



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 7 “Sicurezza Alimentare” - Servizio 10 “Sanità Veterinaria”

Piano dei Controlli Regionale Pluriennale (PCRP) 2020-2022 in esecuzione del “Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022” (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020).

L’Assessore

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con il R.D. 27 luglio 1934 n. 1265 e le s.m.i;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le s.m.i;

VISTE le leggi regionali del 3 novembre 1993 n. 30 e del 20 agosto 1994 n. 33;

VISTA la legge regionale n. 10 del 15 maggio 2000;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000 sull'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, n. 112 e s.m.i.;

VISTO il Reg. CE n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare e le s.m.i;

VISTO il Reg. CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le sue mm.ii;

VISTA la L.R. del 14 aprile 2009, n. 5 “Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”;

VISTO il D.P. Reg. 27 giugno 2019, n. 12 “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 successive modifiche e integrazioni.”;

VISTO l'art. 68, comma 4, della legge regionale n. 21 del 12/08/2014 e successive modifiche ed integrazioni, inerente gli obblighi della Pubblica Amministrazione in materia di pubblicazione dei provvedimenti;

VISTO il D.P. Reg. n. 2762 del 18 giugno 2020, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti;

VISTO il Regolamento (UE) n. 625 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, 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;

VISTA l’Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il “Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022” (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020);

VISTO l’art.109 del Reg. (UE) n. 625 del 15 marzo 2017 che prevede che gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali 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 e che gli stessi designano un organismo unico incaricato di coordinare la preparazione del PCNP fra tutte le autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali, garantendo la coerenza e la raccolta delle informazioni sull’attuazione del PCNP in vista della presentazione delle relazioni annuali;

VISTO il D.A. n.183/2020 “Recepimento dell’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 2020-2022” (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020). Designazione punto di contatto regionale con compiti di referente tecnico per il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP).”;

CONSIDERATO che la Regione dovrà attuare un proprio Piano dei Controlli Regionale Pluriennale (PCRP) in coerenza con il PCNP 2020-2022;

RITENUTO necessario procedere nel merito:

DECRETA

Articolo 1

Per i motivi riportati in premessa, che qui si intendono interamente riportati, è adottato, in coerenza con il “Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022” (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020) il Piano di Controllo Regionale Pluriennale (PCRP) 2020 - 2022.

Articolo 2

Il Dirigente della U.O.B. 7.2, del Servizio 7 “Sicurezza Alimentare” Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) nella qualità di punto di contatto regionale del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) svolgerà i compiti di referente tecnico e per le attività regionali di aggiornamento del Piano e per la redazione delle relazioni annuali, assicurerà l’aggiornamento della sezione regionale del PCNP, la redazione e il caricamento dei contributi regionali annuali nella Community Web del sistema NSIS, nonché la gestione dei flussi informativi.

Articolo 3

Il Dirigente del Servizio 10 “Sanità Veterinaria” del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE), fornirà ogni utile collaborazione al referente tecnico per i profili di competenza.

Articolo 4

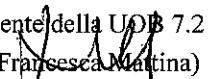
Il PCRP 2020-2022 dovrà essere aggiornato a seguito dell'emanazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 12 della legge 4 ottobre 2019, n.117 (legge di delegazione europea 2018), per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/625.

Articolo 5

Il presente decreto viene inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione e successivamente pubblicato sul sito ufficiale dell'Assessorato della Salute.

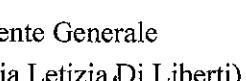
Palermo li, 08 gennaio 2021

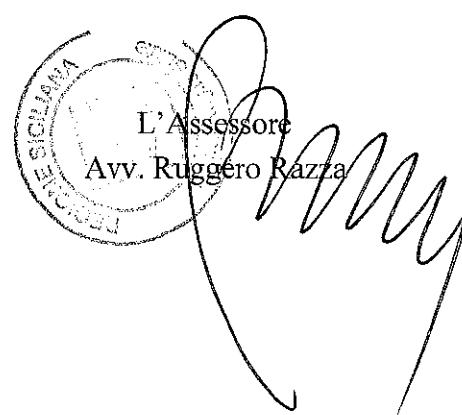

L'Istruttore
(V. Presti)


Il Dirigente della UOB 7.2
(Dr.ssa Francesca Mattina)


Il Dirigente del Servizio 7
(Dr.ssa Daniela Nifosi)


Il Dirigente del Servizio 10
(Dr. Pietro Schembri)


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



Piano dei Controlli Regionale Pluriennale 2020-2022

INTRODUZIONE

Il 14 dicembre 2019 è entrato in vigore il Regolamento (UE) n. 625 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, 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.

Con il predetto intervento normativo, volto a *“stabilire un quadro armonizzato a livello dell'Unione per l'organizzazione di controlli ufficiali, e di attività ufficiali diverse dai controlli ufficiali, nell'intera filiera agroalimentare”*, vengono modificati 10 regolamenti, 5 direttive e si dispone l'abrogazione di 2 regolamenti, 7 direttive e una decisione.

L'ambito di operatività del nuovo regolamento può essere così schematizzato:

- **salute umana:** Alimenti e sicurezza alimentare, M.O.C.A. (materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti) e sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
- **salute animale:** sicurezza dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati e benessere animale in qualunque fase della filiera;
- **tutela del consumatore e della concorrenza:** correttezza delle pratiche commerciali e delle informazioni al consumatore, sia per quanto concerne gli alimenti che i mangimi, oltre che la repressione delle frodi o delle pratiche ingannevoli in materia di finanziamenti europei per le attività agricole;
- **salute delle piante:** organismi, fitosanitari e pesticidi (eccezion fatta per le attrezzature utilizzate per l'applicazione di pesticidi i cui controlli non vengono disciplinati dal regolamento in esame);
- **tutela dell'ambiente:** emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi;
- **tutela della qualità e antifrode:** produzione ed etichettatura dei prodotti biologici; uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite; frodi relative ai finanziamenti previsti nell'ambito della politica agricola comune.
- **«altre attività ufficiali»** diverse dai controlli ufficiali (art. 2 comma 2): controlli relativi a malattie animali, organismi nocivi per le piante e rilascio di concessioni, autorizzazioni, certificati e attestati ufficiali (artt. 86-91).

Novità rappresenta l'inclusione della disciplina armonizzata e organica dei controlli, che con la vecchia normativa erano regolati in atti speciali, sui sottoprodoti di origine animale, sulle sostanze e sui residui nei prodotti di origine animale, sul metodo di produzione biologica e sulle altre indicazioni di qualità, sulla salute delle piante (rimane escluso il materiale riproduttivo vegetale) e sugli OGM.

Novità assoluta, rappresenta invece, l'introduzione dei controlli sul benessere animale.

I controlli ufficiali, distinti tra *“controlli fisici”* e *“verifiche metodologiche”*, sono svolti ad ampio spettro e sono concepiti per essere organici e completi, investendo persone, animali, piante, sostanze, mezzi e locali di produzione nonché documenti lungo l'intera filiera di produzione agroalimentare.

La complessità dei controlli è modulata a livello normativo sulla base del rischio potenziale stimato dal legislatore nelle singole filiere produttive, con prescrizioni aggiuntive di cui alla Sezione II (animali e prodotti di origine animale (artt. 18-20), la salute delle piante (art. 22), l'impiego di OGM (art. 23), di fitosanitari (art. 24), i prodotti biologici (art. 25) e le indicazioni di origine qualificate (art. 26)).

Del tutto nuova, invece, la norma sui controlli su alimenti venduti online, attraverso pratiche di c.d. *mystery shopping* (art. 36).

A restare esclusi dai controlli ufficiali disciplinati dal regolamento in parola, sono le attività di utilizzo di animali per finalità scientifiche, la produzione, la commercializzazione e l'utilizzo dei medicinali veterinari, le ispezioni delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi e i controlli ufficiali sul materiale riproduttivo vegetale.

La Legge 4 ottobre 2019, n. 117 “Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018.” conferisce al Governo la delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625

In particolare, l'adozione dei decreti legislativi deve aver luogo entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame e deve essere preceduta dall'acquisizioneLe 1 del parere delle Commissioni parlamentari competenti, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Di conseguenza, in attesa dell'emanazione dei decreti legislativi che andranno a modificare, tra l'altro, gli attuali decreti legislativi n.193/2007 “Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore” e n.194/2008 “Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004”, in adeguamento al regolamento (UE) 2017/625, si rappresenta che il contenuto di questi ultimi è da considerarsi vigente sino ad abrogazione espressa degli stessi.

Rimangono, altresì, vigenti sino all'emanazione di un nuovo provvedimento “Le linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004” adottate in Conferenza Stato Regioni con atto di repertorio n.212 del 10 novembre 2016.

Il Piano dovrà essere aggiornato a seguito dell'emanazione degli atti di cui all'articolo 12 della legge 4 ottobre 2019, n.117 (legge di delegazione europea 2018).

In ordine alla programmazione dei controlli ufficiali il Titolo V del Regolamento (UE) 2017/625 all'articolo 109 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 è coordinata in tutto il territorio nazionale dall'Organismo unico di coordinamento individuato nella Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti del Ministero della Salute.

La principale finalità del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale è quella di descrivere il sistema dei controlli ufficiali in tutti i settori, indicati nell'articolo 1, comma 2, del regolamento (UE) n. 2017/625.

Con l'Intesa (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020) 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 è stata stabilita la struttura del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) per il triennio 2020-2022, gli obiettivi strategici del PNCP e la costituzione e l'articolazione delle funzioni del Nucleo permanente di coordinamento del PCNP.

La legge 4 ottobre 2019, n.117 (legge di delegazione europea 2018), nell'articolo 12, comma 3, lett. c), individua il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 104 a 107, e 109, del regolamento (UE) 2017/625.

Nell'ambito del Ministero della salute, ai sensi del DM 8 aprile 2015, recante "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale", tale ruolo viene individuato nel Direttore Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN).

La Regione Siciliana con il Decreto Assessoriale n.183 del 6 marzo 2020 ha recepito l'Intesa concernente il "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020-2022" (Rep. Atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2020).

La programmazione delle attività di controllo relative al periodo 2020 - 2022, confermate in linea generale dal Ministero della Salute nel formato e nei contenuti del cessato PNI 2015/2018 ha riguardo alle seguenti linee di attività:

- Controlli ufficiali su alimenti e bevande;
- Piano Nazionale Micotossine;
- Piano Nazionale Additivi;
- Prodotti fitosanitari – Programma Comunitario Coordinato residui in alimenti;
- Piano Nazionale OGM;
- Acrilammide – Monitoraggio dei tenori negli alimenti;
- Piano Nazionale di controllo degli alimenti e dei loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti;

L'applicazione del Piano Regionale dei Controlli Pluriennale dovrà tenere conto delle difficoltà organizzative e di disponibilità di personale che l'emergenza COVID-19 ha creato nella Regione.

L'eventuale rimodulazione degli obiettivi previsti dal piano è correlata agli effetti prodotti dalla pandemia tuttora in atto.



A. Struttura

Il PCRP 2020-2022 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. Punto di Contatto

Con il Decreto Assessoriale n.183 del 6 marzo 2020 il Punto di contatto per la Regione Siciliana è stato individuato nella figura del Dirigente della U.O.B. 7.2, del Servizio 7 “Sicurezza Alimentare” del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE).

Il punto di contatto regionale del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) svolgerà i compiti di referente tecnico e per le attività regionali di aggiornamento del Piano e per la redazione delle relazioni annuali.

Il referente tecnico regionale dovrà elaborare e aggiornare i Piani regionali di controllo ufficiale in sicurezza alimentare, assicurare l’aggiornamento della sezione regionale del PCNP, la redazione e il caricamento dei contributi regionali annuali nella Community Web del sistema NSIS, gestire i flussi informativi.

Il Dirigente del Servizio 10 “Sanità Veterinaria” del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE), fornirà ogni utile collaborazione al referente tecnico per i profili di competenza.

CAPITOLO 1: OBIETTIVI (STRATEGICI)

La sicurezza alimentare deve essere assicurata attraverso l'integrità e la salubrità degli alimenti in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, garantendo l'applicazione delle norme volte ad affermare pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione ai consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti.

La sicurezza degli alimenti può essere garantita solo con un approccio di filiera che comprende tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche attraverso:

- 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;
- 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.

Fermo restando che tutte le filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo secondo quanto descritto nel Piano e rendicontato nella relazione annuale, il perseguitamento degli obiettivi strategici sarà oggetto di valutazione con particolare attenzione alle seguenti filiere:

- olio d'oliva
- latte e derivati
- molluschi bivalvi
- miele ed altri prodotti dell'alveare
- cereali
- uova

CAPITOLO 2. AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI UFFICIALI

2.1 Autorità competenti

Il D.Lgs 193/2007, attuazione della direttiva 2004/41/CE (il testo sarà aggiornato a seguito dell'emanazione degli atti di cui all'articolo 12 della legge 4 ottobre 2019, n.117 - legge di delegazione europea 2018), individua nel Ministero della Salute, nelle Regioni e Province autonome e nelle Aziende Sanitarie Provinciali, nell'ambito delle rispettive competenze, le Autorità competenti per la sicurezza alimentare e per gli interventi ordinari in sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria; in materia di sanità pubblica veterinaria e polizia veterinaria, inoltre, in caso di emergenza sanitaria, è attribuita specifica autorità anche ai sindaci. .

Ministero della Salute, Regioni e Province autonome e Aziende Unità Sanitarie Locali compongono il Servizio sanitario nazionale (SSN), istituito dalla legge n.833 del 1978.

In applicazione dei Regolamenti comunitari del cosiddetto "Pacchetto igiene", le Autorità Competenti procedono alla registrazione o al riconoscimento degli stabilimenti produttivi e svolgono i controlli ufficiali su base ordinaria in conformità ai principi del cosiddetto "Pacchetto igiene", al fine di verificare il rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera alimentare, cui è attribuita la primaria responsabilità della sicurezza dei prodotti che immette sul mercato. Nel corso dei controlli ufficiali, a fronte del riscontro di eventuali non conformità, l'Autorità competente, sulla base della loro natura e della valutazione dei rischi ad esse correlati, adotta le opportune misure, che possono variare dalla prescrizione di azioni correttive, da attuarsi a cura dell'operatore, fino alla sospensione o revoca dell'attività o all'applicazione delle sanzioni specificamente previste.

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.

Altri organi di controllo, individuati come AC quali: il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari, Forestali per gli aspetti specifici relativi alla qualità merceologica di alimenti e mangimi, compreso il settore biologico, ai prodotti di qualità regolamentata (come DOP e IGP) e sanità delle piante, effettuano controlli sugli alimenti secondo altre norme vigenti.

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 o a programmi di repressione degli illeciti penali.

Queste attività, svolte di propria iniziativa o disposte dall'autorità giudiziaria, hanno caratteristiche molto diverse dai controlli ordinari soggetti a programmazione annuale poiché partono da segnalazioni circostanziate ed utilizzano tecniche di indagine e strumenti coercitivi giustificati dall'esistenza di un'ipotesi di reato.

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.

AUTORITÀ COMPETENTE REGIONALE

Assessorato della Salute – Dipartimento Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico, le cui competenze in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Animale sono ripartite tra due servizi, meglio specificati nella tabella che segue, in virtù del Decreto Presidente della Regione 27 giugno 2019, n.

12 "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 successive modifiche e integrazioni."

Strutture	Competenze
<p style="text-align: center;">SERVIZIO 7 <i>"Sicurezza Alimentare"</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Igiene della produzione, trasformazione, conservazione, commercializzazione e trasporto degli alimenti ivi comprese le bevande - Acque destinate al consumo umano e minerali - Stabilimenti di produzione e commercializzazione degli alimenti - Controlli ufficiali di cui all'ex Regolamento CE n. 882/2004 e modalità di finanziamento - Controlli e sorveglianza sulla presenza di residui, di farmaci e dei contaminanti nella catena alimentare - Sistema rapido di allerta (iRASFF) e rete di emergenza nel settore degli alimenti e dei mangimi: coordinamento e gestione degli interventi - Elaborazione e gestione dei piani per il controllo ufficiale compreso il Piano Nazionale Residui - Sorveglianza nella commercializzazione e nell'utilizzo dei prodotti fitosanitari - Vigilanza e coordinamento degli Ispettorati Micologici delle AA.SS.PP. - Vigilanza tecnica sull'Istituto Zooprofilattico Sicilia per gli aspetti di competenza - Gestione dei flussi informativi e analisi dei relativi fattori di rischio - Gestione delle correlate linee di attività del piano di prevenzione
<p style="text-align: center;">SERVIZIO 10 <i>"Sanità Veterinaria"</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Polizia veterinaria, profilassi generale e la lotta alle malattie contagiose degli animali - Eradicazione, sorveglianza e controllo delle malattie infettive degli animali che provocano emergenze epidemiche - Malattie esotiche - Unità regionale di crisi per le emergenze veterinarie: coordinamento e gestione degli interventi nelle emergenze veterinarie e epidemiche - Legge n. 218/88, indennizzi per l'abbattimento e distruzione - Piani di selezione genetica - Eradicazione sorveglianza e controllo delle malattie pianificate - Anagrafe della popolazione animale - Scambi intracomunitari ed importexport di animali vivi, di embrioni, di materiale seminale ed ogni altro prodotto di derivazione animale ad eccezione di prodotti alimentari - Strutture veterinarie - Vigilanza tecnica sull'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia - Controllo e sorveglianza sulla produzione e distribuzione di alimenti per animali, stabilimenti di produzione e commercializzazione di mangimi - Stabilimenti che utilizzano sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano, controllo e sorveglianza sulla produzione e trasformazione

	<ul style="list-style-type: none"> - Farmaco-Veterinaria: allerta, farmaco-sorveglianza e farmaco-vigilanza, stabilimenti di vendita - Sperimentazione animale - Riproduzione animale e fecondazione artificiale, embrioni, materiale seminale - Impianti di acquacoltura - Igiene e Biosicurezza negli allevamenti - Benessere animale (negli allevamenti, durante il trasporto, durante l'abbattimento, ecc.) - Igiene urbana veterinaria e benessere degli animali da compagnia - Interventi assisti con gli animali (Pet therapy) - Prevenzione e controllo del randagismo e rapporto uomo/animale/ambiente - Gestione di flussi informativi e analisi dei relativi fattori di rischio - Gestione delle correlate linee di attività del Piano di Prevenzione
--	---

AUTORITÀ COMPETENTE LOCALE

Azienda sanitaria provinciale; N. 9 ASP, il cui territorio di competenza coincide con quella 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'ASP di Palermo ed il comune di Capizzi, geograficamente appartenente alla provincia di Messina ma la cui competenza sanitaria è attribuita all'ASP di Enna.

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

2.2 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 AA.SS.PP. (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> <p>Analisi su fitofarmaci tal quali (Piano regionale sui prodotti fitosanitari)</p>
Laboratori di sanità pubblica (LSP) che operano in accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2005	<p>Analisi di laboratorio, chimica, microbiologica e fisica, su campioni di alimenti di origine vegetale trasformati, e acque.</p>

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

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.

Prove e metodi

I laboratori di prova operano secondo la norma ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura". Le prove di prassi potranno 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 EN/ISO 16140 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

Al punto di contatto regionale fanno capo le misure di coordinamento e cooperazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte nel PCRP, 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 saranno, pertanto, assicurati attraverso riunioni, comitati congiunti e gruppi di collegamento nonché da specifici organismi strutturati (Commissioni, Comitati, ecc...).

2.4 Formazione

Prevedere un percorso di adeguamento, alla luce delle novità normative introdotte dal regolamento (UE) 2017/625, mirato non solo alla riorganizzazione delle attività di controllo ufficiale, ma anche delle stesse Autorità Competenti, che devono “adeguare” i propri strumenti gestionali e operativi a quanto richiesto dalle prescrizioni emanate in ambito comunitario, in termini di qualificazione del personale e di formazione, al fine di garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli.

CAPITOLO 3. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

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**:

- 01. 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
- 02. OGM
- 03. Mangimi
 - a. Controlli sull'igiene e sicurezza dei mangimi
 - b. Controlli all'importazione
 - c. Controlli sulla qualità merceologica
 - d. Attività regionali
- 04. 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
- 05. Sottoprodotti
 - a. Controlli sui sottoprodotti
 - b. Attività autorizzative/validazioni
- 06. Benessere degli animali
- 07. Organismi nocivi alle piante
 - a. Controlli sul territorio
 - b. Controlli import / export
- 08. Prodotti fitosanitari
- 09. 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 di cui sopra, 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	Desenzione dell'attività di controllo regionale			
		Piano di Controllo Ufficiale	Ente emittente approvazione	Periodo di Pubblicazione	Link
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti 2020-2022.	D.D.G.n.358 del 12/05/2020	GURS n.31 del 29/05/2020	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-31/g20-31.pdf
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 2020.	D.D.G. n.535 del 16/07/2020	S.O. n.26 - GURS n.41 del 31 luglio 2020	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-41/g20-41.pdf
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	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-40/g20-40.pdf
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti 2020-2022.	D.D.G. n.376 del 26/05/2020	GURS n.35 del 19/06/2020	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-35/g20-35.pdf
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	GURS n. 50 del 23 novembre 2018	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g18-50/g18-50.pdf
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo ufficiale dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali negli alimenti – Anni 2020-2022.	D.D.G. n.536 del 16/07/2020	S.O. n.26 - GURS n.41 del 31 luglio 2020	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-41/g20-41.pdf
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di monitoraggio (alimenti) per i contaminanti agricoli e le tossine vegetali naturali non inclusi nel regolamento (CE) 1881/2006 – Anni 2020-2021.	D.D.G. n.537 del 16/07/2020	S.O. n.26 - GURS n.41 del 31 luglio 2020	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-41/g20-41.pdf
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano regionale di controllo sui prodotti fitosanitari per gli anni 2020 - 2021	D.D.G n.974 del 26/11/2020	S.O. n.2 – GURS n.61 del 11 dicembre 2020	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-6102/g20-6102.pdf
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)		Nota DASOE prot.52538 del 09 luglio 2018	

Alimenti e Sicurezza Alimentare	Controlli Analitici	Piano Nazionale per la ricerca dei Residui (PNR) per l'anno 2021. Programmazione regionale dei controlli	Circolare prot.46531 del 12/12/2020	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Attività autorizzate/validazion	Autorizzazione regionale delle acque destinate al consumo umano fuori dall'ambito provinciale (D.A. 21 luglio 1999)			
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Attività autorizzate/validazion	Deroga ai parametri di qualità delle acque destinate al consumo umano (art. 13 del D.L.vo 31/2001)			
Alimenti e Sicurezza Alimentare	Attività autorizzate/validazion	Autorizzazione imbottigliamento e commercializzazione acque minerali (Art. 6 del D.L.vo 176/2001)			
		Descrizione dell'attività di controllo ufficiale			
Macro-area	Settore	Piano di Controllo Ufficiale	Ente/entità approvazione	Pubblicazione	Link
Mangimi	Igiene e sicurezza	Piano Regionale di controllo ufficiale sulla alimentazione degli animali (PRAA) programmazione 2020	Nota prot. n. 4974 11 febbraio 2015	Non pubblicato per esigenze di riservatezza raccomandate dal Ministero	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g17-49.pdf
Sanità Animale	Anagrafe	Misure straordinarie di polizia veterinaria per la eradicazione della brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina, della tubercolosi bovina e della leucosio enzootica bovina in Sicilia	Decreto Assessoriale 2113 26 ottobre 2017	GURS 10/11/2017 n. 49	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g17-49/g17-49.pdf
Sanità Animale	Anagrafe	Linee guida e principi per l'organizzazione e la gestione dell'anagrafe equina da parte dell'UNIRE (articolo 8, comma 15, L. 1° agosto 2003, n. 200).	Decreto Ministeriale 5 maggio 2006	GU 19 luglio 2006, n. 166.	
Sanità Animale	Anagrafe	Attuazione della direttiva 2008/71/CE relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini	Decreto Legislativo 26 ottobre 2010 n. 200	GURI n. 282 del 2 dicembre 2010	https://www.camera.it/parlamento/leggi/delege/testi/1020001.htm



Sanità Animale	Anagrafe	Approvazione del manuale operativo per la gestione dell'anagrafe apistica nazionale, in attuazione dell'articolo 5 del decreto 4 dicembre 2009, recante: «Disposizioni per l'anagrafe apistica nazionale».	Decreto Ministeriale 11 agosto 2014	GURI 291 del 16 dicembre 2014	https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2014/12/16/291/sg/pdf
Sanità Animale	Anagrafe	Modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole, in attuazione dell'articolo 4, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9	Decreto Ministeriale 13 novembre 2013	GU n. 22 del 28 gennaio 2014	https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2014/01/28/22/sg/pdf
Sanità Animale	Controlli sul farmaco veterinario	Piano regionale dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari e indicazioni per la limitazione e l'uso corretto degli antimicrobici in medicina veterinaria nella Regione Siciliana	DA 25 settembre 2017	SO n. 2 GURS 42 del 6 ottobre 2017	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g17-42o2/g17-42o2.pdf
Sanità animale	Malattie infettive	Piano nazionale di sorveglianza per Aethina tumida su tutto il territorio nazionale per l'anno 2020. Specifiche indicazioni sull'attività di sorveglianza nella Regione Siciliana	Nota prot. n. 22858 del 19 giugno 2020	Non pubblicata	
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 Regionale di sorveglianza per l'influenza avaria nel territorio della Regione Siciliana nell'anno 2020	D.D.G. del 129 del 17 febbraio 2020	GURS n. 12 del 6 marzo 2020	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g20-12/g20-12.pdf
Sanità animale	Malattie infettive	Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle arbovirosi (PNA 2020- 2025)	Nota Ministero della Salute prot. n. 3789 del 17 febbraio 2020	Non pubblicata	
Sanità animale	Malattie infettive	Malattia di Aujeszky. Piano di controllo per l'eradicazione negli allevamenti suini della Regione Siciliana. Richiesta inserimento in allegato II della decisione 2008/ 185 CE	Nota prot. n. 21810 del 11 giugno 2020	Non pubblicata	
Sanità animale	Farmaco veterinario	Recepimento del “Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico-resistenza (PNCAR) 2017-2020” e istituzione del Gruppo tecnico di coordinamento e	DA 27 giugno 2018	SO n. 2 della GURS n. 29 del 6 luglio 2018	http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g18-29o2/g18-29o2.pdf

		monitoraggio del Piano e della Strategia di contrasto dell'antibiotico-resistenza a livello regionale		
Sanità animale	Malattie infettive	Malattia Vescicolare dei suini. Attività di sorveglianza anno 2020	Nota prot. 5110 del 12 febbraio 2020	Non pubblicata
Sanità animale	Malattie infettive	Piano Regionale di sorveglianza e prevenzione per la Peste Suina Africana nel territorio della Regione Siciliana per l'anno 2020	D.D.G. N. 210 del 6 marzo 2020	GURS n. 13 del 9 marzo 2020
Sanità animale	Malattie infettive	Piano Nazionale di controllo delle salmonellosi negli avicoli 2019- 2021	Nota prot. n. 21966 del 12 marzo 2019	Non pubblicata
Sanità animale	Malattie infettive	Piano di controllo della Varroatosi delle api nel territorio della Regione Siciliana anno 2020	D.D.G. 516 del 13 luglio 2020	GURS n. 44 del 21 agosto 2020
Sanità Animale	Malattie infettive	Piano di monitoraggio regionale per la Leishmaniosi	DA 473 del 3 giugno 2020	GURS n. 36 del 26 giugno 2020
Sottoprodotto	Attività autorizzate/ ve/ 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
Benessere animale	Benessere animale in allevamento	Procedure operative controlli di Condizionalità 2020		Nota prot. n. 29153 del 13 agosto 2020 che trasmette nota AGEA prot. n. 36380 del 28 maggio 2020
Benessere animale	Benessere durante il trasporto	Protocollo d'intesa tra il Ministero dell'Interno, Dipartimento di Pubblica Sicurezza (Polizia Stradale, Ferroviaria e Reparti Speciali) e Ministero della Salute,	Protocollo d'intesa 19 settembre 2011	https://www.anmvioggi.it/media/files/IL%20TESTO%20DELL%20PROTOCOLLO%20DI%20

	Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, Direzione Generale della Sanità Animale e Farmaco Veterinario per il potenziamento dei controlli di legalità nel settore del trasporto internazionale degli animali		<u>NTESA%20SUL%20TRASPORTO%20ANIMALE.pdf</u>
--	--	--	--

CAPITOLO 4. PIANI DI INTERVENTO, E ASSISTENZA RECIPROCA

4.1 Piani di intervento

I piani di intervento includono il Piano nazionale di emergenza per gli 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 referenza nazionali.

Il Piano di emergenza scaturisce dall'Intesa Stato-Regioni dell'8 aprile 2020 *“Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'adozione del «Piano nazionale d'emergenza per alimenti e mangimi», in attuazione dell'articolo 115 del regolamento (UE) n. 2017/625 e dell'articolo 8 della decisione di esecuzione (UE) 2019/300 della Commissione del 19 febbraio 2019. (Rep. Atti n. 61/CSR 8 aprile 2020).”*

Il Piano è stato adottato in concordanza con il Piano generale per la gestione delle crisi a livello dell'Unione di cui all'articolo 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 dello stesso Regolamento (CE) n. 178 del 2002 (RASFF).

La Regione Siciliana con D.A. n.111 del 25 gennaio 2017 (pubblicato sulla G.U.R.S. n.7 del 17/02/2017) ha approvato **“Piano di Emergenza della Regione siciliana per la sicurezza degli alimenti e mangimi”** che prosegue la sua validità nelle more dell'aggiornamento, che avviene su base triennale e ogni volta si renda necessario.

A seguito del recepimento dell'Intesa Stato-Regioni dell'8 aprile 2020, si procederà all'aggiornamento del Piano di emergenza della Regione Siciliana.

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 con la normativa 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 l'atto di esecuzione, Reg UE 2019/1715 ha stabilito un sistema e 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.

Il nuovo sistema informatico per la gestione delle informazioni sui controlli ufficiali ed altre attività ufficiali previsto agli artt. 131-136 del citato Regolamento (UE) 2017/625 (*IMSOC-Information management system for official control*), prevede l'integrazione dei sistemi di gestione delle allerte iRasff e assistenza amministrativa e cooperazione per salute pubblica (AAC).

Di conseguenza il sistema iRasff diventa altresì lo strumento informatico per la trasmissione delle richieste di assistenza amministrativa formulate da tutti i membri della rete iRasff.

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 accettare 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*”;

Si precisa che i contenuti dell’art.6 del Regolamento 2017/625 ricalcano quelli dell’art.4 del Reg. 882/04. Pertanto **i rimandi all’art.4 del Reg. 882/04 vanno considerati come riferiti all’art.6 del Regolamento (UE) 625/2017.**

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.

Per la selezione degli auditors si adopera 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 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

Il presente capitolo potrà essere oggetto di specifico aggiornamento a seguito dell'emanazione degli atti di cui all'articolo 12 della legge 4 ottobre 2019, n.117 (legge di delegazione europea 2018). Rimangono vigenti sino alla emanazione di un nuovo provvedimento “Le linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004” adottate in Conferenza Stato-Regioni con atto di repertorio n.212 del 10 novembre 2016 e recepite con D.A. n. 174 del 29 gennaio 2018 pubblicato nella GURS n.9 del 23 febbraio 2018, S.O. n.2.

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 AC:

- 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 legittime ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali e ad adottare le misure previste dal presente 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 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 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. Si rappresenta che a seguito del recepimento dell'Intesa Stato-Regioni dell'8 aprile 2020, si procederà all'aggiornamento dello stesso.

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 PCRP 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 AA.SS.PP. 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 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.

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. 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 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, cui partecipano i Servizi interessati.

B. Procedure documentate

Dalla necessità di garantire l'attuazione del PCRP, 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 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 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. 9 del Regolamento (UE) 625/2017 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 possono 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.

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.

L'ACR provvederà all'analisi, alla validazione, all'aggregazione ed alla trasmissione di tali dati all'ACC di norma entro le scadenze comunicate dal Ministero della Salute.

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 VIG2)".

I laboratori ufficiali provvedono al loro inserimento nell'apposito sistema NSIS-Alimenti e ai relativi sottoflussi:

- VIG001AD - Additivi alimentari e criteri di purezza degli additivi
- VIG001AL - Criteri microbiologici di sicurezza applicabili ai prodotti alimentari - Reg.(CE) n. 2073/2005 e altre analisi chimiche, microbiologiche e fisiche
- VIG003AL - 3MCPD
- VIG004AL - Diossine e simili
- VIG005AL - Contaminanti agricoli e tossine vegetali naturali
- VIG001CP - Controllo ufficiale per i criteri di processo
- VIG001MC - Analisi su Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti h)
VIG00MON – Monitoraggi conoscitivi
- Nuovo Sistema Alimenti - Pesticidi

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 VIG2 di cui al documento guida ministeriale resa nota dal 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. 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; e
- 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; e
- 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.

7. RIESAME ED 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. 16/CSR del 20 febbraio 2020, si distinguono due diverse modalità di aggiornamento:

Aggiornamento delle sezioni con valore strategico - gestionale

Qualora si rendano necessarie variazioni al PCRP riguardanti gli obiettivi strategici oppure modalità operative di valenza sistematica, l'aggiornamento sarà effettuato 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'ACR sanità diramerà gli aggiornamenti di cui sopra al Ministero della Salute ed alle Autorità competenti e diffonderà l'informazione al pubblico tramite il portale internet della regione siciliana e procederà all'aggiornamento delle Sezioni regionali del PCNP.

L'aggiornamento di tali sezioni, che è uno dei requisiti fondamentali, avverrà mediante la predisposizione di contributi di aggiornamento, ad opera del referente regionale.

Il presente Piano dovrà essere aggiornato a seguito dell'emanazione degli atti di cui all'articolo 12 della legge 4 ottobre 2019, n.117 (legge di delegazione europea 2018).

Infatti, per quanto riguarda il procedimento per l'esercizio della delega, il comma 1 dell'articolo 12 della Legge di delegazione europea 2018 prevede che il Governo debba adottare, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della medesima legge, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, e acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/625 con le procedure di cui all'articolo 31 della legge n. 234 del 2012.