenze di non conformità su prodotto che non è più sotto il controllo dell'OS.

Si evidenzia che non dovrà essere sottoposto ad ulteriore indagine un medesimo lotto risultato non conforme, mentre verrà valutata, caso per caso e in funzione del rischio, l'opportunità di effettuare campioni ufficiali su lotti diversi dello stesso prodotto.

#### **- Autocontrollo dell'Operatore del settore**

L'OS deve valutare, in caso di non conformità, se il prodotto è "a rischio" ai sensi del Reg. (CE) 178/2002 e agire per tutelare la salute pubblica nonché informare l'Autorità competente. L'Autorità competente, una volta venuta a conoscenza della problematica, valuta le attività condotte dall'OS e, in analogia a quanto descritto al punto precedente, attiva il sistema di allerta.

#### **- Gestione reclamo consumatore**

Come regola generale, la denuncia di un consumatore per il rinvenimento di un prodotto non conforme non attiva il sistema di allerta.

Tuttavia, è facoltà delle Autorità competenti locali valutare se la non conformità denunciata costituisca motivo per determinare l'attivazione del sistema di allerta, eventualmente procedendo a campionamento ufficiale su confezione integra. A tal fine è necessario che il consumatore fornisca precise indicazioni sul prodotto (modalità d'acquisto, di conservazione e gestione) per consentire le opportune valutazioni all'autorità competente locale.

#### **- Malattia trasmessa da alimenti (MTA)**

In caso di MTA dovuta a prodotti immessi sul mercato, compresa la somministrazione, viene attivato il sistema d'allerta qualora sia individuato, analiticamente e/o tramite indagine epidemiologica, il prodotto risultato all'origine dell'episodio tossinfettivo. Per alcuni microrganismi patogeni si fa riferimento ai protocolli specifici stilati dal Ministero (vedi Botulismo).

#### **- Superamento LMR di fitosanitari in alimenti**

In caso di non conformità per residui di fitosanitari in alimenti, il Ministero della Salute, ha reso noto che la Commissione europea ha stabilito che il solo superamento dei LMR non è condizione sufficiente a procedere all'attivazione di una notifica di allerta sul sistema iRASFF.

Prima di procedere alla segnalazione di allerta la Commissione impone, pena respingimento, una preventiva valutazione del rischio – per rilevare la tossicità acuta e cronica dei fitosanitari - utilizzando un modello di calcolo sviluppato dall'EFSA detto "Primo" (Pesticide Residue Intake Model - modello di assunzione di residui di pesticidi) rinvenibile al seguente link:

<https://www.efsa.europa.eu/it/applications/pesticides/tools>

I dati richiesti per la compilazione, oltre i valori riportati nel referto analitico, si possono consultare al seguente link: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en), ove sono disponibili quelli relativi alla sostanza attiva e all'alimento oggetto della non conformità.

Pertanto le notifiche di allerta per superamento dei LMR dovranno essere attivate solo nel caso in cui il risultato del calcolo rilevi che i livelli riscontrati costituiscano un rischio per la salute del consumatore ovvero quando ci siano altre valutazioni che lo giustificano.

Qualora le non conformità riscontrate siano relative al solo superamento degli LMR devono essere gestite come informazioni di carattere generale inviando, tramite il nodo regionale, comunicazione alle altre Regioni coinvolte e, in caso di distribuzione extra nazionale, al punto di contatto nazionale.

Per ogni utile informazione e per il supporto tecnico alla compilazione del modello di calcolo PRIMO rev.3 i referenti dei punti di contatto locali potranno rivolgersi all'Ufficio 7 – *Sicurezza e regolamentazione prodotti fitosanitari* del Ministero della Salute.

Le notifiche ammesse dal sistema iRASff si distinguono in:

- **alert notification** - massimo grado di pericolo - (notifiche di Allerta riguardanti alimenti, mangimi, materiali e oggetti a contatto con gli alimenti che presentano un rischio grave per la salute umana e/o animale su prodotti in commercio e occorre adottare misure immediate (“ritiro” dal mercato del prodotto oggetto di notifica di allerta e in taluni casi anche il “richiamo” del prodotto già venduto al consumatore, con l’esposizione di un cartello nei punti vendita interessati, pubblicazione su giornali/siti internet/notizie stampa).
- **information notification for follow-up** (informazioni relative a un prodotto che è o potrebbe essere immesso sul mercato in un altro Paese membro);
- **information notification for attention** (informazioni relative a un prodotto che: è presente (sul mercato) solo nel paese notificante; non è più sul mercato; è scaduto);  
Le notifiche informative vengono utilizzate quando è stato identificato un rischio su alimenti, mangimi o MOCA immessi sul mercato, ma non è necessario intraprendere un’azione rapida. Questo perché il prodotto non ha raggiunto o non è più presente sul mercato, oppure perché la natura del rischio non richiede un’azione rapida - quindi il rischio non è considerato grave.
- **border rejection notification** (riguardano il respingimento ai confini dei Paesi membri di una partita di alimenti, mangimi o materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA), non conforme alle norme comunitarie, che potrebbe causare un rischio per la salute umana, animale o arrecare danni alla salubrità dell’ambiente);
- **notifica di non conformità** (assistenza amministrativa - nuova funzionalità per le non-compliance (non conformità) abbinata alla voce no risk (assenza di rischio) casi tipo: mancanza di igiene, deterioramento o infestazione di insetti che potrebbero rendere un alimento inadatto al consumo umano ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), del regolamento generale sulla legislazione alimentare senza comportare un rischio diretto o indiretto per la salute umana, ad es. non vi è alcun rischio se non vi è possibilità di consumo dell'alimento/mangime in questione);
- **news** (riguardano alcune non conformità diverse dalle notifiche Alert, Information e Border rejection. Le news riportano informazioni di carattere generale, ma comunque utili da conoscere per approfondire le indagini o per assumere azioni cautelative e maggiori controlli).

Ogni attivazione di notifica di allerta, deve essere comunicata alla casella di posta elettronica dedicata del Nodo regionale: **allerta.alimenti@regione.sicilia.it**, e sempre corredata dalla seguente documentazione:

- Verbale di prelevamento;
- Rapporto di Prova emesso dal Laboratorio;
- In caso di superamento LMR modello di calcolo (PRIMO rev.3) del rischio acuto e cronico per il consumatore;
- Documentazione ai fini della rintracciabilità/tracciabilità (Lista clienti/fatture/DDT);
- Azioni intraprese dall'AC (prescrizioni, sanzioni, Denuncia A.G.);
- Azioni intraprese dall'OS (ritiro/richiamo, informazione ai clienti, richiesta revisione analisi).

Nel caso in cui un alimento, già immesso in consumo, non risulti conforme ai requisiti di sicurezza (non conformità rilevata in autocontrollo o a seguito di C.U.) l'avvio della **procedura di richiamo**, effettuato compilando l'apposito modello prelevabile dal sito web del Ministero della Salute, è in carico all'OS.

L'Autorità sanitaria deve vigilare affinché ciascun OS adempia correttamente alle procedure di richiamo così come previsto dalle linee guida per la gestione delle allerte alimentari. Nel caso in cui l'OS sia inadempiente, l'ASP, con opportuno provvedimento, deve imporre all'OS di effettuare il richiamo al consumatore, provvedendo anche ad irrogare la sanzione prevista dall'art.4 del D.Lgs n.190/2006.

Nel caso in cui l'OS continui a non adempiere, l'ASP procede ad effettuare il richiamo addebitando le spese all'operatore inadempiente, valutando al contempo una eventuale informativa all'Autorità Giudiziaria.

Il modello di richiamo, debitamente compilato dovrà essere trasmesso al Nodo Regionale per la pubblicazione nell'apposita pagina web del Ministero della Salute.

Resta fermo che gli alimenti, i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e i mangimi non conformi alle disposizioni e normative vigenti devono essere sottoposti ai provvedimenti previsti dalle stesse, indipendentemente dall'attivazione del sistema di allerta.

Per tutto quanto non specificato si rimanda alla consultazione delle *“Linee Guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti”* (D.A. n.571 del 22 giugno 2021, pubblicato nella GURS n.30 del 16/07/2021, S.O. n.2).

## **CAPITOLO 7. RIESAME E ADATTAMENTO DEL PCRP**

L'articolo 111 del regolamento (UE) 2017/625 prevede che il PCNP sia aggiornato regolarmente per adeguarlo alle modifiche della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e riesaminato per tener conto almeno dei seguenti fattori:

- A. il manifestarsi di nuove malattie, nuovi organismi nocivi per le piante o altri rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente;
- B. i cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle autorità competenti dello Stato membro;
- C. gli esiti dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri;
- D. gli esiti dei controlli della Commissione effettuati nello Stato membro in conformità all'articolo 116, paragrafo 1;
- E. i risultati scientifici;
- F. gli esiti dei controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti del paese terzo in uno Stato membro.



Sulla base della struttura del presente PCRP, approvato a seguito dell'Intesa Stato Regioni n. Rep. atti n. 55/CSR del 22 marzo 2023, si distinguono due diverse modalità di aggiornamento:

Aggiornamento delle sezioni con valore strategico-gestionale:

Qualora si rendano necessarie variazioni al presente PCRP riguardanti gli obiettivi strategici oppure le modalità operative di valenza sistematica, sarà effettuato l'aggiornamento del Piano con provvedimento dell'Assessore regionale della Salute (Decreto Assessoriale).

Aggiornamento delle sezioni con valore compilativo/descrittivo:

Le variazioni ed integrazioni riguardanti i Piani e i Programmi, inerenti le attività di controllo dei settori specifici e audit interni della regione, saranno adottate con provvedimenti del Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (Decreto dirigenziale).

L'Autorità Competente Regionale avrà cura di diramare gli aggiornamenti di cui sopra al Ministero della Salute ed alle Autorità competenti e di pubblicare i relativi provvedimenti nel sito web istituzionale della Regione siciliana, procedendo contestualmente all'aggiornamento delle Sezioni regionali del PCNP.

L'aggiornamento di tali sezioni avverrà mediante la predisposizione di contributi di aggiornamento ad opera del competente referente regionale.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,  
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

**Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il “Piano di controllo nazionale pluriennale 2023-2027”, ai sensi dell'art. 109 del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017.**

Rep. atti n. 55/CSR del 22 marzo 2023

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 22 marzo 2023:

**VISTO** l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

**VISTO** il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuate per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

**VISTO**, in particolare, l'articolo 109, comma 1, del suddetto regolamento (UE) 2017/625, il quale prevede che gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali ivi disciplinati siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP), la cui elaborazione e attuazione sono coordinate in tutto il loro territorio;

**VISTO**, altresì, l'articolo 109, comma 2, del medesimo regolamento, il quale prevede che gli Stati membri designano un organismo unico incaricato di coordinare la preparazione del PCNP fra tutte le autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali, di garantire che tale PCNP sia coerente e di raccogliere informazioni sulla relativa attuazione;

**VISTO** l'articolo 12, comma 3, lettera c), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (legge di delegazione europea 2018), che individua il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625 e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 104 a 107 del medesimo regolamento, nei settori di rispettiva competenza;

**VISTO** il decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 27, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”, e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto ministeriale 29 luglio 2022, recante le modalità di trasmissione al Ministero della salute degli esiti dei controlli delle Autorità competenti e dei Corpi di Polizia che effettuano i controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2, del regolamento (UE) 2017/625 nell'ambito del PCNP;

**VISTA** l'intesa, ai sensi del citato articolo 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il “Piano di controllo nazionale pluriennale 2020-2022” del 20 febbraio 2020 (rep. atti n. 16/CSR);



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,  
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

**VISTA** la nota del 6 febbraio 2023, acquisita al prot. DAR n. 3678, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema d'intesa in epigrafe, corredato dal relativo allegato;

**VISTA** la nota prot. DAR n. 3929 del 7 febbraio 2023, con cui l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato lo schema d'intesa, invitando il Coordinamento della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome a inviare l'assenso tecnico sul provvedimento in oggetto, ovvero, in caso di osservazioni da formulare, a richiedere la convocazione di una riunione tecnica;

**ACQUISITO**, da parte del Ministero della salute:

- il parere favorevole del Coordinamento interregionale area prevenzione e sanità pubblica della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, espresso nella riunione tecnica del 26 ottobre 2022 e la successiva nota della Regione del Veneto prot. n. 565142 del 6 dicembre 2022, con cui è stato trasmesso il parere favorevole unitamente alla richiesta di alcune integrazioni di carattere generale;
- il parere favorevole ai contenuti e allo schema della presente intesa da parte della Regione del Veneto in rappresentanza del Coordinamento interregionale area prevenzione e sanità pubblica della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 15 dicembre 2022 del Nucleo permanente di coordinamento del PCNP;
- il parere favorevole del Nucleo permanente di coordinamento del PCNP e della Regione del Veneto, acquisito per le vie brevi, sulla stesura finale del Piano, che recepisce le richieste formulate dal Coordinamento interregionale area prevenzione e sanità pubblica della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con l'istituzione, ove necessario, di tavoli di lavoro specifici;

**VISTA** la comunicazione del 24 febbraio 2023, acquisita al prot. DAR n. 6105, con la quale il Coordinamento della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle province autonome ha richiesto la fissazione di una riunione tecnica;

**VISTA** la nota prot. DAR n. 6108 del 24 febbraio 2023, con la quale l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica in data 7 marzo 2023;

**VISTA** la comunicazione del 3 marzo 2023, acquisita al prot. DAR n. 6646, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato un documento contenente osservazioni sulla proposta di intesa concernente il PCNP 2023-2027, in vista della riunione tecnica del 7 marzo 2023, diramato da questo ufficio in pari data con nota prot. DAR n. 6648;

**TENUTO CONTO** che in sede di riunione tecnica sono state esaminate le suddette osservazioni ed il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso il proprio assenso, richiedendo tuttavia l'istituzione di un tavolo di lavoro Ministero - Regioni per l'attuazione e la realizzazione del PCNP 2023-2027;

**VISTA** la nota dell'8 marzo 2023, acquisita al prot. DAR n. 7130 del 10 marzo 2023, con la quale il Ministero della salute - all'esito della suddetta riunione tecnica e preso atto dell'assenso espresso nella medesima sede dal Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sullo schema d'intesa, nella versione del testo trasmessa il 6 febbraio 2023 - ha comunicato la propria disponibilità ad avviare il tavolo di lavoro richiesto dalle Regioni;

**VISTA** la nota prot. DAR n. 7268 del 13 marzo 2023, con la quale l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato la suddetta comunicazione, con la richiesta al Coordinamento tecnico della



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,  
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di formalizzare il proprio assenso, già espresso durante la riunione tecnica tenutasi il 7 marzo 2023;

**VISTA** la comunicazione del 14 marzo 2023, acquisita al prot. DAR n. 7370, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, tenuto conto degli esiti della suddetta riunione tecnica e preso atto della disponibilità del Ministero della salute ad avviare un tavolo di lavoro congiunto con le Regioni per l'attuazione e la realizzazione del PCNP 2023-2027, ha espresso l'assenso tecnico sul provvedimento in oggetto;

**CONSIDERATO** che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole;

**ACQUISITO**, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

### SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sui seguenti documenti, che costituiscono parti integranti del presente atto:

- Struttura del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) 2023-2027 (Allegato 1);
- Obiettivi strategici del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) 2023-2027 (Allegato 2);
- Composizione del Nucleo permanente di coordinamento del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) 2023-2027 (Allegato 3);

e su quanto di seguito riportato:

le Regioni provvedono ad aggiornare le specifiche sottosezioni del Piano nazionale, denominate attività regionali, nel caso in cui programmino attività di controllo ufficiale al di fuori della programmazione e rendicontazione nazionale. In considerazione dell'ordinamento nazionale, le Regioni e le Province autonome predispongono e coordinano i Piani regionali in coerenza con la struttura e con i criteri fondanti del Piano di controllo nazionale pluriennale, anche attraverso l'istituzione di nuclei permanenti di coordinamento regionali o di tavoli di lavoro finalizzati alla risoluzione di specifiche problematiche.

All'attuazione del Piano di cui alla presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato e della finanza pubblica.

Il Segretario  
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente  
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da D'AVENA  
PAOLA  
C=IT  
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI  
MINISTRI



Firmato digitalmente da  
CALDEROLI ROBERTO  
C=IT  
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI  
MINISTRI

**Struttura del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) 2023-2027, pubblicata sul sito del Ministero della salute nel formato html<sup>1</sup>**

Introduzione	A. Struttura		
	B. Principi di riferimento		
	C. Organismo unico		
1. Obiettivi strategici			
2. Autorità competenti e Laboratori Nazionali di Riferimento	A. Autorità competenti e organismi di controllo	Ministero della salute e Autorità Competenti Regionali e Locali	
		Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste (MASAF)	
		Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica	
		Ministero della difesa	
		Agenzia delle Dogane e dei Monopoli	
		Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS)	
		Comando Unità Forestali, Ambientali e Agroalimentari dei Carabinieri	
		Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera	
		Guardia di Finanza	
		Strutture delegate ad effettuare Controlli Ufficiali	
	B. Laboratori nazionali di riferimento		
	C. Misure di coordinamento	Comitato Nazionale di Vigilanza	
		Comitato Nazionale Sicurezza Alimentare (CNSA)	
		Conferenza Stato Regioni e Conferenza delle Regioni e Province autonome	
		Misure di Coordinamento e Cooperazione tra il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute e le altre Forze di Polizia ed Amministrazioni	

<sup>1</sup> Le attività descritte nell'ultima colonna dovranno essere oggetto di aggiornamento da parte delle rispettive Autorità competenti qualora vengano pianificate nuove attività di controllo in itinere e saranno pubblicate nella versione ultima del piano consultabile nel sito del Ministero della salute.



		Procedure di Coordinamento e Raccordo tra la Guardia di Finanza e le Autorità Competenti in materia di Sicurezza degli Alimenti	
		Protocolli e procedure di collaborazione del ICQRF-MASAF	
		Sezione consultiva del farmaco veterinario	
		Sezione consultiva per i fitosanitari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale (CTNSA)	
		Sezione dietetica e nutrizione del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale (CTNSA)	
		Sezione per la farmacovigilanza sui medicinali veterinari del Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale	
		Sezione tecnica mangimi e per la protezione degli animali da allevamento e da macello	
		Tavolo Tecnico di Coordinamento (MASAF)	
	D. Formazione		
3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali	01. Alimenti e sicurezza alimentare	a. Controlli sugli operatori	Ispezioni e audit sugli stabilimenti alimentari
		b. Controlli analitici	Acrilamide, Monitoraggio dei tenori negli alimenti
			Additivi alimentari, Piano nazionale
			Contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti, Piano nazionale
			Contaminanti agricoli e tossine vegetali non inclusi nel regolamento (CE) 1881/2006, Piano nazionale di monitoraggio
			Controlli analitici su alimenti e bevande
			Fitosanitari - Controlli ufficiali sui residui in alimenti - programma nazionale
			Fitosanitari - Programma comunitario coordinato residui in alimenti
Latte crudo - vendita diretta, Controlli ufficiali per la verifica dei criteri microbiologici			



			Molluschi bivalvi vivi, Monitoraggio delle zone di produzione e stabulazione
			OGM negli alimenti, Piano nazionale
			Radiazioni Ionizzanti, Piano nazionale di controllo degli alimenti e dei loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti
			Residui di farmaci veterinari negli alimenti, Piano Nazionale
			Trichine - Prevenzione e Controllo
			Piano nazionale di controllo ufficiale dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
			Piano nazionale di controllo integratori alimentari
			Piano nazionale di controllo alimenti per gruppi specifici/erogabili
		c. Controlli sulla qualità merceologica	Alimenti e bevande - Controlli sulle caratteristiche merceologiche
		d. Controlli per import/export	Alimenti di origine animale - Controlli all'importazione
			Alimenti di origine non animale, controlli all'importazione
			Depositi doganali autorizzati
			Esportazione di alimenti, ispezioni delle aziende alimentari
			Esportazione di alimenti in USA, controllo Salmonelle e Listerie
			Esportazione di alimenti in USA e Giappone, autorizzazione aziende alimentari
			Scambi intracomunitari di prodotti di origine animale - Controlli veterinari
		c. Attività autorizzative/validazioni	Acque destinate al consumo umano - Concessione deroghe
			Acque minerali - Riconoscimento e verifica caratteristiche



			Materiali a contatto, inserimento nuove sostanze nelle liste positive nazionali
			Molluschi bivalvi vivi, Classificazione delle zone di produzione, stabulazione e raccolta
			Navi cisterna per il trasporto marittimo di acqua potabile - Autorizzazione
			Radiazioni Ionizzanti, Autorizzazione impianti per il trattamento di alimenti e loro ingredienti
			Riconoscimento degli stabilimenti per alimenti di origine animale
			Riconoscimento e registrazione per gli stabilimenti per germogli e semi da germogli
		f. Attività regionali	Abruzzo - Piano regionale di controllo radioattività da matrici alimentari
			Campania - Piano di monitoraggio sui prodotti lattiero caseari derivati da latte di bufala
			Friuli Venezia Giulia - Piccole Produzioni Locali (PPL): Prodotti lattiero-caseari di malga
			Friuli Venezia Giulia - Piccole Produzioni Locali (PPL): Alimenti di origine vegetale e animale
			Puglia - Piano di controllo diossine e PCB in alimenti di origine animale, vegetale, foraggi e mangime
			Umbria - Alimenti etichettati con claims nutrizionali
			Umbria - Controllo dei prodotti della pesca
			Umbria - Ricerca contaminanti radioattivi
		g. Altri controlli	
	02. OGM	Attività di vigilanza sull'emissione deliberata nell'ambiente ai fini della produzione di alimenti e mangimi	
	03. Mangimi	a. Controlli sull'igiene e sicurezza dei mangimi	Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA)





04. Salute animale	b. Controlli all'importazione	Controlli veterinari su mangimi provenienti da Paesi Terzi
	c. Controlli sulla qualità merceologica	Mangimi - Controlli sulle caratteristiche merceologiche
	d. Attività regionali	
	a. Anagrafe	Anagrafi zootecniche
	b. Controlli sul farmaco veterinario	Attività di sorveglianza sul farmaco veterinario
		Piano Annuale di Controllo dei medicinali veterinari in commercio
	c. Controlli per importazioni e scambi	Animali vivi, sperma, embrioni e ovuli - Controlli veterinari a seguito di importazioni
		Animali vivi, sperma, embrioni e ovuli - Controlli veterinari a seguito di scambi intracomunitari
	d. Controlli sulle malattie infettive - Principali zoonosi a trasmissione alimentare	Brucellosi - Piani nazionali di controllo
		Salmonellosi - Piano nazionale di controllo
		Trichine - Prevenzione e Controllo
		Tubercolosi - Piani nazionali di controllo per bovini e bufalini
	e. Controlli su altre malattie infettive	Leucosi Bovina Enzootica - Piani nazionali di controllo per bovini e bufalini
		Peste Suina Africana - Piano di eradicazione
f. Attività autorizzative/validazioni	Registrazione Aziende	
g. Attività regionali - Malattie infettive	Piemonte - Programma di controllo della Diarrea Virale Bovina (BVD)	
	Piemonte - Rinotracheite infettiva bovina (IBR)	
h. Controlli sulla riproduzione	Centri di raccolta e magazzino sperma, gruppi di raccolta e produzione embrioni per Scambi Comunitari - Autorizzazione	
	Centri di raccolta e magazzino sperma, gruppi di raccolta e produzione embrioni per Scambi Comunitari - Ispezioni	



		Stazioni di fecondazione pubblica, centri di produzione di materiale seminale, gruppi di raccolta embrioni, gruppi di produzione embrioni e recapiti - Ispezioni e accertamenti sanitari dei riproduttori maschi e degli allevamenti suinicoli con fecondazione artificiale
		Stazioni di monta naturale pubblica, stazioni di inseminazione artificiale equina, centri di produzione dello sperma, recapiti, gruppi di raccolta embrioni, gruppi di produzione embrioni per Commercio Nazionale - Autorizzazione
	i. Igiene urbana	Prevenzione del randagismo
05. Sottoprodotti	a. Controlli sui sottoprodotti	Sottoprodotti, incluso il materiale specifico a rischio, controlli ufficiali su stabilimenti, impianti e operatori e supervisione regionale
	b. Attività autorizzative/validazioni	Sottoprodotti: riconoscimento e registrazione operatori, stabilimenti ed impianti
06. Benessere degli animali	Benessere animale in allevamento	
	Protezione degli animali durante il trasporto	
	Protezione degli animali durante l'abbattimento	
07. Organismi nocivi alle piante	a. Controlli sul territorio	Controlli sul territorio - Monitoraggio della presenza di organismi nocivi ai vegetali e prodotti vegetali presso i luoghi di produzione e sul territorio
	b. Controlli import / export	Controlli export - Controlli fitosanitari sui vegetali e prodotti vegetali in importazione ed esportazione Controlli Import - Controlli fitosanitari sui vegetali e prodotti vegetali in importazione ed esportazione
08. Prodotti fitosanitari	Fitosanitari - Controllo ufficiale sull'immissione in commercio e l'utilizzazione	
09. Produzione biologica	Prodotti da Agricoltura Biologica - Controlli sulle caratteristiche merceologiche	



	10. Prodotti DOP, IGP e specialità tradizionali	Prodotti a Dop/Igp/Stg - Controlli sulle caratteristiche merceologiche	
4. Piani di intervento e Assistenza reciproca	A. Piani di intervento		
	B. Cooperazione ed assistenza reciproca		
5. Audit sulle Autorità competenti	A. Sistemi di Audit adottati dalle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria	Audit 'a cascata' tra le autorità competenti (ACC/ACR/ACL) Audit interni del Ministero della Salute sui Posti di Controllo Frontalieri (PCF)	
	B. Sistemi di Audit adottati dal Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste		
6. Criteri operativi e procedure	A. Rispetto dei criteri operativi	Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali	
		Programmazione dei controlli e codice comportamentale (MASAF - ICQRF)	
		Sistema Sanzionatorio	
		Standard di funzionamento	
	B. Procedure documentate		
C. RegISTRAZIONI			
7. Riesame e adattamento del PCNP			
Appendice - Sezioni regionali	Provincia Autonoma di Bolzano		
	Provincia autonoma di Trento		
	Regione Abruzzo		
	Regione Basilicata		
	Regione Campania		
	Regione Calabria		
	Regione Emilia Romagna		
	Regione Friuli Venezia Giulia		
	Regione Lazio		
	Regione Liguria		
	Regione Lombardia		
	Regione Marche		
	Regione Molise		
	Regione Piemonte		
Regione Puglia			
Regione Sardegna			
Regione Sicilia			

	Regione Toscana		
	Regione Umbria		
	Regione Valle d'Aosta		
	Regione Veneto		



**Obiettivi strategici del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) 2023-2027:**

- **Tutela del consumatore mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare con ulteriore attenzione verso l'e-commerce;**
- **Contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori, anche nei settori del biologico e delle Indicazioni Geografiche registrate, attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli organi di controllo.**

**Fermo restando che tutte le filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo secondo quanto descritto nel Piano e rendicontato nella Relazione annuale, il perseguimento degli obiettivi strategici verrà valutato annualmente prestando particolare attenzione alle seguenti filiere:**

- **olio d'oliva**
- **latte e derivati**
- **prodotti della pesca e molluschi bivalvi**
- **miele ed altri prodotti dell'alveare**
- **cereali**
- **uova**
- **frutta e ortaggi**



## Composizione del Nucleo permanente di coordinamento del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) 2023-2027

### Introduzione

Il Titolo V del regolamento (UE) 2017/625, nell'articolo 109 e seguenti, stabilisce che gli Stati Membri assicurino che i controlli ufficiali vengano effettuati sulla base di un Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP), la cui elaborazione e attuazione sono coordinate in tutto il territorio di propria competenza.

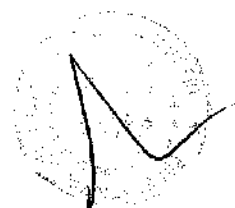
Il Ministero della salute, attraverso la Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, svolge la funzione di organismo unico di coordinamento ai sensi dell'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625 e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 104 a 107 del medesimo regolamento, nei settori di rispettiva competenza.

Il Piano, analogamente al Piano Nazionale Integrato redatto negli anni precedenti in attuazione dell'abrogato regolamento n. 882/2004, deve essere coerente e deve raccogliere le informazioni sul sistema dei controlli ufficiali, in vista della presentazione delle Relazioni annuali, che devono essere redatte ai sensi dell'articolo 113 del regolamento citato.

Il principio fondante del Piano è che la sicurezza degli alimenti possa essere garantita solo mediante un approccio di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche. A tal fine gli aspetti igienico-sanitari delle produzioni alimentari devono essere integrati in una visione d'insieme che comprende sia la qualità merceologica degli alimenti stessi sia diversi altri settori, quali la sanità ed il benessere degli animali, l'alimentazione zootecnica e la sanità delle piante.

Per questo motivo il Piano si declina nelle 10 aree previste all'articolo 1, comma 2, che costituiscono i settori sui quali si applicano i controlli ufficiali per la verifica del rispetto della normativa comunitaria:

- 1) gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
- 2) l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi;
- 3) i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
- 4) le prescrizioni in materia di salute animale;
- 5) la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
- 6) le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
- 7) le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- 8) le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
- 9) la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- 10) l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.



Le aree ricadenti nel PCNP, secondo l'ordinamento nazionale, rientrano nelle competenze di diverse strutture:

- Ministero della Salute:
  - Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;
  - Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
  - Direzione Generale della prevenzione sanitaria;
  - Direzione Generale degli organi collegiali per la tutela della salute;
- Regioni e Province autonome
- Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste
- Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
- Ministero della difesa
- Agenzia delle Dogane e dei Monopoli
- Corpi di polizia: Comando Carabinieri Tutela della Salute (NAS); Comando Unità Forestali, Ambientali e Agroalimentari dei Carabinieri; Corpo delle Capitanerie di porto - Guardia costiera; Guardia di finanza.

Il PCNP deve contenere informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale in ciascuno dei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Regolamento (UE) n. 2017/625, ha due diverse finalità, strettamente correlate:

- Funzione descrittiva: il Piano, descrivendo il sistema dei controlli ufficiali lungo l'intera filiera alimentare, deve fornire una solida base informativa per i servizi ispettivi della Commissione, che ne devono verificare l'attuazione;
- Funzione strategico-gestionale: al fine di contribuire all'obiettivo comune di una efficace attuazione del Piano e della legislazione comunitaria, le autorità nazionali devono assicurare un adeguato coordinamento per la pianificazione e la realizzazione dei controlli ufficiali, che ne migliorino l'efficacia a tutela dei cittadini.

La corretta attuazione del Piano richiede un elevato livello di collaborazione interistituzionale volto ad assolvere entrambe le finalità, mediante l'individuazione, presso tutte le amministrazioni coinvolte, di referenti di livello direttivo e di referenti tecnici, con le seguenti funzioni:

- referenti di livello direttivo, che alla luce del quadro d'insieme delineato dal Piano e dalla Relazione annuale, svolgono una funzione strategico-gestionale individuando, in considerazione dei rischi, percorsi integrati e coordinati di organizzazione delle attività e di gestione delle risorse;
- referenti tecnici, che curano la redazione e l'aggiornamento delle sezioni di propria competenza del PCNP e della Relazione annuale, per assolvere alla funzione descrittiva e fornire ai referenti del livello direttivo gli elementi necessari allo svolgimento delle proprie funzioni.

Ogni anno viene elaborata una relazione che illustra gli esiti delle attività svolte negli ambiti di interesse da tutte le amministrazioni coinvolte, sulla base di quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2019/723. Le informazioni, rielaborate in un'analisi critica globale, forniscono gli elementi indispensabili sul livello di attuazione delle attività di controllo e offrono indicazioni utili per orientare la programmazione annuale dei controlli e per l'eventuale modifica del Piano stesso durante il periodo di vigenza.

Per assicurare il coordinamento tra tutte le componenti coinvolte, è confermato il Nucleo permanente di coordinamento del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP), con la stessa composizione approvata dall'Intesa Stato Regioni del 20 febbraio 2020 integrato con il rappresentante del Ministero della difesa.

## Composizione del Nucleo permanente di coordinamento per il PCNP

Il Nucleo permanente di coordinamento per il PCNP è così composto:

- il Direttore della *Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione* del Ministero della salute, in qualità di *autorità unica di coordinamento e di contatto nazionale* per il PCNP, con funzioni di Presidente;
- il Direttore della *Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari* del Ministero della salute;
- il Direttore della *Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute* del Ministero della salute;
- il Direttore della *Direzione generale della prevenzione sanitaria* del Ministero della salute;
- il Direttore del *Dipartimento dell'ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari* del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità alimentare e delle Foreste;
- il Direttore del *Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale* del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste;
- il Direttore del *Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca* del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste;
- il Direttore della *Direzione generale patrimonio naturalistico e mare* del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica;
- il Direttore della *Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche* del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica;
- il Direttore della *Direzione generale valutazioni ambientali* del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica;
- l'*Ispettore Generale dell'Ispettorato generale della sanità militare dello Stato maggiore della difesa*;
- il Direttore della *Direzione Antifrode dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli*;
- il Direttore della *Direzione Dogane, dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli*;
- tre componenti designati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, in rappresentanza del Coordinamento tecnico Commissione Salute Area Prevenzione e Sanità Pubblica;
- il Direttore del *Dipartimento di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare* dell'Istituto superiore di sanità;
- il Responsabile del COVEPI - Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise;
- un rappresentante designato dal *Comando Carabinieri per la tutela della salute*;
- un rappresentante designato dal *Comando Unità Forestali, Ambientali e Agroalimentari dei Carabinieri*;
- un rappresentante designato dal *Comando generale delle Capitanerie di porto*;
- un rappresentante designato dal *Comando generale della Guardia di Finanza*.

## Funzioni del Nucleo permanente di coordinamento per il PCNP

Il Nucleo svolge funzioni consultive nei confronti dell'organismo unico di coordinamento e di contatto nazionale e, in particolare:

- individua gli obiettivi strategici nazionali generali del PCNP ed i relativi obiettivi operativi;
- verifica l'eventuale esistenza di sovrapposizioni tra le competenze e le attività di controllo di diverse Amministrazioni;





- valuta le eventuali esigenze di modifica del PCNP, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625, art. 111(2);
- definisce obiettivi e indicatori misurabili, individuando, inoltre, le eventuali esigenze di coordinamento tra le diverse attività riportate nel PCNP;
- verifica l'esistenza, anche in virtù dell'aggiornamento normativo, di eventuali carenze nell'attribuzione di funzioni e competenze alle diverse Amministrazioni coinvolte, anche in riferimento allo svolgimento delle attività di controllo e monitoraggio;
- individua specifiche modalità di cooperazione, volte ad assicurare la razionalizzazione nell'impiego delle risorse, anche attraverso l'istituzione di tavoli di lavoro finalizzati alla risoluzione di specifiche problematiche.

## **Il Nucleo Valutatore**

Nell'ambito del Nucleo permanente di coordinamento, i Dirigenti delle Amministrazioni centrali coinvolte nel PCNP, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome, individuati in sede di Conferenza delle Regioni e Province Autonome, un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità e il responsabile del COVEPI - Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio, effettuano la funzione di nucleo valutatore della relazione annuale al PCNP e, su richiesta delle autorità competenti centrali, svolgono la funzione di scrutinio indipendente di cui all'articolo 6 paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625.

Gli aspetti di sicurezza alimentare sono approfonditi dall'Istituto Superiore di Sanità e dal COVEPI.

## **Segreteria tecnica del Nucleo permanente di coordinamento per il PCNP**

Le funzioni di supporto e di segreteria del Nucleo sono assicurate dalla Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, che individuerà le risorse professionali da dedicare ad una apposita *Segreteria tecnica* del PCNP, con separato atto Direttoriale generale.

La Segreteria tecnica per il PCNP, coordinata dal Direttore dell'Ufficio non generale competente in materia di PCNP, ha funzioni di supporto ed è referente nazionale per tutte le Amministrazioni coinvolte nel Piano. Oltre a svolgere funzioni di segreteria per le riunioni del Nucleo, cura la redazione del Piano e della Relazione annuale mediante:

- attività di coordinamento tra le varie istituzioni ed uffici coinvolti nel Piano;
- la predisposizione e l'aggiornamento delle procedure e dei modelli di riferimento per la redazione e la trasmissione dei contributi, con il supporto dei referenti tecnici di cui al paragrafo seguente;
- l'utilizzazione dei contributi, previa verifica della loro corrispondenza alle esigenze di redazione;
- la trasmissione dei documenti finali agli organismi competenti;
- la partecipazione alle riunioni del gruppo di lavoro coordinato dalla Commissione europea.

Attraverso apposito decreto ministeriale, come disposto dall' art. 3 del decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 27, sono stabilite le modalità di trasmissione attraverso le quali le autorità competenti che effettuano i controlli ufficiali provvedono a trasmettere annualmente alla segreteria tecnica, non oltre il 30 aprile, gli esiti dei controlli svolti l'anno precedente.

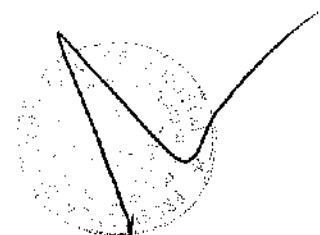
## **Referenti tecnici per il PCNP**

Per lo svolgimento delle proprie funzioni, la Segreteria tecnica per il PCNP farà riferimento ad una rete di referenti tecnici.

A tal fine, ciascun componente del Nucleo permanente di coordinamento designerà un referente tecnico che deve assicurare l'aggiornamento delle sezioni del PCNP (pubblicato nel formato html) e la redazione

delle sezioni della Relazione annuale, per quanto di competenza, mediante la predisposizione di contributi e il loro caricamento nella Community Web appositamente dedicata disponibile nel sistema NSIS – Nuovo Sistema informativo Sanitario, nel rispetto delle modalità di redazione e trasmissione stabilite dalla Segreteria tecnica.

Per quanto riguarda le Regioni e Province autonome, rappresentate nel Nucleo in forma unitaria, i componenti della rete di referenti tecnici per il PCNP sono individuati nei Punti di contatto Regionali per i Piani di Controllo Regionali Pluriennali. Le Regioni comunicano alla segreteria tecnica i nominativi dei Punti di contatto e gli eventuali aggiornamenti.

A circular stamp, likely an official seal or signature mark, is located in the bottom right corner of the page. The stamp is partially obscured by a large, handwritten signature in black ink.