

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana
ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO

*Servizio 7- Sicurezza Alimentare
U.O 7.2 – "Igiene degli Alimenti di Origine non Animale"*

PRIC Sicilia 2015 – 2018 – Aggiornamenti annualità 2018 -2019

Il Dirigente Generale

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO** il D.P. Reg. 28 febbraio 1979, n. 70 che ha approvato il Testo Unico delle leggi sull'ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione Siciliana;
- VISTE** le leggi regionali n. 30 del 3 novembre 1993 e successive mm. e ii. e n.33 del 20 agosto 1994;
- VISTA** la Legge regionale 15 ottobre 2000 n. 10 "Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana...omissis...";
- VISTA** la Legge regionale n. 19 del 16 dicembre 2008, concernente "Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e della Amministrazione della Regione";
- VISTA** la Legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, concernente norme per il riordino del servizio sanitario regionale;
- VISTO** il Decreto del Presidente della Regione n. 12 del 14 giugno 2016, con il quale è stato emanato il regolamento di attuazione del titolo II della legge regionale n. 19/2008. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all'art. 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015 n.9. Modifica del Decreto del Presidente della Regione n.6 del 18 gennaio 2013, e successive mm. e ii;
- VISTO** il D.P.Reg. n.712 del 16 febbraio 2018, art.1, con cui alla Dott.ssa Di Liberti Maria Letizia è conferito, a decorrere dal 15/02/2018, l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute;
- VISTA** la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio sanitario Nazionale e s. m. e i.;
- VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000 sulla individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali e organizzative da trasferire alle regioni in materia di salute e sanità veterinaria ai sensi del D.L. del 31 marzo 1998 e s. m. e i;
- VISTO** il Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 e s. m. e i., che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- VISTO** il Regolamento (CE) n. 852/2004 del parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e s. m. e i. sull'igiene dei prodotti alimentari;
- VISTO** il Regolamento (CE) n. 853/2004 del parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e s. m. e i. che stabilisce norme sull'igiene dei prodotti di origine animale;
- VISTO** il Regolamento (CE) n. 854/2004 del parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e s. m. e i. che stabilisce norme per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- VISTO** il Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la

conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

VISTO il Reg. (UE) n.625 del 15/03/2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati 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, recante modifica dei regolamenti (CE) n.999/2001, (CE) n.396/2005, (CE) n.1069/2009, (CE) n.1107/2009, (UE) n.1151/2012, (UE) n.652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n.1/2005 e (CE) n.1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n.854/2004 e (CE) n.882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

VISTO il decreto legislativo n. 193 del 6 novembre 2007 di attuazione della direttiva 2004/41/CE in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei relativi regolamenti comunitari che individua le autorità competenti per l'applicazione dei regolamenti del c.d. "pacchetto igiene";

VISTA la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 concernente le norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO il D.A. n. 2273 del 22/11/2016, con cui è stato approvato, coerentemente al Piano Nazionale Integrato 2015-2018, il Piano Regionale Integrato dei Controlli PRIC Sicilia 2015-2018 (pubblicato sulla GURS n. 1 del 5/01/2017);

VISTO il D.D.G. n.1322 del 04/07/2017 con cui sono stati approvati, per il PRIC Sicilia 2015 – 2018, gli aggiornamenti relativi all'annualità 2017;

CONSIDERATO che a seguito di nuove disposizioni normative e di indirizzi operativi, emanati dal Ministero della Salute si è reso necessario provvedere all'aggiornamento di alcuni Piani ufficiali di controllo del PRIC Sicilia nonché alla modifica di alcuni procedimenti operativi discendenti anche da cambiamenti strutturali, normativi e da nuove esigenze organizzative subentrate nel periodo di vigenza;

TENUTO CONTO che con DDG n. 1560 del 3 agosto 2017 è stato approvato il Piano regionale di controllo ufficiale sul ghiaccio alimentare per l'anno 2017;

TENUTO CONTO che con nota prot.96272 del 22 dicembre 2017 è stato formalizzato il Piano nazionale residui per la Regione siciliana per l'anno 2018;

TENUTO CONTO che con il D.D.G. del Dipartimento ASOE n. 174 del 29 gennaio 2018, è stata recepita ed adottata l'Intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le P.A. di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee per il controllo ufficiale ai sensi del Reg. (CE) n.882/2004 e n.854/2004", rep. Atti n.212/CSR del 10 novembre 2016;

TENUTO CONTO che con nota DGISAN prot.0010040 – P- 14/03/2018 il Ministero della Salute, ha prescritto che, ai sensi del Reg. (UE) n.2158/2017, i dati del monitoraggio della presenza di acrilamide negli alimenti, saranno sostituiti dai risultati analitici che gli OSA metteranno a disposizione, unitamente alla descrizione del prodotto e alle misure adottate volte alla diminuzione del tenore di acrilamide al di sotto dei livelli di riferimento di cui allegato IV del citato Reg. (UE) n.2158/2017;

TENUTO CONTO che con nota DASOE prot.22482 del 16/03/2018 avente ad oggetto "Programmazione attività di controllo anno 2018 – Indirizzi operativi e rendicontazione 2017" si è stabilito che i campioni relativi al Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti, venissero conferiti all'IZS Sicilia

- TENUTO CONTO** che con D.D.G n.1038 del 06 giugno 2018 è stato approvato il Piano Regionale Allergeni anno 2018 - Controllo ufficiale sulla corretta applicazione del decreto l.vo 114/2006;
- TENUTO CONTO** che con D.D.G. n.1864 del 24 settembre 2018 è stato approvato il Piano regionale di controllo ufficiale sui prodotti fitosanitari e sui residui degli stessi negli alimenti – 2018;
- TENUTO CONTO** che con D.D.G n.1889 del 18 ottobre 2018 è stato approvato il Piano regionale di controllo dei rischi microbiologici, chimici e fisici su alimenti e bevande – Anno 2018;
- VISTA** l'intesa (Rep Atti n155/CSR del 06/09/2018) adottata, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le P.A. di Trento e Bolzano concernente la proroga del "Piano Nazionale Integrato dei controlli sulla sicurezza alimentare, il benessere animale, la sanità animale e la sanità dei vegetali che entrano nella catena alimentare (PNI) 2015-2018" che proroga la scadenza del Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018 dal 31/12/2018 al 31/12/2019;
- RITENUTO** alla luce di quanto sopra esposto di dover provvedere all'aggiornamento delle competenze in capo ai laboratori ufficiali, di cui al Capitolo 2. "*Autorità competenti e laboratori ufficiali*", punto 2.B "*Laboratori del controllo ufficiale*" del PRIC Sicilia 2015-2018;
- RITENUTO** di dovere provvedere, altresì, per il corrente anno all'aggiornamento del Capitolo 3. "*Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali*" espressamente riferito alla tabella relativa alle attività e/o ai settori di intervento inerenti l'attività di controllo ufficiale prevista dal PRIC Sicilia 2015-2018;
- TENUTO CONTO** che il Ministero della Salute, unitamente al Ministero dell'Economia e delle Finanze, con parere n.89 del 24/10/2017, ha rilevato una incoerenza normativa concernente il funzionamento delle Autorità competenti relativamente alle modalità di esecuzione dei Controlli Ufficiali, riferiti all'attività di Audit e alle Verifiche di Efficacia;
- RITENUTO** di dovere provvedere anche all'aggiornamento del Capitolo 5 "Audit sulle Autorità Competenti" relativamente sia all'organizzazione del Programma di Audit previsti dall'art.4, comma 6 del Reg. n.882/2014 ed alle modalità con cui lo stesso viene redatto sia ai criteri di selezione degli *Auditors*;
- RITENUTO** di dovere provvedere, altresì, all'aggiornamento del Capitolo 6 "Criteri Operativi e Procedure" – paragrafo A.3 "Strumenti di Verifica", espressamente riferito alle modalità di programmazione, attuazione e rendicontazione delle verifiche di efficacia;
- RITENUTO** di dovere ottemperare a quanto disposto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Conferenza permanente per i rapporti tra Stato e Regioni con l'Intesa di cui al superiore visto (Rep Atti n.115/CSR del 06/09/2018), prorogando per il periodo di un anno dal 31/12/2018 al 31/12/2019, le attività relative ai Controlli Ufficiali previsti dal PRIC Sicilia 2015-2018;

DECRETA

- Art.1** Sono approvate le modifiche inerenti le competenze in capo ai laboratori ufficiali di cui al Capitolo 2. "*Autorità competenti e laboratori ufficiali*", punto 2.B "*Laboratori del controllo ufficiale*" espressamente riferite all'attività dell'IZS Sicilia cui è ufficialmente attribuita, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'effettuazione delle analisi di cui al Piano Regionale di Controllo Ufficiale sugli OGM (all.1 - Capitolo 2. "*Autorità competenti e laboratori ufficiali*" aggiornato e modificato);
- Art.2** E' approvata la tabella inerente la descrizione dell'attività di controllo ufficiale di cui al Capitolo 3. "*Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali*" del PRIC Sicilia 2015-2018 ed allegata al presente decreto (all.2 – Cap. 3 tabella aggiornata e modificata);
- Art.3** Sono approvate le modifiche al Capitolo 5 "*Audit sulle Autorità Competenti*" relativamente

all'organizzazione del Programma di Audit previsti dall'art.4, comma 6 del Reg. n.882/2014 ed alle modalità con cui lo stesso viene redatto nonché i criteri di selezione degli Auditors (all.3 - Capitolo 5 “*Audit sulle Autorità Competenti*” aggiornato e modificato);

Art.4 Sono approvate le modifiche al Capitolo 6 “*Criteri Operativi e Procedure*” – paragrafo A.3 “*Strumenti di Verifica*”, espressamente riferite alle modalità di programmazione, attuazione e rendicontazione delle verifiche di efficacia (all. 4 - Capitolo 6 “*Criteri Operativi e Procedure*” – paragrafo A.3 “*Strumenti di Verifica*” aggiornato e modificato);

Art.5 I Piani di Controllo Ufficiale ricompresi nel PRIC Sicilia 2015-2018, relativi alla sicurezza alimentare, al benessere animale, alla sanita animale ed alla sanita dei vegetali che entrano nella catena alimentare (PNI 2015-2018), sono prorogati di un anno fino al 31 dicembre 2019, fatta salva la necessità di dovere provvedere, nel corso del medesimo anno, ad una eventuale rimodulazione, dettata da cambiamenti strutturali, normativi e/o da nuove esigenze organizzative, derivanti da prescrizioni Ministeriali e/o Regionali.

Il presente decreto, ai sensi della legge regionale n. 9 del 7 maggio 2015, art. 98, comma 6, viene pubblicato sul sito web istituzionale di questo Assessorato e sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Palermo li

1 1 DIC 2018



Il Dirigente Generale
(Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti)

2.B Laboratori del controllo ufficiale

Le AC si avvalgono della collaborazione dei laboratori del controllo ufficiale presenti sul territorio regionale, individuati nell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZS Sicilia) e nei Laboratori di Sanità Pubblica delle AASSPP (LSP).

Laboratori	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 destinati all'alimentazione umana, sugli alimenti per animali, analisi su integratori, additivi tal quali e in alimenti, 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.lvo 114/2009 (PRA) anche in matrici di origine vegetale trasformate.</p>
Laboratori di sanità pubblica (LSP) che operano in accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005	Analisi di laboratorio, chimica, microbiologica e fisica, su campioni di alimenti di origine vegetale trasformati, e acque.
ICQ Ministero per le politiche agricole	Analisi su fitofarmaci tal quali (linea di controllo n. 1 dei piani regionali sui prodotti fitosanitari)

I laboratori ed i Dipartimenti di Prevenzione organizzeranno la loro attività sulla base delle indicazioni contenute nel PRIC...

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, per l'attività di campionamento, vengono definite le modalità di svolgimento delle attività, 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 produrranno 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.

Macro- area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti 2015 - 2018	DDG n. 78 del 22 gennaio 2015	GURS n. 7 del 13 febbraio 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-07/g15-07.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sui prodotti fitosanitari e sui residui degli stessi negli alimenti - 2018	D.D.G n.1864 del 24 settembre 2018	GURS n. 45 del 19 ottobre 2018	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g18-45/g18-45.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano Regionale di controllo ufficiale sugli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari (ver.2017/1.0)	D.D.G. n.327 del 23 febbraio 2017	GURS n. 10 del 10 marzo 2017	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g17-10/g17-10.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale degli alimenti trattati con radiazioni ionizzanti 2015-2018, sostituzione tabella di campionamento	D.D.G. n.326 del 23 febbraio 2017	GURS n. 10 del 10 marzo 2017	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g17-10/g17-10.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo dei rischi microbiologici, chimici e fisici su alimenti e bevande – Anno 2018	D.D.G n.1889 del 18 ottobre 2018	GURS n. 50 del 23 novembre 2018	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g18-50/g18-50.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale alimenti e bevande 2015 - 2018 - Linea Micotossine 2016	DDG. n.947 del 23 maggio 2016	GURS n. 25 del 10 giugno 2016	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g16-25/g16-25.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sul tenore di iodio nel sale arricchito e sulla presenza di sale iodato nella distribuzione 2015 -2018	DDG n. 1519 dell'8 settembre 2015	GURS n. 40 del 2 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-40/g15-40.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano Regionale Allergeni anno 2018 - Controllo ufficiale sulla corretta applicazione del decreto l.vo 114/2006.	D.D.G n.1038 del 06 giugno 2018	GURS n. 27 del 22 giugno 2018	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g18-27/g18-27.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di monitoraggio radioattività negli alimenti 2015-2018	DDG n. 1540 dell'11 settembre 2015	GURS n. 40 del 2 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-40/g15-40.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di monitoraggio della presenza di perclorato negli alimenti 2015-2018	DDG n. 1562 del 16 settembre 2015	GURS n. 40 del 2 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-40/g15-40.pdf

Macro- area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Per l'anno 2018 ai sensi del Reg. (UE) n.2158/2017, i dati del monitoraggio della presenza di acrilammide negli alimenti, saranno sostituiti dai risultati analitici che gli OSA metteranno a disposizione, unitamente alla descrizione del prodotto e alle misure adottate volte alla diminuzione del tenore di acrilammide al di sotto dei livelli di riferimento di cui allegato IV del citato Reg. (UE) n.2158/2017. (Nota DGISAN prot.0010040 – P-14/03/2018)	Nota DASOE prot.52538 del 09 luglio 2018		
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Programma Integrato Celiachia 2015-2018	DDG n. 1782 del 20 ottobre 2015	GURS n. 44 del 30 ottobre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-44/g15-44.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sul ghiaccio alimentare per l'anno 2017	DDG n. 1560 Del 3 agosto 2017	GURS n. 35 del 25 agosto 2017	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g17-35/g17-35.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di contaminanti (nitriti) negli alimenti 2015-2018	DDG n. 1852 del 27 ottobre 2015	GURS n. 47 del 13 novembre 2015	www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g15-47/g15-47.pdf
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano nazionale residui per la Regione siciliana per l'anno 2017	Nota prot.96272 del 22 dicembre 2017	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano di controllo 2015 delle salmonellosi negli avicoli	Nota prot. n. 13323 del 18 febbraio 2015	Non pubblicata	
Mangimi	Igiene e sicurezza	Piano di controllo ufficiale sulla alimentazione degli animali 2015-2017 per la Regione siciliana	Nota prot. n. 15295 del 20 febbraio 2015	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	

Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Sanità animale	Malattie infettive	Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 146/Csr del 17 ottobre 2013 sulle "Linee guida per la adozione dei piani di controllo e certificazione nei confronti della paratuberculosis bovina"	D.D.G. n. 282 del 23 febbraio 2015	G.U.R.S., s.o. n. 2 del 27 marzo 2015	
Sanità animale	Malattie infettive	Attività di sorveglianza nella Regione siciliana in tema di Aethina tumida e smei	Nota prot. n. 28775 del 1° aprile 2015	Non pubblicata	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano di controllo 2016-2018 delle salmonellosi negli avicoli	Nota prot. n. 4746 del 20 gennaio 2016	Non pubblicata	
Alimenti	Sicurezza e Nutrizione	Piano nazionale residui per la Regione siciliana per l'anno 2016	Nota prot. n. 9251 del 29 gennaio 2016	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	
Mangimi	Igiene e sicurezza	Avvio del Piano Regionale per l'alimentazione Animale. Programmazione 2016	Nota prot. n. 18938 del 24 febbraio 2016	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	
Sanità animale	Malattie infettive	Misure di prevenzione su base genetica per l'eradicazione della scrapie ovina classica, finalizzate all'incremento dell'allele di resistenza della proteina prionica ARR nell'intero patrimonio ovino regionale	D.D.G. n. 1362 del 26 luglio 2016	GURS n. 37 del 26 agosto 2016	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano di sorveglianza per l'influenza aviaria nel territorio della Regione siciliana	D.D.G. del 25 agosto 2016	GURS n. 39 del 9 settembre 2016	
Sanità animale	Malattie infettive	Piano nazionale integrato e risposta al virus della West Nile per il 2016	Nota prot. n. 68972 del 28 agosto 2016	Non pubblicata	

All.2 – Cap. 3 tabella aggiornata e modificata

Sanità animale	Farmaco veterinario	Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi della decisione 2013/652/UE per l'anno 2016	Nota prot. n. 80450 dell'11 ottobre 2016 ottobre 2016		
Alimenti	Acque potabili e minerali	Autorizzazione regionale delle acque destinate al consumo umano fuori dall'ambito provinciale (D.A. 21 luglio 1999)			
Alimenti	Acque potabili e minerali	Deroga ai parametri di qualità delle acque destinate al consumo umano (art. 13 del D.L.vo 31/2001)			
Alimenti	Acque potabili e minerali	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
Alimenti	Qualità Merceologica	Accordo Operativo per l'attività di vigilanza sulle strutture pubbliche e private operanti nell'ambito di produzioni agroalimentari di qualità regolamentata (carni bovine-indicazioni facoltative)	DDG n. 6019 del 20 dicembre 2013	Portale Regione Siciliana	http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoreregionaledelleRisorseAgricoleAlimentari/PIR_DipAgricoltura/PIR_AreeTematiche/PIR_BrandSiciliaeMarketingterritoriale/PIR_Riconoscimentoetutelaideprodottidiqualita/PIR_Accordooperativivoattivitadivigilanza
Alimenti	Qualità Merceologica	Accordo Operativo per l'attività di vigilanza sulle strutture pubbliche e private operanti nell'ambito di produzioni agroalimentari di qualità regolamentata (Prodotti a Dop/Igip/Stg-controlli sulle caratteristiche merceologiche)	DDG n. 6019 del 20 dicembre 2013	Portale Regione Siciliana	http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoreregionaledelleRisorseAgricoleAlimentari/PIR_DipAgricoltura/PIR_AreeTematiche/PIR_BrandSiciliaeMarketingterritoriale/PIR_Riconoscimentoetutelaideprodottidiqualita/PIR_Accordooperativivoattivitadivigilanza

Macro- area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
Alimenti	Qualità merceologica	Prodotti da agricoltura biologica Controlli sulle caratteristiche merceologiche - Vigilanza sugli Organismi di Controllo - Piano regionale	D.D.G. 93 del 20.01.2016	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR → Sezione Vigilanza sugli O.d.C inAgricoltura biologica → Piano nazionale di vigilanza - Regione Sicilia	Piano Nazionale di Vigilanza - Regione Sicilia
Sanità delle piante	Controlli sul territorio	Cancro colorato del platano - Lotta obbligatoria -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Cinipide del castagno -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Cocciniglia della corteccia del pino marittimo Matsuccoccus feytandi -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Colpo di fuoco batterico Erwinia amylovora - Controlli idoneità vegetali - Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo

Descrizione dell'attività di controllo ufficiale					
Macro-area	Settore	Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
	Controlli sul territorio	Colpo di fuoco batterico <i>Erwinia amylovora</i> - Presenza e diffusione - Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR → Sezione Organismi nocivi → Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Patata -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR → Sezione Organismi nocivi → Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Piante e materiali di propagazione -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR → Sezione Organismi nocivi → Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Punteruolo rosso della palma -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR → Sezione Organismi nocivi → Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Tarlo asiatico <i>Anoplophora chinensis</i> - Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR → Sezione Organismi nocivi → Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo

Macro-area	Settore	Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Estremi di approvazione	Pubblicazione	Link
	Controlli sul territorio	Verme delle radici del mais - Piano annuale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Controlli sul territorio	Virus della Tristezza degli agrumi -Piano annuale regionale di monitoraggio e controllo	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Esportazioni	Cold Treatment - Controlli ufficiali previsti dalle norme per esportazione frutta	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Esportazioni	Esportazioni vegetali e prodotti vegetali - Controlli	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo
	Importazioni	Importazioni vegetali e prodotti vegetali - Controlli	Piano regionale annuale dei monitoraggi e controlli	Portale Regione Sicilia - Pagina SFR→ Sezione Organismi nocivi →Piano Reg. di monitoraggio e controllo 2016	Piano Annuale regionale di vigilanza e controllo

CAPITOLO 5. AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, all'art. 4 comma 6 dispone che: "Le autorità competenti procedono ad effettuare audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente".

Gli audit, pertanto, sono finalizzati specificatamente a "verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi" del Regolamento (CE) n. 882/2004, ovvero (art. 1): "prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente" e "garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori".

Il processo di verifica viene perseguito valutando l'adeguatezza dei meccanismi posti in essere dalle autorità competenti nell'ambito del controllo ufficiale in sicurezza alimentare, 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 dal Regolamento (CE) n. 882/2004.

Il sistema di audit ai sensi dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882/2004 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 (ASL), così come designate dal Decreto Legislativo n. 193/2007.

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 in sicurezza alimentare (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.1567 del 18 settembre 2015 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 auditors, la composizione dei gruppi di audit.

Ogni anno il Dipartimento Regionale Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico redige ed approva il Programma di Audit previsti dall'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento CE n. 882 del 2004. 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 quinquennio.

Con la redazione del programma regionale di audit 2015-2016 è stata superata la dicotomia che in passato prevedeva due distinti programmi regionali di audit, uno per la Sanità veterinaria e uno per la Sicurezza alimentare, due diverse procedure e organizzazioni indipendenti ed autonome che svilivano il significato della unicità e univocità del controllo ufficiale nei settori dei mangimi, degli

alimenti, della salute e del benessere degli animali con un unico riferimento non solo di tipo metodologico, ma anche normativo che trova riscontro nel Regolamento (CE) n. 882 del 2004, nella Decisione n. 677 del 29 settembre 2006 e nell'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 Rep. Atti n. 46/Csr.

Anche per la selezione degli auditors a partire dall'anno 2015 è stato utilizzato un criterio di assoluta trasparenza con un avviso pubblico volto alla acquisizione della manifestazione di interesse e con una rigorosissima selezione che ha posto particolare risalto nei riguardi della formazione e delle pregresse attività svolte nell'ambito delle precedenti campagne regionali di audit.

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 ai sensi dell'art 4.6 Reg. 882/2004, 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).

6. CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE

A. Rispetto dei Criteri operativi

I criteri operativi previsti sulla base dei quali le Autorità Competenti devono operare sono quelli riportati all'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 882/2004. In particolare,

- a) le Autorità competenti assicurano l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti, compresi i vegetali, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione;
- b) le Autorità competenti assicurano che il personale che effettua i controlli ufficiali sia libero da qualsiasi conflitto di interesse, che potrebbe nuocere all'obiettività e all'indipendenza o compromettere il giudizio professionale;
- c) le Autorità competenti dispongono di un'adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso ai fini di eseguire test e dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente;
- d) le Autorità competenti dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente;
- e) le Autorità competenti hanno facoltà di effettuare i controlli ufficiali e di adottare le misure previste dal regolamento (CE) n. 882/2004;
- f) le Autorità competenti dispongono di piani di emergenza e sono pronte a gestire questi piani in casi di emergenza;
- g) gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti sono tenuti a sottoporsi ad ogni ispezione effettuata a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 e a coadiuvare il personale dell'autorità competente nell'assolvimento dei suoi compiti.

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) d) e) g) è assicurato dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, 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 AASSPP, 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 c) 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 f) è assicurato dal Piano regionale di emergenza, come meglio specificato nel Capitolo 4. Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, cui si rimanda.

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

Il personale che interviene a vario titolo nell'esecuzione dei controlli ufficiali è dipendente pubblico, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti dell'esercizio cui è destinato, può rivestire la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria, facendo riferimento, per quanto riguarda il settore alimentare, anche a quanto previsto (art. 3) dalla Legge 30 aprile 1962, n. 283, sulla “Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”.

Il D.P.C.M. 28 novembre 2000, relativo al “Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni”, prevede in particolare che, nell'espletamento dei propri compiti, il dipendente pubblico:

- persegue esclusivamente l'interesse pubblico;

- mantiene una posizione di indipendenza al fine di evitare di prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni, anche solo apparenti, di conflitto di interessi;
- non svolge alcuna attività che contrasti con il corretto adempimento dei compiti d'ufficio e si impegna ad evitare situazioni e comportamenti che possano nuocere agli interessi o all'immagine della Pubblica Amministrazione;
- non chiede, per sé o per altri, né accetta, neanche in occasione di festività, regali o altre utilità da soggetti che abbiano tratto o possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio;
- non abbia altri interessi finanziari che possano porlo in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolge.

Inoltre, l'incompatibilità ed il cumulo di impieghi e incarichi per i pubblici dipendenti è regolamentato, in senso restrittivo, dall'art. 53 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”.

Nella fattispecie, il Codice Penale riporta 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, infine, 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, essa 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 PRIC le sanzioni applicabili sono prevalentemente di tipo amministrativo; fanno, infatti, eccezione quelle che prevedono sanzioni penali per i reati (come nel caso di contravvenzioni) fissate dalla Legge 30 aprile 1962, n. 283 (ad esempio quelle che sanzionano le fattispecie dell'art. 5) sulla “Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande” e quelle (nel caso di delitti) previste 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 AASSPP competenti per territorio applicano le sanzioni amministrative in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi, di salute e di benessere degli animali, di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 882/2004, 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.

Con Circolare prot. n. 4415 del 17 gennaio 2013 e con successivo decreto 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. 8, paragrafo 3 lettera a), del Regolamento (CE) n. 882/2004, le autorità competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4, dello stesso Regolamento, tale attività risulta necessaria anche per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali stessi.

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 in attuazione del Regolamento (CE) n. 882/2004”, 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 nel recente ASR n. 212 del 10 novembre 2016, che è stato recepito con D.A. n. 174 del 29/01/2018 recante linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg (CE) 882/2004 e 854/2004.

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. 8, comma 3, del Reg 882/2004, così come espressamente definito al capitolo 8 dell'ASR n. 212 del 10 novembre 2016, 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).

Con la disposizione regionale è stato disposto che 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 AASSPP, il relativo tavolo di monitoraggio periodico (trimestrale o quadrimestrale) ed il processo di valutazione finale, cui partecipano i Servizi interessati.

B. Procedure documentate

Dalla necessità di garantire l'attuazione del PRIC, 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. 178/2002. La pianificazione, la programmazione e, più in generale, i processi inerenti il controllo ufficiale devono rispondere, per quanto necessario, ai requisiti specificati nell'articolo 8 (“procedure di controllo e verifica”) del Reg.(CE)882/2004: 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 all'allegato II, capo II del reg. 882/2004:

- L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.
- La relazione tra le autorità competenti e gli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti connessi ai controlli ufficiali.
- La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
- I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
- La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
- I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
- L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.
- Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
- La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
- La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
- Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

In accordo con la programmazione regionale e nel rispetto delle frequenze minime di cui al D.M. 14 luglio 1995, ogni ASP deve dotarsi annualmente di un proprio programma di controllo ufficiale, in declinazione del programma predisposto dalla Regione, che meglio definisca e adatti le proprie attività alla realtà locale.

Nella stesura di tali piani 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. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 prevede che i controlli ufficiali siano basati sul rischio (*risk-based*).

Una programmazione esclusivamente basata sullo storico e/o sulle risorse disponibili è di per sé inadeguata, in quanto non consente alle AC di quantificare lo scostamento dal numero di attività previsto dalle disposizioni vigenti. Tali disposizioni infatti definiscono i livelli essenziali di assistenza (LEA) che il Sistema sanitario nazionale deve erogare.

La pianificazione/programmazione delle attività deve perciò iniziare dalla ricognizione globale dei controlli ufficiali da svolgere in attuazione delle disposizioni normative di settore, e delle risorse disponibili, dettagliando le attività da effettuare nella realtà del proprio contesto, basata sulle anagrafiche di riferimento, e giungere infine ad una adeguata suddivisione dei compiti tra le articolazioni organizzative, funzionali e tra gli operatori del controllo ufficiale. Tale suddivisione dovrà essere tanto più puntuale quanto più prossima al momento operativo e al livello organizzativo competente e deve tendere ad un'adeguata suddivisione dei compiti tra il personale che esegue i controlli ufficiali.

La pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali e delle attività correlate deve tenere conto degli esiti dei controlli ufficiali precedenti, della valutazione delle attività di controllo ufficiale svolte, delle conclusioni degli audit ricevuti e delle verifiche dell'efficacia dei controlli ufficiali.

I controlli ufficiali devono essere organizzati sulla base di criteri o da livelli predefiniti (percentuale significativa sul totale delle aziende ai fini dell'anagrafe; definizione di un numero minimo di controlli, come nel caso di un piano di campionamento di matrici alimentari; frequenze temporali predefinite per una determinata tipologia di impresa alimentare; PNR, PNAA, Piani di sanità animale, ecc.) dalle autorità competenti sovraordinate e dovranno svilupparsi garantendone il rispetto, nonché il loro eventuale incremento, organizzandoli e distribuendoli sulla base di una categorizzazione del rischio pertinente al rispettivo livello di competenza.

La frequenza, i metodi e le modalità di controllo ufficiale devono essere stabiliti in base alla tipologia e al numero degli stabilimenti che insistono sul territorio e alla relativa categorizzazione del rischio.

Nel sistema articolato di controlli descritti cui deve essere sottoposta un'attività produttiva, la frequenza dei controlli può dipendere da una serie di fattori tra i quali:

- numero e tipo di controlli predefiniti, previsti dalle Autorità Competenti sovraordinate e da norme, regolamenti e disposizioni;
- livello di rischio delle singole attività produttive o di uno stabilimento, definito:
 - in relazione ai riscontri ottenuti durante le attività di controllo ufficiale;
 - in relazione alla posizione della tipologia del singolo OSA/OSM/Azienda rispetto alla filiera di appartenenza;
 - in relazione alla necessità di definire le situazioni di rischio in rapporto a gruppi omogenei di OSA/OSM/Aziende, mediante un campione rappresentativo di questi;
- obiettivi propri delle singole programmazioni regionali;
- obiettivi propri delle singole programmazioni delle AA.SS.PP.

La classificazione delle attività in base al rischio

Le attività da sottoporre a controllo devono essere classificate in funzione del rischio, e gli esiti della classificazione comportano una diversa frequenza e tipologia di controllo ufficiale.

La classificazione degli stabilimenti in base ad una categorizzazione del rischio, diventa, pertanto, l'elemento propedeutico, unitamente alla frequenza e al numero delle attività stabilite dai vincoli normativi, alla determinazione delle risorse per soddisfare il “*fabbisogno di controllo ufficiale*”.

La programmazione dell'attività di controllo ufficiale deve sempre esplicitare i vincoli normativi in base ai quali è stata predisposta. Ciò consentirà anche alla direzione aziendale di acquisire evidenza del grado di raggiungimento dell'obiettivo fissato dalle disposizioni e dalla pianificazione al fine di monitorare la reale erogazione delle prestazioni definite.

Il processo di pianificazione/programmazione deve consentire di evidenziare la eventuale quota di attività che, a causa di difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe essere erogata solo parzialmente. Tale criticità dovrà successivamente essere oggetto di analisi all'interno dell'AC, e qualora la criticità risulti non sanabile (ad es. con semplificazione delle procedure, revisione obiettivi, riorganizzazione del personale, razionalizzazione ecc), rappresentata formalmente al livello di responsabilità sovraordinata e/o nelle sedi opportune per le valutazioni di competenza.

In ogni caso, al fine di ottemperare agli obblighi del controllo ufficiale, devono essere garantite le adeguate risorse umane ed economiche (Considerando 32 Reg.(CE)882/2004).

Infine occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale, ecc) delle attività programmate al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi.

Metodi e tecniche del controllo ufficiale

Le tecniche ed i metodi di controllo ufficiale, così come definiti dall'art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall'art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento per analisi e audit.

L'insieme degli strumenti di controllo di cui sopra, descrive il quadro completo dell'attività di controllo che le AC devono utilizzare, di volta in volta, individuando, anche in base alla

programmazione regionale, lo strumento più idoneo in funzione dell’obiettivo atteso e di quanto disposto dai citati articoli 4 del Regolamento (CE)854/04 e 10 del Regolamento(CE)882/04.

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 di norma entro il mese di gennaio dell’anno successivo, secondo le indicazioni del manuale di rendicontazione allegato al presente PRIC. L’ACR provvederà all’analisi, alla validazione, all’aggregazione ed alla trasmissione di tali dati all’ACC di norma entro il successivo mese di febbraio. I risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, rientrano nel flusso “Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande (flusso VIG)”. I laboratori ufficiali provvedono al loro inserimento nell’apposito sistema NSIS–Alimenti.

Per consentire al Ministero di far fronte ad eventuali richieste della Commissione europea, delle autorità di altri Stati membri o di Paesi terzi l’aggiornamento dei dati nel sistema va fatto con frequenza almeno mensile. La Regione provvede a validare le informazioni inserite dai laboratori.

La documentazione con cui il campione viene conferito al laboratorio deve contenere le informazioni necessarie alla trascrizione nei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS-Alimenti. Tali informazioni sono coerenti con quanto riportato nell’anagrafica del flusso VIG di cui al documento guida ministeriale pubblicato sul sito del Ministero della Salute.

C. RegISTRAZIONI

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

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.

Azioni in caso di rilievo di non-conformità (art. 54 del reg. 882/2004)

Nel caso in cui l’AC evidenzi una non conformità, deve intervenire per assicurare che l’operatore del settore ponga rimedio alla situazione, in tempi ritenuti congrui (formalizzati) rispetto alla natura della non conformità, eventualmente anche attraverso l’adozione di un piano d’azione.

Quando la non conformità è relativa ad un requisito/procedura da modificare ma che comunque non influisce al momento sul rischio (non conformità marginale), devono essere fornite indicazioni di miglioramento, con tempi di azione concordati.

Quando un requisito/procedura non è completamente rispettato (non conformità da minore ad importante), l’operatore addetto al controllo ufficiale predisponde i provvedimenti opportuni, se necessario sul posto, di cui all’art 54, comma 2, lettera a del regolamento 882/2004.

Quando il mancato rispetto di un requisito/procedura influisce sul rischio (non conformità grave o critica), si dovrà procedere, contestualmente o in tempi successivi, all’applicazione di una o più delle misure previste dall’art 54, comma 2 lettera b, c, d, e, f, g, h (adozione di provvedimenti coattivi quali il sequestro e/o provvedimenti per la limitazione all’uso di attrezzature, luoghi e prodotti, ecc.) ed eventualmente dall’art. 55 e dalle altre norme vigenti.

La mancata rimozione di una non conformità minore nei tempi prescritti, fatto salvo cause di forza maggiore, o se la sua risoluzione risulta inadeguata e perciò inefficace, esiterà in una non conformità grave.

Si deve considerare una non conformità grave anche il ripetersi di non conformità minori ricadenti sempre nello stesso tipo di requisito/procedura e/o correlate fra di loro.

Le modalità di risoluzione delle non conformità sono a carico dell’OSA/OSM/Azienda.

I provvedimenti amministrativi (legge 241/90) dell’Autorità Competente di natura impositiva per la risoluzione delle non conformità devono essere notificati per iscritto all’OSA/OSM/Azienda con le relative motivazioni, le informazioni sui diritti di ricorso (procedura e termini).

Le non conformità riscontrate (strutturale, gestionale, documentale, ecc.), devono essere verificate nella risoluzione in modo documentato e registrato in tempi e con modalità consoni alla natura e alla gravità del rischio rilevato. La chiusura di una non conformità marginale può essere effettuata anche a seguito di sola comunicazione da parte dell’operatore interessato, salvo verifica da parte dell’AC della completa risoluzione alla prima occasione utile.

Le misure adottate devono essere effettive, proporzionate, dissuasive (art. 17 (2) del Reg.(CE) 178/2002) e contestualizzate alla realtà operativa oggetto del controllo.

Qualora le evidenze siano tali da comportare l’adozione di provvedimenti sanzionatori, è necessaria la formale contestazione all’operatore e la redazione di appositi atti distinti (art. 55 del reg. 882/2004), di cui al punto A.2 Sistema sanzionatorio.

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

