

# ALIMENTAZIONE ANIMALE : il primo punto della situazione del piano regionale in attuazione del PNAA 2018-2020

## Procedure regionali per il Controllo Ufficiale

*Dott.ssa Rita Marcianò – Regione Lazio*

*Roma- 5-6 dicembre 2018*

# Razionale

- Regolamento CE 882/04 e Regolamento CE 1831/05
- PNI - PRIC – PNAA - PRP
- DDRL n. B02764 del 02.07.13 «*Organizzazione del controllo ufficiale sui sistemi produttivi del settore mangimistico*»
- DDRL n. G12471 del 04.09.14 «*linee guida regionali per la verifica dell'efficacia*»
- DDRL n. G06869 del 16.06.16 «*Controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare: pianificazione, esecuzione e gestione delle conseguenze ed approvazione della principale modulistica*»

# OBBIETTIVI DEL CU

verificare la conformità alle normative volte a :

- a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- b) 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.

*Titolo I - Art. 1 campo di applicazione*

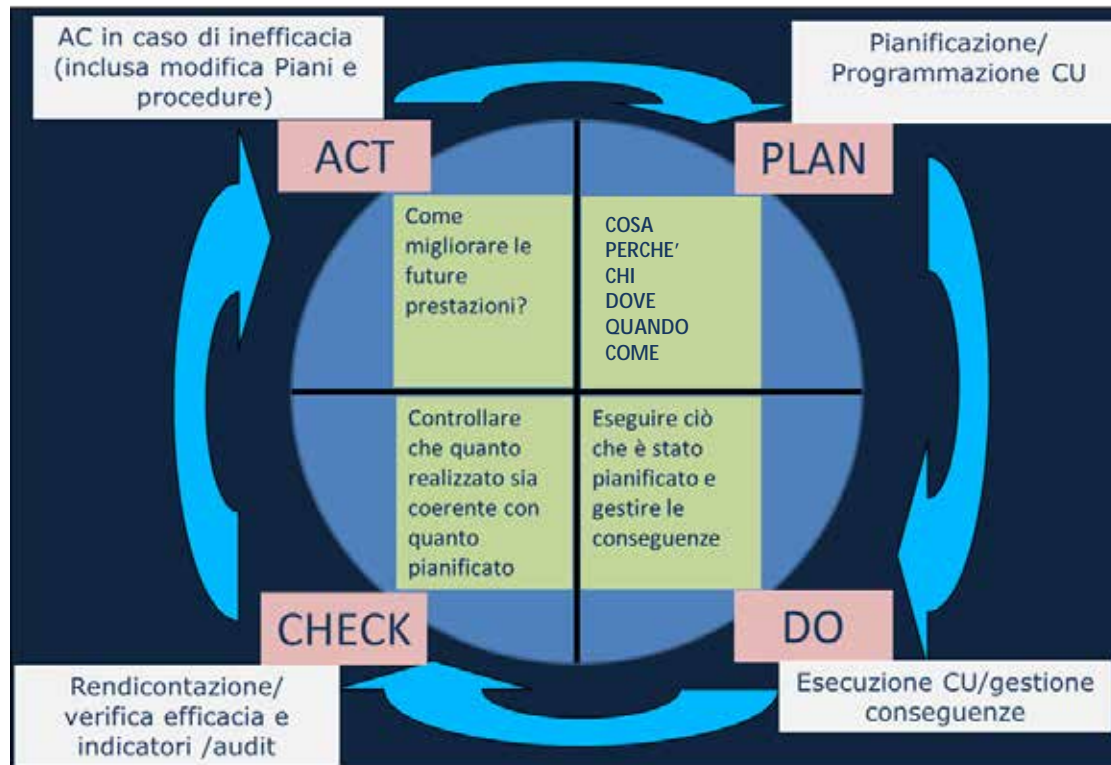
# SINERGIE



# Il sistema di gestione dei controlli ufficiali

- Pianificazione/programmazione
- Esecuzione controlli ufficiali e gestione conseguenze
- Verifica efficacia, appropriatezza, coerenza, qualità, imparzialità, trasparenza e riservatezza
- Rendicontazione
- Miglioramento processi e attività di controllo ufficiale

## CICLO DI DEMING (PDCA)



Insieme di attività e di processi da gestire

PLAN : regola e delle 5 MOGLI ed 1 MARITO

- ü WHAT
- ü WHY
- ü WHO
- ü WHERE
- ü WHEN
  
- ü HOW

# SISTEMA DI CONTROLLO

## MODELLI DI GESTIONE RICONOSCIUTI A LIVELLO INTERNAZIONALE (ISO) E EUROPEO (CEN)



MODELLO DI SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ BASATO SUI PROCESSI  
(BASE DEI MODELLI DI GESTIONE DI CUI ALLE NORME DELLA SERIE 17000)

# PROCESSO CONTROLLI UFFICIALI





# GESTIONE PROCESSO

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione  
 Art. 3 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali  
 Art. 4 Designazione delle autorità competenti e criteri operativi  
 Art. 6 Personale che esegue controlli ufficiali  
 Art. 7 Trasparenza e riservatezza  
 Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
 Art. 31 Registrazione/riconoscimento stabilimenti ...  
 Art. 41 Piani di Controllo Nazionali Pluriennali  
 Art. 42 e 43 Principi per l'elaborazione dei PCNP e orientamenti per i PCNP

Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
*(azioni da intraprendere in mancanza di efficacia)*  
 Art. 4 Designazione autorità competenti e criteri operativi  
*(adozione misure appropriate alla luce dei risultati dell'audit)*



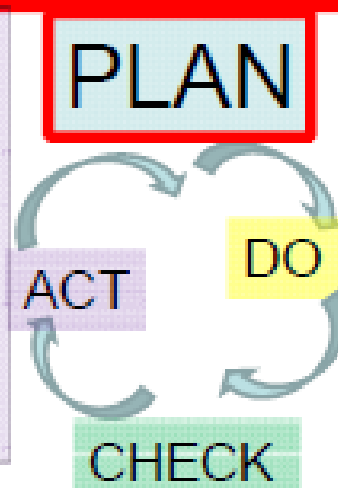
Art. 3 Obblighi generali in relazione...  
 Art. 10 Attività, metodi e tecniche di controllo  
 Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
 Art. 9 Relazioni  
 Art. 6 Personale che esegue controlli...  
 Art. 7 Trasparenza e riservatezza  
 Art. 30 Certificazione ufficiale  
 Art. 31 Registrazione/riconoscimento...  
 Art. 54 Azioni in caso di non conformità ...  
 Articolo 55 Sanzioni

Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
 Art. 4 Designazione delle autorità competenti e criteri operativi *(audit sulle AC)*  
 Art. 44 Relazioni annuali

# PLAN

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione  
Art. 3 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali  
Art. 4 Designazione delle autorità competenti e criteri operativi  
Art. 6 Personale che esegue controlli ufficiali  
Art. 7 Trasparenza e riservatezza  
Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 31 Registrazione/riconoscimento stabilimenti ...  
Art. 41 Piani di Controllo Nazionali Pluriennali  
Art. 42 e 43 Principi per l'elaborazione dei PCNP e orientamenti per i PCNP

Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
*(azioni da intraprendere in mancanza di efficacia)*  
Art. 4 Designazione autorità competenti e criteri operativi  
*(adozione misure appropriate alla luce dei risultati dell'audit)*



Art. 3 Obblighi generali in relazione...  
Art. 10 Attività, metodi e tecniche di controllo  
Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 9 Relazioni  
Art. 6 Personale che esegue controlli...  
Art. 7 Trasparenza e riservatezza  
Art. 30 Certificazione ufficiale  
Art. 31 Registrazione/riconoscimento...  
Art. 54 Azioni in caso di non conformità  
...  
Articolo 55 Sanzioni

Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 4 Designazione delle autorità competenti e criteri operativi *(audit sulle AC)*  
Art. 44 Relazioni annuali

# Articolo 3 - Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali

I controlli ufficiali sono eseguiti periodicamente (regularly), in base ad una valutazione dei rischi (on a risk basis) e con frequenza appropriata, tenendo conto:

- a) **dei rischi identificati associati** con gli animali, con i mangimi o con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali;
- b) **dei dati precedenti** relativi agli OSA/OSM per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- c) **l'affidabilità** dei propri controlli già eseguiti;
- d) qualsiasi **informazione** che possa indicare un'eventuale non conformità

# Categoria di rischio

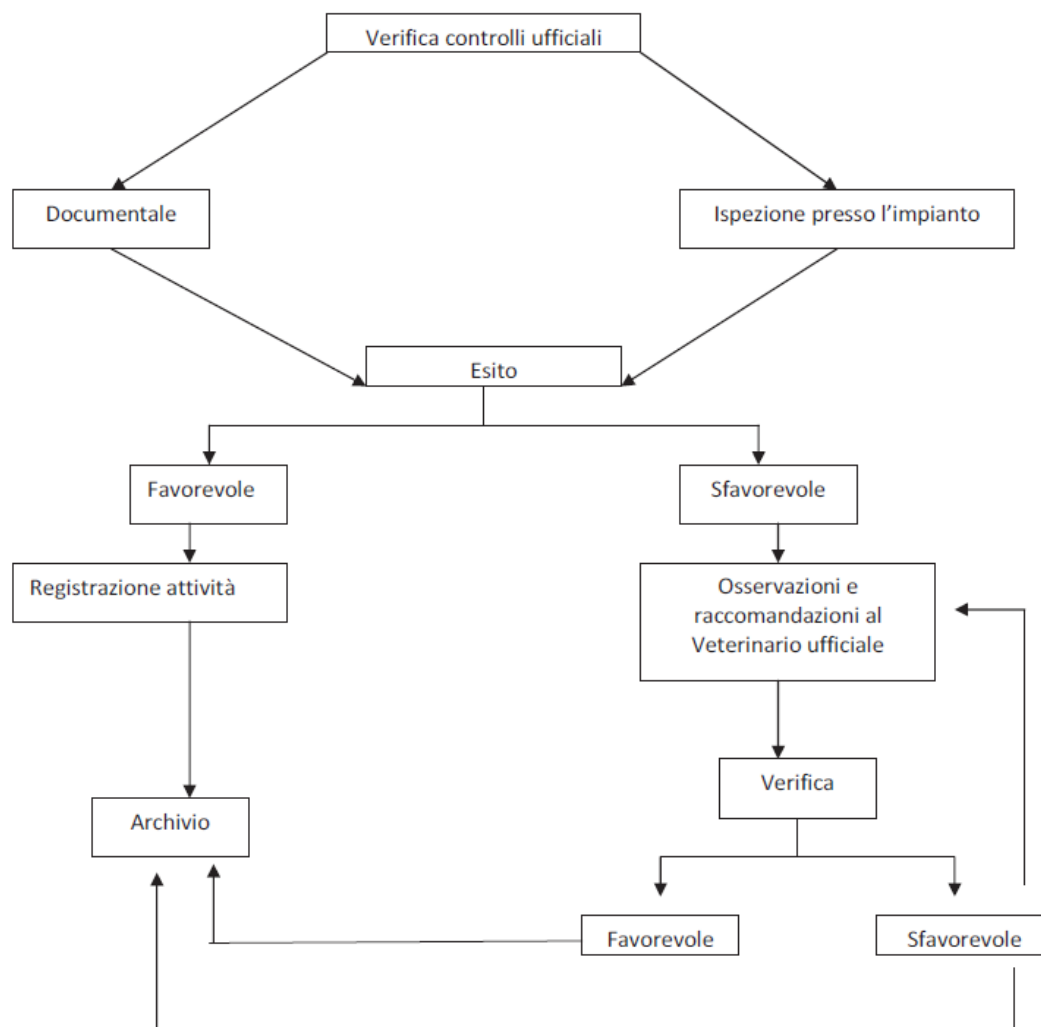
- DDRL n. B02764 del 02.07.13 disciplina le modalità di organizzazione del controllo ufficiale sui sistemi produttivi del settore mangimistico”.
- L'atto fornisce precise disposizioni per:
  - la classificazione degli stabilimenti in base al rischio e definizione delle priorità per l'esecuzione del controllo ufficiale
  - la valutazione del rischio sanitario
  - le modalità operative di intervento

Tabella 1 (esempio su foglio di calcolo neutro)

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO														
Ragione sociale														
Indirizzo														
Numero di riconoscimento/ registrazione							Data							
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione														
CATEGORIA			CRITERI DI VALUTAZIONE		CLASSI DI VALUTAZIONE							J	X	TOT
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO A	1	DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA	NUOVA COSTRUZ. (0)		RECENTE RISTRUTT. (1)		ABBASTANZA RECENTI (2)		(4) DATATE		0,00			
	2	CONDIZIONI STRUTTURALI, CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BUONE (0)		DISCRETE (2)		SCARSE (4)		INSUFFICIENTI (6)		0,00			
											0,00	0,20	0,0	
PERSONALE ED ENTITA' PRODUTTIVA B	1	FORMAZIONE DEL PERSONALE	ELEVATA (0)		(1) DISCRETA		(2) SCARSA		(4) INSUFFICIENTE		0,00			
	2	DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE (0)		PICCOLA IMPRESA (1)		INDUSTRIALE MEDIO (2)		INDUSTRIALE GRANDE (3)		0,00			
	3	DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	LOCALE (0)		REGIONALE (1)		NAZIONALE (2)		EU/ PAESI TERZI (3)		0,00			
											0,00	0,10	0,0	
GESTIONE DELLA PRODUZIONE C	1	CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON RISCHIO BASSO (0)		PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)		PRODUZIONE CON RISCHI O MAGGIORE (2)		PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (3)		0,00			
	2	GESTIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE	COMPLETA (0)		ADEGUATA (1)		INCOMPLETA (2)		INADEGUATA (4)		0,00			
	3	CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	COMPLETO (0)		COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)		COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2)		INCOMPLETO (3)		0,00			
											0,00	0,25	0,0	
SISTEMA DI AUTOCONTROLLO D	1	COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETO E ADEGUATO (0)		ADEGUATO (1)		INCOMPLETO (3)		INADEGUATO (5)		0,00			
	2	GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	APPLICATO (0)		CARENZE MINORI (2)		CARENZE MAGGIORI (3)		NON APPLICATO (5)		0,00			
											0,00	0,25	0,0	
DATI STORICI E	1	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' RISCONTRATE E PREGRESSE RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)		NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIPETUTE (3)		SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE RISOLTE (6)		SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE E NON RISOLTE (10)		0,00			
											0,00	0,20	0,0	
											TOTALE		0,0	
(<3): rischio basso; (>=3 / <4,2) rischio medio; (>=4,2) rischio alto														

(≤3): rischio basso; (≥3 / <4,2) rischio medio; (≥4,2) rischio alto

# Verifica efficacia



# Articolo 3 - Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali

2. I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, salvo qualora sia necessaria una notifica preliminare dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, come nel caso degli audit.

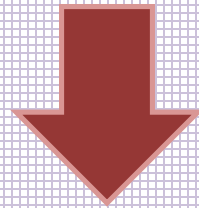
I controlli ufficiali possono inoltre essere eseguiti su base ad hoc.

Esempi: allerte, esposti, richieste di altre AC, animali morti, macellazioni d'urgenza..., verifica Rimozione NC, riunioni di lavoro, emergenze e crisi.

## Articolo 3 - Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali

I controlli ufficiali sono eseguiti in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione, trasporto, uso dei mangimi.

**Devono coprire l'intera filiera**



**PNAA «Per garantire un elevato livello di protezione di uomo, animale , ambiente»**



# PNA

Si sottolinea che la categorizzazione in base al rischio degli OSM è la base per la pianificazione dei controlli ufficiali, così come previsto dall'art. 3 del Reg.(CE) 882/04, e dell'ottimizzazione delle risorse impiegate nell'attività di controllo.

Vedi anche indicazioni DDRL G06869 del 16.06.16  
«*Controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare: **pianificazione**, esecuzione e gestione delle conseguenze ed approvazione della principale modulistica*»

# ART. 4 - Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

2. Le autorità competenti assicurano quanto segue:

a) **l'efficacia e l'appropriatezza** dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione, distribuzione e uso;

# Come valutare ...

- Utilizzo di indicatori
- Autovalutazione
- **Verifica dell'efficacia**

# ART. 4 - Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

b) il personale che effettua i controlli ufficiali è libero da qualsiasi **conflitto di interesse** ....

- DCA 28 ottobre 2015, n. U00503 “ *Linee Guida regionali sulla gestione del conflitto d'interesse degli addetti al controllo ufficiale in materia di sanità veterinaria e sicurezza alimentare.*”
- D.P.R. 16-4-2013 n. 62 artt. 3, 6, 13

c) [...] 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;

# Conflitto di interessi

- I responsabili del procedimento amministrativo sono tenuti a prestare attenzione alle situazioni di conflitto di interessi, in riferimento alle quali la **Legge 190/2012** ha introdotto una nuova disposizione nell'ambito della **Legge 241/1990** (Legge sul procedimento amministrativo).
- L'Art. 1, comma 41, della Legge 190/2012 ha introdotto l'Art. **6-bis** nella Legge 241/1990, rubricato "Conflitto di interessi". La disposizione stabilisce che "Il responsabile del procedimento e i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale".
- La norma va letta in maniera coordinata con la disposizione inserita nel **D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62** (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), il cui **Art. 7** prevede, infatti, che "Il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza. Sull'astensione decide il responsabile dell'ufficio di appartenenza".

## ART. 4 - Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

- d) esse 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) esse hanno facoltà di effettuare i controlli ufficiali e di adottare le misure previste nel presente regolamento;
- f) esse dispongono di **piani di emergenza** e sono pronte a gestire questi piani in casi di emergenza;

# ART. 4 - Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

3. Le Autorità competenti a livello centrale, regionale e locale devono assicurare un coordinamento efficace ed efficiente anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute.

# ART. 4 - Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

4. Le autorità competenti assicurano l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli

**Qualità:** grado di soddisfazione delle esigenze o aspettative degli utenti che possono essere espresse, implicite o cogenti.

**Chi sono gli utenti?:**

- livelli sovraordinati (dell'autorità competente)
- cittadini
- operatori del settore alimentare/mangimi



# ART. 4 - Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

5. Se, nell'ambito di un'autorità competente, vi sono più unità competenti a effettuare i controlli ufficiali, si deve assicurare il **coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti** tra queste diverse unità.



PREVENZIONE TSE  
ESEMPIO VIRTUOSO

# ART. 6

## Personale che esegue controlli ufficiali

L'autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali:

a) riceva, per il proprio ambito di competenza, una **formazione** adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente.

Tale formazione copre gli ambiti di cui all'**allegato II, capo I**;

b) si mantenga **aggiornato** nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un'ulteriore formazione su base regolare;

c) abbia la capacità di praticare la **cooperazione multidisciplinare**.

# ART. 7

## Trasparenza e riservatezza

1. Le AC si impegnano a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. A tal fine le informazioni pertinenti in loro possesso sono messe a disposizione del pubblico al più presto. In generale il pubblico ha accesso:

- a) alle informazioni concernenti le attività di controllo delle autorità competenti e la loro efficacia;
- b) alle informazioni ai sensi **dell'art. 10** del reg. (CE) n. **178/2002**.

# Art. 10 - Informazione dei cittadini

.....nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio le **autorità pubbliche** adottano provvedimenti opportuni per **informare i cittadini** della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio. **REG. 178**

# ART. 7

## Trasparenza e riservatezza

2. L'autorità competente prende iniziative per garantire che i membri del proprio personale siano tenuti a non divulgare le informazioni ottenute nell'espletamento dei loro compiti di controllo ufficiali che per la loro natura sono coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati. La tutela del segreto professionale non preclude la divulgazione da parte delle autorità competenti delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b) (art. 10 reg.178/02)

# ART. 8

## Procedure di controllo e verifica

- L'articolo 8 del Regolamento (CE) 882/2004 stabilisce che "I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate.
- Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti di cui all'allegato II, capo II".
- Per garantire coerenza, uniformità, imparzialità ed efficacia dei controlli

# ALLEGATO II - CAPO II

1. 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.

- Atto aziendale
- Regolamento dipartimento
- Regolamento interni ai servizi
- Organigramma e funzionigramma

2. La relazione tra le autorità competenti e gli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti connessi ai controlli ufficiali.

# ALLEGATO II - CAPO II

3. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.

- PNI e PRIC - PRAA/PNR/PNBA
- P Aziendale/Dipartimentale
- P di Servizio
- Programmi di CU settimana/mese

4. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.

- Disposizioni di servizio
- Comunicazioni
- Mansionario



# ALLEGATO II - CAPO II

5. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.

- Allegati al PNAA, PNR
- Procedure regionali
- Procedure Operative aziendali/Servizio

6. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.

- PNAA
- PNR
- Piano nazionale benessere
- Piani di risanamento
- Extrapiano beta HCH
- Piano Aziendale

# ALLEGATO II - CAPO II

7. L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.

8. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.

- Sanzioni (l. 689/81, l. 241/90)
- informativa di reato
- Prescrizioni (imposizioni)
- Sequestri (penale / amministrativo)
- Vincolo sanitario
- Certificazione ufficiale
- Ordinanze (ordinarie/contingibili e urgenti)

# ALLEGATO II - CAPO II

9. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.

- Cooperazione multidisciplinare
- Procedure comuni
- Sopralluoghi congiunti

10. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.

# ALLEGATO II - CAPO II

11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

- Cooperazione con altre AC
- Allerta, Emergenze e Crisi
- TRACES
- SINTESIS
- Procedura Riconoscimento e registrazione
- Categorizzazione impianti/attività

# ART. 8

## Procedure di controllo e verifica

2. Le A.C. dispongono di procedure giuridiche intese a garantire al proprio personale l'accesso alle infrastrutture ed alla documentazione mantenuta dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, così da essere in grado di svolgere adeguatamente i loro compiti.

# ART. 31 - Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi

- Le autorità competenti stabiliscono le procedure che devono seguire gli OSM che chiedono la registrazione/riconoscimento del loro stabilimento ai sensi del reg. 183/05
  - DGR n. 654 del 19.09.08 e s.m.i.
  - Det. n. 6243 del 9.12.2010 procedura regionale per l'attribuzione del numero d'identificazione ad alcuni operatori del settore mangimistico già registrati ai sensi del Reg. 183/05

# ART. 31 - Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi

- Esse elaborano e tengono aggiornato un elenco degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che sono stati registrati/riconosciuti. **SINVSA**
- Riconoscimento condizionato max 6 mesi !
- Sospensione attività max 2 anni ! (Intesa Rep. N. 212/CSR del 10 novembre 2016 – DCA n. U00302 del 19.07.17)

Se richiesta dall'OSM

# Anagrafi settore mangimi ....

- Reg. CE 183/05 ↔ Reg. 852-853/04
- Reg. CE 999/01
- Reg. CE 767/09
- Reg. CE 1069/09
- D.lgs 90/93

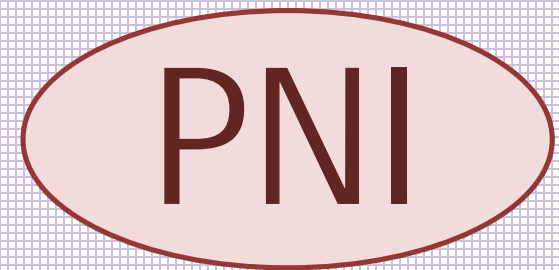




# ART. 41 Piani di controllo nazionali pluriennali

l'art. 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 dispone che  
« ... Al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 178/2002\*, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell'articolo 45 del presente regolamento, ciascuno Stato membro ... (elabora, ndr) ... un **unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale**»

*Art. 45 controlli FVO negli Stati Membri*



# Articolo 17 – Obblighi

2. Gli Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

A tal fine essi organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Gli Stati membri determinano inoltre le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

# Articolo 3 – Reg. 178/02

16) «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione», qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi;

# CATENA DI PRODUZIONE

- l'intera catena di produzione comprendente tutte le «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione» di cui all'articolo 3, paragrafo 16, del regolamento (CE) n. 178/2002.
- Dec. 2006/677/CE - linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit ai sensi dell'art. 4(6) del regolamento (CE) n. 882/2004

# PIANO NAZIONALE INTEGRATO

- gli articoli 42 e 43 del Reg. (CE) n. 882/2004 stabiliscono, rispettivamente i principi generali e gli orientamenti per l'elaborazione di detto piano;
- la decisione 2007/363/CE stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati Membri ad elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico,

# PIANO NAZIONALE INTEGRATO

- gli articoli 42 e 43 del Reg. (CE) n. 882/2004 stabiliscono, rispettivamente i principi generali e gli orientamenti per l'elaborazione di detto piano;
- la decisione 2007/363/CE stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati Membri ad elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico,

# Principi per l'elaborazione PNI (art. 42)

- Informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti e della salute e del benessere degli animali:
  - obiettivi strategici
  - categorizzazione del rischio delle attività interessate
  - designazione delle autorità competenti e loro compiti a livello centrale, regionale e locale
  - organizzazione e gestione dei CU a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti

# Principi per l'elaborazione PNI (art. 42)

- sistemi di controllo applicati ai diversi settori e sul coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti
- metodi per assicurare la conformità ai criteri operativi di cui all'articolo 4, paragrafo 2 (efficacia , appropriatezza, strutture, sistemi informativi, conflitto di interesse, piani emergenza, personale qualificato, laboratori )
- formazione del personale che esegue i CU

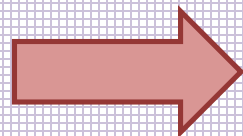


# Principi per l'elaborazione PNI (art. 42)

- procedure documentate relative ai sistemi di controllo e verifica e alle relazioni
- organizzazione e funzionamento di piani di emergenza in caso di emergenze per malattie di origine animale o alimentare, contaminazioni di mangimi e di alimenti e altri rischi per la salute umana

# Orientamenti del PNI (art. 43)

- approccio coerente, completo e integrato
- abbracciare tutti i settori e tutte le fasi della catena alimentare animale e umana
- individuare le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e dei mangimi, compreso l'impiego dei mangimi, che possono fornire le informazioni più affidabili e indicative sulla conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti



Ottimizzazione delle risorse

# Orientamenti del PNI (art. 43)

- incoraggiare l'adozione delle migliori pratiche a tutti i livelli del sistema di controllo



**Socializzazione**

- fissare criteri per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4, paragrafo 6 (SSN) e della verifica dell'efficacia.

# PNI – PNAA - PRIC- PRAA



OGNI LIVELLO PIANIFICA LA PROPRIA ATTIVITA'

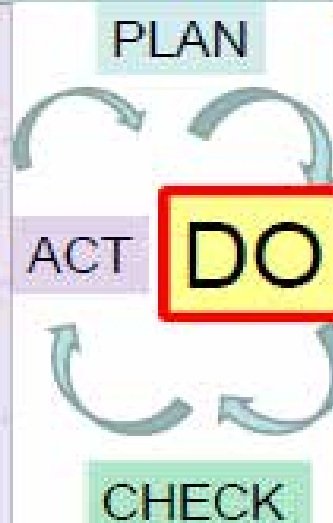
«.....ogni Asl, sulla base della programmazione regionale, dà attuazione al proprio piano di controllo ufficiale»

# DO

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione  
Art. 3 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali  
Art. 4 Designazione delle autorità competenti e criteri operativi  
Art. 6 Personale che esegue controlli ufficiali  
Art. 7 Trasparenza e riservatezza  
Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 31 Registrazione/riconoscimento stabilimenti ...  
Art. 41 Piani di Controllo Nazionali Pluriennali  
Art. 42 e 43 Principi per l'elaborazione dei PCNP e orientamenti per i PCNP

Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
*(azioni da intraprendere in mancanza di efficacia)*

Art. 4 Designazione autorità competenti e criteri operativi  
*(adozione misure appropriate alla luce dei risultati dell'audit)*



Art. 3 Obblighi generali in relazione...  
Art. 10 Attività, metodi e tecniche di controllo  
Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 9 Relazioni  
Art. 6 Personale che esegue controlli...  
Art. 7 Trasparenza e riservatezza  
Art. 30 Certificazione ufficiale  
Art. 31 Registrazione/riconoscimento...  
Art. 54 Azioni in caso di non conformità  
...  
Articolo 55 Sanzioni

Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 4 Designazione delle autorità competenti e criteri operativi (*audit sulle AC*)  
Art. 44 Relazioni annuali

Esclusivo scopo didattico ai fini dell'apprendimento

# ART. 3 Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali

2. I controlli ufficiali sono eseguiti **senza preavviso**, salvo qualora sia necessaria una notifica preliminare dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, come nel caso degli audit.

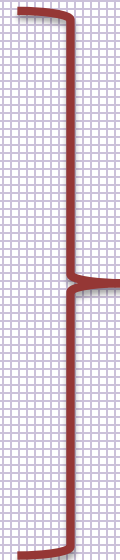
I controlli ufficiali possono inoltre essere eseguiti su base **ad hoc**.

Nel PNAA : mirati – su sospetto - extrapiano

# ART. 10 - Attività, metodi e tecniche di controllo

1. I compiti correlati ai controlli ufficiali sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali

- monitoraggio
- Sorveglianza
- Verifica
- Audit
- Ispezione
- campionamento e analisi



**Definizioni art. 2**

## ART. 10 - Attività, metodi e tecniche di controllo

2. I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività:

a) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti



# ART. 10 - Attività, metodi e tecniche di controllo

## b) l'ispezione di:

- i) impianti dei produttori primari, aziende del settore dei mangimi compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti;
- ii) materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi;
- iii) prodotti semilavorati;
- v) prodotti e procedimenti di pulizia/manutenzione antiparassitari;
- vi) etichettatura, presentazione e pubblicità;

## ART. 10 - Attività, metodi e tecniche di controllo

- c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi;
- d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
- e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi;
- f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e con il loro personale;

## ART. 10 - Attività, metodi e tecniche di controllo

- g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi;
- h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi;
- i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento.

# Articolo 9 – Relazioni

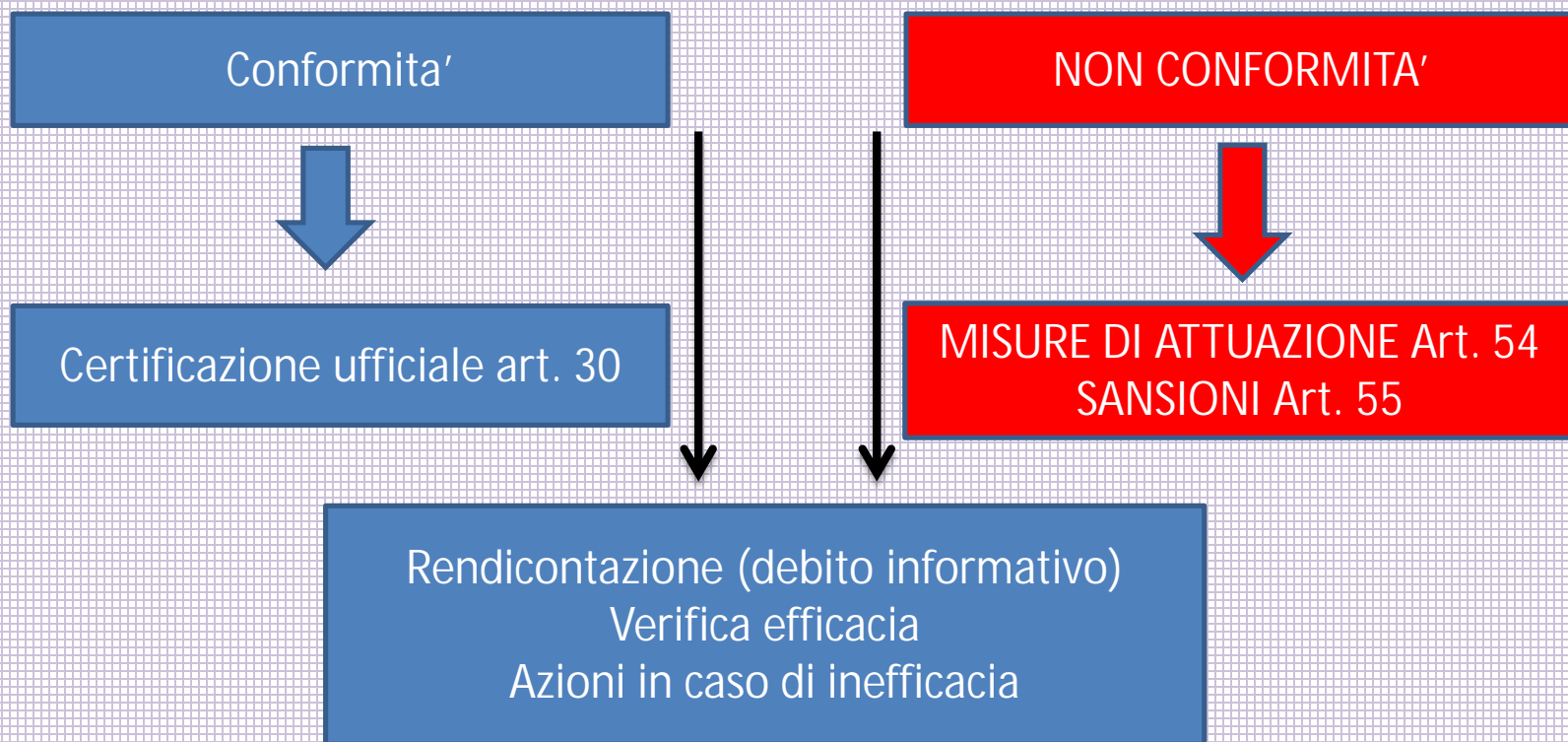
## *written reports*

1. L'autorità competente elabora relazioni sui controlli ufficiali da essa effettuati.
2. Le relazioni comprendono una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali, dei metodi di controllo applicati, dei risultati dei controlli ufficiali e, se del caso, l'indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato.
3. L'autorità competente rilascia una copia della relazione all'operatore interessato, almeno in caso di non conformità.

# Articolo 9 - Relazioni

- identificazione univoca del documento (numero matricola, protocollo)
- luogo, data e ora di esecuzione del controllo;
- riferimenti del personale che esegue il controllo ufficiale;
- identificazione della struttura oggetto del controllo (ragione sociale, indirizzo, tipologia, attività svolta)
- motivo del controllo (es. programmato, verifica, su segnalazione, ...);
- metodo/i di controllo ufficiale applicato (monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento);
- le aree/campi di indagine/ambienti/attrezzature controllati;
- rilevazione e descrizione della non conformità con riferimento alla norma;
- risultati del controllo;
- eventuale indicazione delle misure da adottare, con relativa tempistica;
- firma di chi esegue il controllo ufficiale;
- firma di un rappresentante della struttura controllata.

# Conseguenza dei controlli



# ART. 30 – certificazione ufficiale

**Definizione :** “la procedura per cui l'autorità competente o gli organismi di controllo autorizzati ad agire in tale qualità rilasciano un'assicurazione scritta, elettronica o equivalente relativa alla conformità” (art. 2)

## **REQUISITI :**

- a) circostanze nelle quali è necessaria una certificazione ufficiale;
- b) modelli dei certificati;
- c) qualificazioni dei funzionari certificanti;
- d) principi da rispettarsi per assicurare una certificazione affidabile, compresa la certificazione elettronica;
- e) procedure da seguire in caso di ritiro dei certificati e di certificati di sostituzione;
- f) partite suddivise in partite più piccole o che sono mescolate con altre partite;
- g) documenti che devono accompagnare le merci una volta effettuati i controlli ufficiali.

# ART. 30 – certificazione ufficiale

2. Quando è richiesta questa certificazione ufficiale si assicura che:

- a) sussista una correlazione tra il certificato e la partita;
- b) l'informazione riportata sul certificato sia accurata e autentica.

3. Un modello unico di certificato unisce, se del caso, i requisiti riguardanti la certificazione ufficiale dei mangimi e degli alimenti ad altri requisiti di certificazione ufficiale.



# Sito Ministero Salute

PAESE	CODICE	TITOLO
ALGERIA	<a href="#">AL-NCU 01</a>	<b>Certificato sanitario per l'esportazione verso l'algeria di alimenti trasformati per animali da compagnia diversi da quelli in conserva</b> <i>Certificat sanitaire veterinaire pour l'exportation vers l'algerie d'aliments pour animaux familiers</i>
ALGERIA	<a href="#">AL-NCU 02</a>	<b>Certificato sanitario veterinario per l'esportazione verso l'Algeria di mangime completo per pesci</b> <i>Certificat sanitaire veterinaire pour l'exportation vers l'Algerie d'aliments pour poissons</i>
BOSNIA - ERZEGOVINA	<a href="#">BiH-NCU 01</a> <i>Valido da febbraio 2014</i>	<b>Certificato sanitario per alimenti in scatola per animali da compagnia da importare nella Bosnia - Herzegovina</b> <i>Health certificate for import of canned petfood into Bosnia - Herzegovina</i>
BOSNIA - ERZEGOVINA	<a href="#">BiH-NCU 02</a> <i>Valido da febbraio 2014</i>	<b>Certificato sanitario per alimenti trasformati per animali da compagnia diversi da quelli in conserva da importare nella Bosnia - Herzegovina</b> <i>Health certificate for import of processed petfood other than canned petfood into Bosnia - Herzegovina</i>

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1626&area=veterinariaInternazionale&menu=esportazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1626&area=veterinariaInternazionale&menu=esportazione)

## ART. 54 - Azioni in caso di non conformità alla normativa

1. L'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità.

**PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO**

# Misure di attuazione

- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;
- c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;
- d) l'autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- g) le misure di cui **all'articolo 19** (*Azioni in seguito ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi*) sulle partite provenienti da paesi terzi;
- h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.

# ART. 54 - Azioni in caso di non conformità alla normativa

3. L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante:

a) **notifica scritta** della sua decisione concernente l'azione da intraprendere a norma del paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;

b) informazioni sui **diritti di ricorso** avverso tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.

4. Se del caso, l'autorità competente notifica la sua decisione anche all'autorità competente dello Stato membro d'invio.

5. Tutti i **costi sostenuti** a norma del presente articolo sono a **carico dell' OSM/OSA**.

# Articolo 55 - Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le regole in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti e di altre disposizioni comunitarie concernenti la tutela della salute e del benessere degli animali e **prendono tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate**. Le sanzioni previste devono essere **effettive, proporzionate e dissuasive**.

# SANZIONI

## **Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190**

*Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare*

(G.U. Serie Generale n. 118 del 23 maggio 2006)

## **Decreto legislativo 14 settembre 2009 , n. 142**

*Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1831/2003 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi.*

(G.U. Serie Generale , n. 239 del 14 ottobre 2009)

# Attivazione sistema rapido di allerta

- Reg. 882/04 Art. 8.1 (procedure – istruzioni)
- Reg. 882/04 Allegato II Capo II punto 8 le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
- Reg. 178/02 Capo IV Artt. 50, 51, 52
- Reg. 16/11 recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi

# Esempi conseguenze CU

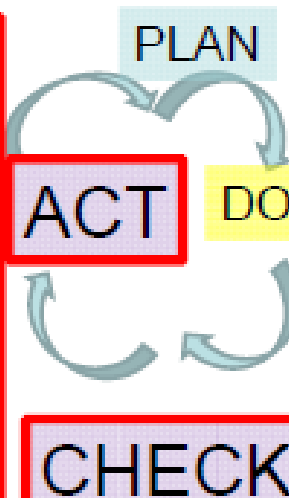
- Certificazione ufficiale
- Prescrizioni (imposizioni)
- Ordinanze (ordinarie / contingibili e urgenti)
- Regime sanzionatorio (l. 689/81, l. 241/90) – nota CP con rimando alla 689/81 + moduli allegati alla nota (processo verbale + rapporto)
- Informativa di reato (CPP + modulo informativa di reato)
- Sequestri (penale / amministrativo)
- Vincolo sanitario



# CHECK - ACT

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione  
Art. 3 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali  
Art. 4 Designazione delle autorità competenti e criteri operativi  
Art. 6 Personale che esegue controlli ufficiali  
Art. 7 Trasparenza e riservatezza  
Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 31 Registrazione/riconoscimento stabilimenti ...  
Art. 41 Piani di Controllo Nazionali Pluriennali  
Art. 42 e 43 Principi per l'elaborazione dei PCNP e orientamenti per i PCNP

Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
*(azioni da intraprendere in mancanza di efficacia)*  
Art. 4 Designazione autorità competenti e criteri operativi  
*(adozione misure appropriate alla luce dei risultati dell'audit)*



Art. 3 Obblighi generali in relazione...  
Art. 10 Attività, metodi e tecniche di controllo  
Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 9 Relazioni  
Art. 6 Personale che esegue controlli...  
Art. 7 Trasparenza e riservatezza  
Art. 30 Certificazione ufficiale  
Art. 31 Registrazione/riconoscimento...  
Art. 54 Azioni in caso di non conformità  
...  
Articolo 55 Sanzioni

Art. 44 Relazioni annuali  
Art. 8 Procedure di controllo e verifica  
Art. 4 Designazione delle autorità competenti e criteri operativi *(audit sulle AC)*

# ART. 44 - Relazioni annuali

- Rendicontazione dei CU:
  - a) qualsiasi modifica di quanto pianificato;
  - b) i risultati dei controlli e degli audit effettuati secondo le disposizioni del piano;
  - c) il tipo e il numero di casi di mancata conformità accertati;
  - d) le azioni volte ad assicurare il funzionamento efficace del piano, comprese le azioni per farlo rispettare e i loro risultati.

# PNA – rendicontazione

I REFERENTI trasmettono alla Regione entro :

- il **10 luglio** dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre dell'anno in corso (Gennaio-Giugno)
- il **31 gennaio** dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno
  - le schede di progr./rendicont. di ogni capitolo
  - le schede di progr./rendicont. campioni extra-piano;
  - la scheda "ispezioni"
  - la scheda "prescrizioni"
  - le scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto.

# PNAA – relazione

- l'attività ispettiva e di audit effettuata presso gli operatori del settore dei mangimi;
- l'attività di campionamento ufficiale (Piano, Extrapiano, Sospetto);
- la natura ed il contenuto delle verifiche di efficacia dei controlli effettuate presso il proprio Servizio;
- formazione specifica del personale.

# PNA – contenuto relazione

- Il processo di valutazione del rischio adottato e l'identificazione dei fattori di rischio e delle situazioni di allarme che hanno portato alla programmazioni dell'attività Regionale, compresa l'attività extrapiano (se presente);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di campionamento e le azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di vigilanza ispettiva presso gli OSM e azioni intraprese (prescrizioni, sanzioni, tempi di adeguamento);
- la sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi del Regolamento 142/2011 per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico;
- la sintesi dei risultati ottenuti dalla verifica di efficacia condotta ai sensi dell'art. 8 (3) del Regolamento (CE) 882/2004;
- la valutazione globale e finale dei risultati;
- le attività di formazione specifica svolta;

# ART. 8 Procedure di controllo e verifica

## RENDICONTAZIONE DEI CU

1. I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti di cui all'allegato II, capo II.

## Allegato II - CAPO II: SETTORI PER LE PROCEDURE DI CONTROLLO

1. L'organizzazione dell'AC e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i CU.
8. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
9. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
12. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei CU.

# ART. 8 Procedure di controllo e verifica

3. Le autorità competenti devono prevedere procedure per:

a) verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti; **CHECK**

b) assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione di cui al paragrafo 1 sia opportunamente aggiornata. **ACT**

# VERIFICA DELL'EFFICACIA

LINEE GUIDA REGIONALI DETERMINAZIONE n. G12471  
del 4/09/2014

- EFFICACIA: grado di realizzazione delle attività pianificate e conseguimento dei risultati pianificati (effettuato/atteso)
- VERIFICA DELL'EFFICACIA DEI CU: attività necessaria per garantire l'appropriatezza e l'efficacia dei CU (art. 4(2)a Reg. 882/04) l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei CU (art. 4(4) Reg. 882/04).



# VERIFICA DELL'EFFICACIA

- **A priori** : verifica della qualità e della coerenza dei documenti prescrittivi utilizzati nel contesto delle attività di controllo (ad es.: piani di lavoro, procedure documentate, modulistica, circolari).
- **A posteriori** : valutazione, sulla base di criteri predefiniti, di documenti e sistemi informativi inerenti le attività di CU, ad esempio: relazioni elaborate ai sensi dell'art. 9 Reg. 882/04(ad es. verifica periodica di una percentuale significativa di verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali); atti distinti e ulteriori adottati per la gestione delle conseguenze dei CU che integrano misure di attuazione (art. 54 e 55 del Reg. 882/04); certificati ufficiali (art. 30 del Reg. 882/04).

# VERIFICA DELL'EFFICACIA

- **in tempo reale:** valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei CU (ad es. verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un campionamento o una ispezione)
  - può essere inquadrata come una "attività di supervisione"
  - evidenzia eventuali problemi interpretativi o applicativi delle procedure/istruzioni in essere che potrebbero necessitare approfondimenti o modifiche da proporre alla Direzione che le ha emanate.

## ART. 4 - Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

CHECK

6. Le autorità competenti procedono a **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.

ACT

# PROCESSO CONTROLLI UFFICIALI





***GRAZIE PER L'ATTENZIONE***