

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 1 di 19	23/10/2017

INDICE

1. PREMESSA
2. SCOPO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. RIFERIMENTI NORMATIVI
5. NORMATIVE SPECIFICHE SIAPZ
 - 5.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO CONTROLLI UFFICIALI IN MATERIA DI ALIMENTI, STABILIMENTI RICONOSCIUTI E REGISTRATI.
 - 5.2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PIANO RESIDUI
 - 5.3 NORMATIVA DI RIFERIMENTO NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE ANIMALE OSM.
 - 5.4 NORMATIVA DI RIFERIMENTO SOA.
 - 5.5 NORMATIVA DI RIFERIMENTO DELLA PREPARAZIONE E DEL COMMERCIO DEI FARMACI VETERINARI, FARMACOSORVEGLIANZA, FARMACOVIGILANZA
 - 5.6 NORMATIVA DI RIFERIMENTO BENESSERE DEGLI ANIMALI IN ALLEVAMENTO
 - 5.7 NORMATIVA DI RIFERIMENTO PROTEZIONE DEGLI ANIMALI DURANTE IL TRASPORTO
6. MODALITÀ ESECUTIVE
7. RESPONSABILITÀ
8. MONITORAGGIO E RIESAME
9. ALLEGATI
10. ARCHIVIAZIONE E COLLOCAZIONE

LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direttore Dipartimento Prevenzione ASL Sassari
- Direttore SIAPZ ASL Sassari
- Dirigenti Veterinari SIAPZ e Tecnici della Prevenzione incaricati del controllo ufficiale

1. PREMESSA

Dal 1 gennaio 2006, in materia di igiene della produzione e delle commercializzazione degli alimenti, sono entrati in applicazione i Regolamenti attuativi previsti dal Regolamento CE/178/2002 (principi e requisiti generali della legislazione alimentare), in particolare per quanto riguarda gli organi di controllo :

- il Regolamento CE/882/2004 relativo ai controlli ufficiali negli ambiti ricadenti nel Regolamento 178/2002;
- il Regolamento CE/854/2004 specificamente dedicato al controllo ufficiale degli alimenti di origine animale;

e, per quanto riguarda gli aspetti della produzione :

- il Regolamento CE/852/2004 sui requisiti generali di igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento CE/853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento CE/183/2005 in materia di requisiti per l'igiene dei mangimi e s.m.i.

I Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili e superano i principi contenuti nelle norme nazionali, qualora in contrasto con quelli indicati nei Regolamenti stessi.

Ai sensi del Regolamento CE/882/2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 2 di 19	23/10/2017

normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e del Regolamento CE/854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, l'autorità competente deve garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi prefissati dai Regolamenti medesimi, tenendo conto:

- a) dei rischi identificati associati con gli alimenti, con le aziende del settore, con l'uso degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possa influire sulla loro sicurezza;
- b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di alimenti;
- c) dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- d) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità

In relazione a quanto stabilito dall'art. 4, punto 3 del Regolamento CE/882/2004: *“Se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate, anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute”.*

In Italia, fermo restando altre Autorità che concorrono per alcuni aspetti sulla sicurezza alimentare secondo altre norme vigenti concorrenti, le AC sono:

- il Ministero della Salute;
- le Regioni e le Province Autonome;
- le Aziende Sanitarie Locali.

Alle Aziende Sanitarie Locali spettano la pianificazione, la programmazione e l'esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali sugli OSA.

La presente procedura è stata uniformata secondo precise indicazioni del Dipartimento di prevenzione.

2. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di fornire indicazioni in merito alle modalità operative e alle responsabilità relativamente ai controlli ufficiali in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere animale secondo quanto previsto dal Reg. CE 882/2004 espletate a livello di azienda sanitaria locale.

Infatti, è necessario che i principi che orientano le modalità applicative dei controlli ufficiali siano il più possibile omogenei e condivisi.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta a tutto il personale del Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche della ASL di Sassari che ha un ruolo rispetto a quanto previsto dal Regolamento CE 882/2004.

Deve essere applicata nello svolgimento delle attività presso tutti gli OSA, OSM, ed altri soggetti (operatori economici od altro) a qualsiasi titolo sottoposti a controllo (farmacie, grossisti di farmaci, allevatori, allevatori di animali d'affezione, stabulari per la sperimentazione animale, ambulatori e cliniche veterinarie, negozi di animali, canili e gattili, ecc.).

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 3 di 19	23/10/2017

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Reg. CE 178/02** che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare
- **Reg. CE 882/04** 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
- **Linee guida per il controllo ufficiale** ai sensi dei regolamenti CE/882/2004 e CE 854/2004
- **Regolamento CE 852/04** sull'igiene dei prodotti alimentari
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "**Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari"
- **Regolamento CE 853/04** che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale
- Accordo tra il Governo, le Regioni e delle Province autonome relativo a "**Linee guida applicative del Regolamento n. 853/2004/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale"
- **Regolamento CE 854/04** che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano
- **Decreto legislativo 193/2007** attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore
- **Regolamento (CE) N. 2074/2005** della Commissione del 5 dicembre 2005 recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004
- **Accordo 7 febbraio 2013** sul documento recante "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 AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e Sanità pubblica veterinaria.

NORMATIVE SPECIFICHE RELATIVE ALLE ATTIVITA' DEL SERVIZIO IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE PRODUZIONI ZOOTECHNICHE

NORMATIVA DI RIFERIMENTO CONTROLLI UFFICIALI IN MATERIA DI ALIMENTI, STABILIMENTI RICONOSCIUTI E REGISTRATI.

- Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 "Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283".
- Regolamento (CE) n. 178/2002 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare, e s.m.i..
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, e s.m.i.
- Regolamento (CE) n. 853/2004 del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, e s.m.i..
- Regolamento (CE) n. 854/2004 del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, e s.m.i.

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 4 di 19	23/10/2017

- Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 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, e s.m.i..
- Decreto del Ministero delle Attività Produttive, di concerto col Ministero delle Politiche Agricole e forestali del 27 maggio 2004 recante "Rintracciabilità e scadenza del latte fresco".
- Regolamento (CE) n. 2073/2005 del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, e s.m.i.
- Regolamento (UE) n. 1169/2011 del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO PIANO RESIDUI

- Regolamento (UE) n. 589/2014 della Commissione del 2 giugno 2014, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 252/2012
- Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 ottobre 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) n. 1774/2002
- **Regolamento (UE) n. 142/2011** del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera ; (GUUE n. L54 del 26/02/2011).
- Regolamento (CE) n. 691/2013, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali
- Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione del 28 marzo 2007 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico,
- 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (testo consolidato)

NORMATIVA DI RIFERIMENTO NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE ANIMALE OSM.

- **Legge 15 febbraio 1963, n. 281** disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963).
- **D.Lvo 17 agosto 1999, n. 360** attuazione delle direttive 96/24/CE, 96/25/CE e 98/87/CE, nonché dell'articolo 19 della direttiva 95/69/CE relative alla circolazione di materie prime per mangimi; (G.U.R.I. n.246 del 19/10/1999).
- **Regolamento (CE) 178/2002** 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare (G.U.C.E n. L 31 del 01/02/2002).
- **Accordo 28 luglio 2005 n. 2334** fra il Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e Province autonome, Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 5 di 19	23/10/2017

pubblica volto a favorire l'attuazione del Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002 (G.U.R.I. n. 294 del 19/12/2005).

- **Regolamento (CE) 183/2005** del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (G.U.U.E n. L 35 del 08/02/2005).
- **Lettera circolare prot. n. 2920-P del 25/02/2008** del Ministero della Salute recante indicazioni per il riconoscimento degli stabilimenti per l'attività di condizionamento per gli additivi di cui al Regolamento(CE) 1831/2003, ai sensi del Regolamento(CE) 183/2005.
- **Atto d'intesa 13 novembre 2008**, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su «Linee guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta rapida per mangimi» (G.U.R.I. n. 287 del 9/12/2008 supplemento ordinario n. 270).
- **Regolamento (CE) n. 767/2009** della Commissione, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).
- **Intesa tra lo Stato e le Regioni del 23 settembre 2010**, 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 linee guida per la definizione di una procedura uniforme sul territorio nazionale per l'attribuzione di un numero di identificazione agli operatori del settore mangimi. (Rep. atti n. 155/CSR). (10A12581) (GU n. 250 del 25-10-2010).
- **Regolamento (UE) n. 575/2011** della Commissione del 16 giugno 2011 concernente il catalogo delle materie prime per mangimi; (GUUE L n. 159 del 17/06/2011).
- **Regolamento (UE) n. 892/2010** della commissione, dell'8 ottobre 2010, concernente lo status di alcuni prodotti in relazione agli additivi per mangimi cui si applica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 266 del 9.10.2010).
- **Raccomandazione della Commissione 2011/25/Ue** del 14 gennaio 2011 che stabilisce linee guida per la distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi, biocidi e medicinali veterinari.(GUUE n. L 11 del 15/01/2011).
- **D.M. 13 novembre 1985** che reca l'elenco dei prodotti di origine minerale e chimico industriali che possono essere impiegati nell'alimentazione degli animali e successive modifiche; (G.U.R.I. n. 293 del 13/12/85).
- **D.Lvo n. 81** del 9 aprile 2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.(G.U. Serie Generale n. 101 del 30/04/2008).
- **Nota prot. 17460-P del 27/09/2012** Oggetto: Circolare esplicativa in merito all'etichettatura dei mangimi con particolare;
- **Nota prot. 18456-P del 11/10/2012** Oggetto: etichettatura dei mangimi (materie prime, mangimi composti) in riferimento agli additivi in essi contenuti;
- **Nota prot. 17029-P del 19/09/2012** Oggetto: Regolamento (UE) della Commissione n. 225/2012 del 15 marzo 2012.
- **D.Lvo 3 marzo 1993, n.90**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I.: n. 78 del 3/04/1993).
- **D.M. 16 novembre 1993**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 278 del 26/11/1993).
- **D.M. 16 aprile 1994**, modificazioni al decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 200 del 27/08/1994).

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 6 di 19	23/10/2017

- **D.M. 19 ottobre 1999**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 191 del 17/08/2000).
- **Circolare 23 gennaio 1996, n. 1**, applicazione del decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni. (G.U.R.I. n. 30 del 06/02/1996).
- **Linee guida del 19 ottobre 2006** sulla produzione di mangimi medicati: misure per ridurre la contaminazione crociata del Ministero della Salute.
- **Nota circolare 10 gennaio 2007 prot exDGVA/XI bis/1072/P** del Ministero della Salute in materia di commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi.
- **Nota ministeriale prot. n. 7333-P-20/04/2010** "chiarimenti in merito al corretto uso dei mangimi complementari medicati.
- **Nota prot. n. 309-P 09/01/2013** Oggetto: Applicabilità Circolare 1 del 23 gennaio 1996.
- **Regolamento (CE) n. 882/2004** del 29 aprile 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; (G.U.C.E n. L 191 del 28/05/2004).
- **Raccomandazione (CE) 91/2003** del 10 febbraio 2003, sul programma coordinato d'ispezione nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2003, in conformità alla direttiva 95/53/CE del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 034 del 11/02/2003).
- **Raccomandazione (CE) 925/2005** del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53/CE del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 337 del 22/12/2005).
- **Decreto Legislativo 17 giugno 2003, n. 223** Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale; (G.U. n. 194 del 22/08/2003).
- **Decisione della Commissione 2006/677/CE** che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (G.U.U.E. n. L 278 del 10/10/2006).
- **Raccomandazione 925/05/CE** del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53/CE; (GUCE n. L 337 del 22/12/2005).
- **Nota del Ministero della Salute prot. 8957 del 3 maggio 2013:** misure urgenti di indirizzo dei controlli ufficiali sui mangimi.
- **D.M. 20 aprile 1978** modalità di prelievamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali; (G.U. n. 165 del 15/06/1978).
- **Regolamento (CE) n. 401/2006** del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 70 del 09/03/2006).
- **Raccomandazione 2004/787/CE** della Commissione, del 4 ottobre 2004, relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1831/2003CE 787/2004 del 04/10/2004; (G.U.C.E. n. L 348 del 24/11/2004).
- **Linee Guida per il campionamento degli alimenti per animali** – applicazione del Regolamento (CE) n.152/2009 (Allegate al presente Piano).
- **Regolamento (UE) n. 619/2011** della Commissione, del 24 giugno 2011, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 7 di 19	23/10/2017

materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

- **Nota ministeriale** "Gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al regolamento CE n. 882/2004" prot. n. 4333 del 3 agosto 2011
- **Legge 3 febbraio 2011, n. 4**, Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari. (G.U.R.I. n. 41 del 19/02/2011).
- **Legge 15 febbraio 1963, n. 281** disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963) .
- **D. Lvo. 5 aprile 2006 n. 190**, che introduce la disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento (CE) n. 178/2002. (G.U.R.I. n. 118 del 23/05/2006).
- **D.Lvo 21 febbraio 2005, n. 36** Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CE) n. 1774/2002, e successive modificazioni, relativo alle norme sanitarie per i sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (G.U.R.I. n. 63 del 17 marzo 2005).
- **D.L.vo 21 marzo 2005, n.70** disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.R.I. n. 98 del 29/04/2005)
- **D.Lvo 3 marzo 1993, n.90**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I.: n. 78 del 3/04/1993) art.16.
- **Decreto Legislativo n. 142** del 12 novembre 2009 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi"(GURI n. 234 del 14/11/2009).
- **D.Lvo 10 maggio 2004, n. 149** attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali.; (G.U.R.I. n. 139 del 16/06/2004).
- **D.Lvo 6/11/2007 n. 193** attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari del medesimo settore; (GURI n.261 del 09/11/2007).
- **D.L.vo 1 ottobre 2012 n. 186** Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al 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) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera. (12G0206) (GU n.255 del 31-10-2012).

NORMATIVA DI RIFERIMENTO SOA.

- **Direttiva 2008/98CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive. (G.U.C.E. L 312 del 22/11/2008).
- **Regolamento (CE) n. 1069/2009** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 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) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (G.U.C.E. n. L 300 del 14/11/2009),
- **Regolamento (UE) n. 142/2011** del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 8 di 19	23/10/2017

della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera ; (GUUE n. L54 del 26/02/2011).

- **Nota esplicativa** sull'utilizzo dei sottoprodotti originati dal ciclo produttivo delle industrie agroalimentari destinate alla produzione di mangimi (prot. n. 509-12/01/2009/DGSA-P).
- **Nota esplicativa prot. 20158-P dell'11/11/2010:** applicazione Regolamento (CE)n. 183/2005 modalità di gestione di materie prime per mangimi provenienti da stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2005.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO DELLA PREPARAZIONE E DEL COMMERCIO DEI FARMACI VETERINARI, FARMACOSORVEGLIANZA, FARMACOVIGILANZA

- **D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193** attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari ; (G.U.R.I. n. 121 del 26/05/2006).
- **D.Lvo 3 marzo 1993, n.90,** attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I.: n. 78 del 3/04/1993).
- **D.M. 16 novembre 1993,** attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 278 del 26/11/1993).
- **D.M. 16 aprile 1994,** modificazioni al decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 200 del 27/08/1994).
- **D.M. 19 ottobre 1999,** attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 191 del 17/08/2000).
- **Circolare 23 gennaio 1996, n. 1,** applicazione del decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni. (G.U.R.I. n. 30 del 06/02/1996).
- **Linee guida del 19 ottobre 2006** sulla produzione di mangimi medicati: misure per ridurre la contaminazione crociata del Ministero della Salute.
- **Nota circolare 10 gennaio 2007 prot. ex DGVA/XI bis/1072/P** del Ministero della Salute in materia di commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi.
- **Nota ministeriale prot. n. 7333-P-20/04/2010** "chiarimenti in merito al corretto uso dei mangimi complementari medicati.
- **Nota prot. n. 309-P 09/01/2013** Oggetto: Applicabilità Circolare 1 del 23 gennaio 1996.
- **Decreto Legislativo 16 marzo 2006 n. 158,** come modificato dal Decreto legislativo 9.11.2007 n. 232 e **Decreto legislativo 29.10.2009 n. 148,** "attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzione animali", che abroga il D.L.vo 4 Agosto 1999 n. 336;
- **Decreto Legislativo 24 Luglio 2007, n. 143** recante "Disposizioni correttive ed integrative del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE";
- **Decreto del Ministro della Salute 17 dicembre 2007** "Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio"; DAIS della Regione Sardegna n. 28 del 25 ottobre 2007 recante la "Istituzione del Centro Regionale di Farmacovigilanza Veterinaria"
- **Legge n. 27 del 24 marzo 2012,** che modifica l'art. 70 del Decreto Legislativo 193/2006;

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 9 di 19	23/10/2017

- **Legge n. 189 del 8 novembre 2012**, che modifica l'art. 15, comma 6, lettera d) del decreto legislativo 158/200616 e l'art. 84 comma 3, del decreto legislativo 193/2006;
- **Decreto Legislativo 3 marzo 1993 n. 90**, attuazione della Direttiva 90/167/CE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato e utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;
- **Regolamento (UE) n. 37/2010** della Commissione del 22 dicembre 2009 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;
- **Nota Ministero Salute prot. 11719-p del 30 maggio 2008** "Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193, che definisce i tempi e i modi per l'invio dei dati regionali relativi all'attività di farmaco sorveglianza e farmaco vigilanza svolta sul territorio";
- **Decreto del Ministro della Salute 14 maggio 2009** recante "Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari";
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 22766 del 22/12/2009** di precisazione rispetto agli adempimenti informativi previsti dal Decreto Ministeriale 14/5/2009;
- **Nota del Ministero della Salute prot. n.1466-P-26/01/2012** recante "Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari"
- **Circolare del Ministero della Salute prot. DGSAN 7835 del 4 marzo 2013** " Linee guida applicative del DLgs 158/2006 per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, ai sensi del DLgs 158/2006 e successive modifiche"

NORMATIVA DI RIFERIMENTO BENESSERE DEGLI ANIMALI IN ALLEVAMENTO

- **Legge 14 ottobre 1985, n. 623** ratifica ed esecuzione delle Convenzioni sulla protezione degli animali negli allevamenti e sulla protezione degli animali da macello (Strasburgo 10 marzo 1976 e 10 maggio 1979) – G.U. n. 266 del 12/11/1985 e Raccomandazioni del Comitato Permanente per la protezione degli animali negli allevamenti.
- **Decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146** recante "Attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla **protezione degli animali negli allevamenti**", modificato dalla Legge 27/12/2004, n. 306 (G.U. 27/12/2004, n. 302) e dalla Legge 26/02/2007, n. 17 (G.U. 26/02/2007, n. 47), e relative linee guida ministeriali di applicazione e chiarimento.
- **Decreto legislativo 29 luglio 2003, n. 267** recante "Attuazione della direttiva 1999/74/CE e della direttiva 2002/4/CE per la protezione delle **galline ovaiole** e la registrazione dei relativi stabilimenti di allevamento" e ss.mm.ii.
- **Decreto Legislativo 27 settembre 2010, n. 181** recante "Attuazione della direttiva 2007/43/CE che stabilisce norme minime per la protezione dei polli allevati per la produzione di carne".
- **Decreto Ministeriale 04 febbraio 2013** Disposizioni attuative in materia di protezione dei polli allevati per la produzione di carne, ai sensi degli articoli 3,4,6 e 8 del decreto legislativo 2 settembre 2010, n. 181.
- **Decreto Legislativo 7 luglio 2011, n. 126** recante "Attuazione della direttiva 2008/119/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei **vitelli**."
- **Decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 122** recante "Attuazione della Direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini".
- **Decisione della Commissione 2006/778/CE 14 novembre 2006** relativa ai requisiti minimi applicabili alla raccolta di informazioni durante le ispezioni effettuate nei luoghi di produzione in cui sono allevate alcune specie di animali, che abroga la decisione 2000/50/CE.

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 10 di 19	23/10/2017

- **Nota del Ministero della Salute del 16/4/2008 prot. DGSA 7795** corso di formazione e informazione degli allevatori in materia di protezione degli animali negli allevamenti ai sensi del D.Lgs. n. 146/2001.
- **Nota del Ministero della Salute del 4 novembre 2004 prot. DGVA/10/33716** applicazione del D.Lgs. n. 267/2003 negli allevamenti con meno di 350 ovaiole alla luce del Regolamento CE n. 2295/2003.
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 7570-04/04/2014 DGSAF** concernente il miglioramento del benessere delle scrofe negli allevamenti suinicoli nazionali attraverso un corretto regime alimentare.
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 13321-24/06/2014-DGSAF** concernente Piano Nazionale Benessere Animale 2014: Aggiornamento check-list suini/ovaiole/vitelli/altre specie - Modalità inserimento esiti controlli ufficiali in BDN. - Riepilogo per la verifica dell'esecuzione delle prescrizioni o interventi correttivi richiesti.
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 27327-23/12/2014-DGSAF** applicazione del D.lgs 122/2011 attuazione della direttiva 2008/120/CE che stabilisce norme per la protezione dei suini: EU Pilot 3993/12/SNCO.
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 21778-25/08/2015-DGSAF** applicazione del D.lgs 122/2011 attuazione della direttiva 2008/120/CE.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO PROTEZIONE DEGLI ANIMALI DURANTE IL TRASPORTO

- **Regolamento (CE) n. 1255/97** riguardante i criteri comunitari per i punti di sosta e che adatta il ruolino di marcia previsto dall'allegato alla direttiva 91/628/CEE.
- **Regolamento (CE) n. 1/2005** "sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/199/CE ed il Regolamento (CE) n. 1255/97".
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 45209 del 14/12/2006** recante "nota esplicativa per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CEE e il Regolamento (CE) n. 1255/97".
- **Decreto Legislativo 25 luglio 2007 n.151** recante "disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate".
- **Accordo tra il Governo, le Regioni e le P.A. n. 144/CRS del 20 marzo 2008** concernente "Prime disposizioni per l'autorizzazione al trasporto di animali vivi" recepito nella Regione Sardegna con determinazione n. 1042 del 21/11/2008.
- **Nota del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prot. n. 4192 del 05.03.2009** recante "Regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto - Comunicazione dei provvedimenti sanzionatori".
- **Nota del Ministero della Salute prot. n.13498 del 20/7/2010** recante "Regolamento (CE) n. 1/2005 Procedura per la comunicazione della mancata sosta programmata presso un posto di controllo".
- **Nota congiunta del Ministero della Salute e del Ministero dell'Interno prot. n. 19371 dell'8/11/2011** relativa al protocollo di intesa per il potenziamento dei controlli di legalità nel settore del trasporto internazionale degli animali vivi. Attuazione del Regolamento (CE) n. 1/2005.
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 25799 del 05/12/2014 DGSAF** recante Decisione 2013/188/UE relativa alle relazioni annuali sulle ispezioni non discriminatorie effettuate a norma del regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate.
- **Nota del Ministero della Salute prot. n. 4411 del 23/02/2015 DGSAF** recante Regolamento(CE) n. 1/2005 Attuazione del Protocollo d'Intesa tra Ministero dell'Interno ed il Ministero della Salute per il

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 11 di 19	23/10/2017

potenziamento dei controlli di legalità nel settore del trasporto internazionale di animali vivi per l'anno 2015.

5. ACRONIMI E DEFINIZIONI

5.1 Acronimi

DD	Direttore del Dipartimento di Prevenzione
DS	Direttore del Servizio
RS	Responsabile di Settore
DIR	Dirigente Veterinario che effettua il controllo ufficiale
RF	Responsabile dei flussi informativi
TdP	Tecnico della Prevenzione
IA	Incaricato Amministrativo
CU	Controllo Ufficiale
PD	Procedura documentata
OSA	Operatore settore alimentare
OSM	Operatore settore mangimi
NC	Non conformità
AC	Azione correttiva

5.2 Definizioni, considerazioni, esempi

«**Controllo ufficiale**» : qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. Gli «**strumenti del controllo ufficiale**», così come definiti dall'art. 2 del Reg. CE/882/04 sono: **monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento e audit.**

Fermo restando le definizioni contenute nei citati Regolamenti, al fine di un'omogenea interpretazione, si ritiene utile fornire alcune considerazioni ed esempi:

«Monitoraggio»

Definizione: «la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali.»

Considerazioni: il monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematiche di una varietà di indicatori. Può essere utilizzato, ad esempio, per determinare il livello di prevalenza di un agente patogeno in un prodotto alimentare. L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.

Esempi: prelievi di campioni d'acqua o alimenti eseguiti con frequenza superiore rispetto alla norma per il controllo analitico di parametri specifici – registrazione di parametri fisici (temperatura, pH, attività dell'acqua, pressione di vapore, ermeticità delle confezioni, presenza di parassiti) finalizzata alla validazione di procedure di controllo o sistemi di processo produttivo.

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 12 di 19	23/10/2017

«Sorveglianza»

Definizione: “l’osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.”

Considerazioni : per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare l’evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l’efficacia delle misure di controllo adottate andando a valutare quanto incidono sull’evoluzione del fenomeno in esame.

Rappresenta, pertanto, un processo che si concretizza in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione determina una riprogrammazione delle azioni stesse.

Esempi: il controllo ufficiale di imprese alimentari con l’ausilio di strumenti di registrazione delle non conformità (check-list) pesati su indicatori correlati ad obiettivi programmati e sostenibili. L’applicazione di questo metodo di lavoro dà i migliori risultati quando i dati acquisiti sono riferibili a tipologie di attività omogenee (vigilanza del comparto) o a modalità di controllo ufficiale specifica (audit, ispezione).

L’esempio concreto di questo lavoro è rappresentato dalla attività eseguita nei confronti degli insediamenti produttivi classificati in base al rischio per i quali i provvedimenti assunti e la frequenza di controllo sono funzione del punteggio totalizzato nel corso dell’ultimo controllo. La sorveglianza può riguardare singole procedure operative di una impresa (la formazione del personale, la rintracciabilità ed il ritiro dei prodotti non conformi) la cui modifica e applicazione, se sottoposte insieme agli indicatori di effetto a sorveglianza possono testimoniare un cambiamento reale.

«Verifica»

Definizione: “il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.”

Considerazioni : le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o rappresentano la “mattonella” di cui sono costruiti strumenti di controllo più complessi, quali sono l’ispezione e l’audit.

Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari.

Controllo della temperatura dei frigoriferi, ecc.

Ottemperanza alle prescrizioni impartite entro i termini e modi stabiliti.

«Ispezione»

Definizione: “l’esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali”.

Considerazioni : l’ispezione è il controllo, senza preavviso, di uno o più requisiti specifici, attuato mediante verifiche riferite sempre a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSA, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l’ispezione.

Esempi di ispezione: in un allevamento sono il controllo dell’anagrafe, la registrazione dei farmaci, il benessere; in un impianto di trasformazione di alimenti, un’ispezione potrà riguardare la verifica dei prerequisiti, il piano HACCP, ecc.. Occorre precisare che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica anche se rientrano in campi ispettivi diversi. Ad esempio l’ispezione su prodotti finiti e semilavorati, di un affettato, richiede anche la verifica della temperatura di conservazione, che è collegata al campo di ispezione del sistema HACCP.

Tra i presupposti fondamentali della ispezione ci sono: il controllo senza preavviso; il controllo anche in

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 13 di 19	23/10/2017

forma parziale e mirato a specificità predefinite (vedi allerte); indirizzare preferenzialmente il controllo in relazione alle condizioni della realtà osservata; mettere in luce gli aspetti non conformi alla norma; rispettare tempi congrui e definiti di intervento; rilasciare all'OSA copia del verbale redatto.

«Campionamento »

Definizione. “Campionamento per l’analisi: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall’ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali”.

Considerazioni :

Il campionamento per l’analisi rappresenta una verifica puntuale e verrà utilizzato prevalentemente in sede di ispezione o di monitoraggio.

Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa.

Il campione, dunque, è quella parte di una popolazione che è presa in esame, presupponendo che esso sia rappresentativo della popolazione da cui è estratto e che quindi la distribuzione dei caratteri/variabili delle osservazioni del campione corrisponda a quella della popolazione stessa. Naturalmente il valore di un campione dipende anche dalla corretta modalità di esecuzione dello stesso, delle modalità di prelievo conservazione e consegna al laboratorio.

«Audit»

Definizione: “un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.”

Considerazioni:

La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell’articolo 4(6) del reg. 882/2004 sulle autorità competenti, con le modalità previste dalla Decisione CE/2006/677, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell’articolo 10 del Reg CE 882/2004 e dell’articolo 4 del reg. CE 854/2004 sugli OSA/OSM.

Si sottolinea inoltre che mentre all’articolo 10 del Regolamento 854/2004 è previsto che la scelta dello strumento audit venga lasciata alla facoltà degli organi del controllo ufficiale, in funzione della programmazione, all’articolo 4 del Regolamento CE 854/2004 vengono esplicitati gli ambiti specifici di utilizzo di tale strumento.

Ciò che accomuna l’audit e l’ispezione è che entrambe si basano sulla verifica di conformità alla norma. L’audit però se ne differenzia perché deve valutare inoltre :

- “se le disposizioni siano attuate in modo efficace e
- se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi”

L’audit, inoltre, è uno strumento che può avvalersi di tutte gli altri tecniche del controllo ufficiale (es. esame documentale, registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, ecc.).

Esempi :

L’attività di audit sugli OSA nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l’attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l’OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, compresa ogni area potenziale di miglioramento. L’audit deve identificare, inoltre, le aree dell’OSA che hanno deficienze e le azioni che devono essere implementate per correggerle. L’audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità di mantenere, da parte dell’OSA, il rispetto nel tempo dei requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati. Gli elementi di audit si

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 14 di 19	23/10/2017

concretizzano nella esecuzione di un set di ispezioni e/o verifiche riguardante tutto il governo dei processi produttivi dell'OSA.

Gli audit eseguiti sugli OSA di solito riguardano tutti gli aspetti del processo produttivo. Se eseguiti in forma parziale, comunque, non possono tralasciare l'esame di quelle componenti organizzative e/o strutturali che consentono di avere una valutazione sistemica della struttura.

E' fondamentale richiamare la assoluta necessità di documentare sempre le evidenze di quanto esaminato (es. quali e quanti moduli di registrazione del CCP, o quale prodotto era in lavorazione al momento dell'audit, ecc.), in modo che resti comunque traccia scritta delle evidenze analizzate sulla check list utilizzata.

«**Autorità competente**»: l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza o anche, secondo i casi, l'autorità omologa di un paese terzo; (Regolamento (ce) n. 882/2004 art. 2 comma 4)

- Ministero della Salute,
- Assessorati competenti delle Regioni e delle Prov. Autonome,
- ASL;

«**Valutazione della conformità**»: v. della c. alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali.

«**Certificazione ufficiale**»: 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;

«**Operatore del settore alimentare**» (OSA): la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;

«**Non conformità**» (NC): la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali. È la non soddisfazione di un requisito

«**Azione correttiva**» (AC): Misure adottate dall'operatore alimentare per riportate la situazione di NC nella norma.

«**Istruzioni operative**»: Descrizioni dettagliate su come eseguire dei compiti e tenere le relative registrazioni. (verificare coerenza della definizione con redazione e gestione procedure).

Nota 1. Le istruzioni operative possono essere documentate o no.

Nota 2. Le istruzioni operative possono essere, per esempio, dettagliate descrizioni scritte, diagrammi di flusso, schemi, modelli, note tecniche inserite nei disegni, specifiche, manuali di istruzioni per apparecchiature, figure, video, liste di controllo, o una loro combinazione. Le istruzioni operative dovrebbero descrivere ogni materiale, apparecchiatura e documentazione da utilizzare.

Quando applicabile, le istruzioni operative includono i criteri di accettazione. (UNI 10999 Linee guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità)

6. MODALITA' ESECUTIVE

Le modalità operative relative al processo trattato nella presente scrittura sono esplicitate nelle sottoindicate modalità esecutive dove vengono anche riportate le responsabilità.

Il C.U. si articola nelle fasi che sono descritte nel diagramma di flusso; per ciascuna fase il Servizio

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 15 di 19	23/10/2017

deve dotarsi di opportune istruzioni operative in merito a:

- 1) Anagrafe: gestione dell'anagrafe (Reg. 882/2004 art. 31)
- 2) Categorizzazione del rischio: procedure di categorizzazione del rischio (reg. 882/2004 art. 3)
- 3) Pianificazione dei CU (reg. 882/2004 art. 8 e all. Il capo II punto 3)
- 4) Esecuzione dei CU (reg. 882/2004 art. 3 e art. 10, art. 9, art. 7 par 2, art. 11, art. 12)
- 5) Conseguenze dei CU (reg. 882/2004 all. Il capo II punto 8, art. 7 par 1 lett b, art. 13, art. 30, art. 54, art. 55)
- 6) Gestione non conformità: azioni correttive (NC rilevate) e azioni preventive (NC potenziali) (reg. 882/2004 art. 8 par 3, art. 4 par. 6)
- 7) Monitoraggio e controllo dell'esecuzione dei C.U. (art. 4 par 2 lett. A, art. 4 par. 4)
- 8) Rendicontazione dei C. U. (reg. 882/2004 all. Il capo II punto 8, art. 7 par. 1 lett. a)
- 9) Valutazione dell'efficacia e appropriatezza dei C. U. (reg. 882/2004 art. 8 par 3, art. 4 par. 6)
- 10) Azioni in caso di inefficacia /inappropriatezza (reg. 882/2004 art. 8 par 3, art. 4 par. 6)

7. RESPONSABILITA'

Funzioni	DS	RF	DV	TdP	IA
Attività					
Responsabile della Procedura	RP	R	I	I	I
Anagrafe degli OSA	R	R	C	C	I
Categorizzazione del rischio	I	R	C	I	I
Pianificazione CU	R	C	C	I	I
Esecuzione CU	R	R	R	R	I
Gestione conseguenze	R	R	R	R	I
Monitoraggio e Verifica esecuzione CU	R	R	R	R	I
Rendicontazione CU/Relazione annuale	R	R	C	C	I
Valutazione efficacia /appropriatezza	R	C	C	I	
Azioni in caso di inefficacia/inappropriatezza CU	R	C	C	I	

Legenda:

- [R] indica chi è responsabile di una specifica attività.
- [C] chi è coinvolto in quanto fornisce un contributo essenziale di attività o informazioni.
- [I] il/i soggetto/i che sarebbe opportuno/necessario informare.
- [RP] designa il responsabile della procedura

8. MONITORAGGIO E RIESAME

Indicatori di Processo	Standard	Calendario di verifica
n° di CU effettuati/n° CU programmati	80%	trimestra le

Indicatori di Risultato	Standard	Calendario di verifica
verifica a posteriori delle relazioni delle attività di CU effettuate		trimestrale

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 16 di 19	23/10/2017

Qualora dalla verifica delle relazioni ufficiali si evincano casi di inefficacia o inappropriatazza dei C.U., il DS definisce le conseguenti azioni correttive individuando i bisogni formativi/addestrativi/di affiancamento necessari per il miglioramento della qualità della prestazione professionale e/o definendo modificazioni al modello organizzativo.

1. individuazione di eventuali " carenze di conformità"
2. identificazione delle esigenze di azioni correttive e preventive
3. identificazione delle opportunità di miglioramento

9. ALLEGATI ALLA PROCEDURA

Allegato A modello verbale controllo ufficiale

Allegato B modello rilevamento carenza di conformità

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA		
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI		
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE		
Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 18 di 19	23/10/2017

SCHEDA N° ____ RILEVAZIONE NON CONFORMITÀ (NC) E PRESCRIZIONI

Piano regionale di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale degli alimenti (PRCUA) 2015-2018

- non conformità collegata a:
- lista di riscontro del ____ / ____ /20__
 - verbale n° ____ del ____ / ____ /20__
 - NC precedente n° ____ del ____ / ____ /20__

Controllo Ufficiale eseguito da: _____
 Presso la Ditta: _____
 Sede operativa _____ Tipologia: _____
 Numero di riconoscimento/registrazione: _____ Notificato alla Ditta al Ditta Sig.: _____
 in qualità di: _____ presso _____

Condizioni strutture e attrezzature	Condizioni pulizia sanificazione	Igiene lavorazione e del personale	Gestione dei prerequisiti	Materie prime, semilavorati, ingredienti prodotto finito	Piano H.A.C.C.P.	Altro (specificare)

DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITA':

PRESCRIZIONE IMPARTITA e/o PROVVEDIMENTI ADOTTATI (Ai sensi del Reg. CE 882/2004, Art. 54, paragrafo 2):

DICHIARAZIONI DA PARTE DELLA DITTA IN MERITO ALLE NON CONFORMITA' RISCOstrate :

RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITA':

Il personale che ha eseguito il controllo ufficiale ha indicato ai rappresentanti della ditta la data del come termine entro cui adempiere alle prescrizioni impartite e risolvere le non conformità rilevate

Avverso le prescrizioni impartite e/o i provvedimenti adottati, si informa la Ditta interessata che, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 3, lettera b), del Regolamento (CE) n. 882/2004, può presentare eventuale **ricorso scritto entro trenta giorni** dalla data di notifica del presente atto al **Direttore Generale della ASL, tramite raccomandata AR** o con la/le seguente/i altra/e modalità: _____

Firma dei Controllori Ufficiali/Direttore del Servizio/(...) _____ _____	Per la Ditta, firma del/la Sig. _____ Data ____ / ____ / 20__
--	---

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione

REGIONE SARDEGNA AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE SASSARI DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche		
PROCEDURA CONTROLLI UFFICIALI ai sensi del Reg.CE 882/04)		
PR-GES-009. REV.001	Pagina 19 di 19	23/10/2017

10. ARCHIVIAZIONE E COLLOCAZIONE DELLA PROCEDURA

Il verbale di ispezione e tutti gli eventuali provvedimenti scaturiti devono essere registrati nel sistema informativo regionale (SISAR).

L'archiviazione di tutta la documentazione prodotta, dovrà essere effettuata (anche in un fascicolo dell'impresa) solo dopo che tutto il procedimento del controllo ufficiale sarà concluso.

L'archiviazione dei verbali d'ispezione e dei documenti collegati dovrà avvenire con le seguenti modalità:

- **archiviazione informatica:** unicamente nella memoria del server del PC personale; tutti i dati ed i documenti vengono memorizzati dal momento che viene effettuata la loro protocollazione e la loro scannerizzazione in files pdf;
- **archiviazione cartacea:** l'archiviazione cartacea avviene di norma presso l'ufficio, che deve mantenere sistemi di archiviazione documentati, garantendone la rintracciabilità e la disponibilità per i successivi controlli.

La procedura è collocata nella Stanza del Direttore del Servizio, nella cartella riportante la dicitura "Procedure operative SIAPZ".

REV.001	23/10/2017	PREPARATO DA	VERIFICATO DA	APPROVATO DA
		Dr. Giorgio Frongia	Dssa. Daniela Marongiu	Dr.F. Sgarangella Direttore Dipartimento di Prevenzione