

REGIONE LAZIO – IZS LT
"Corso base sui controlli ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625"
Sede IZS Lazio e Toscana, Roma
5, 6, 12 e 13 dicembre 2023

**Gestione delle anagrafi degli OFA/OSA e Categorizzazione in
base al rischio degli OFA/OSA**

**Pianificazione /programmazione delle attività ufficiali e
pianificazione della risposta in caso di emergenza e/o crisi
12 dicembre 2023**

MATERIALE DIDATTICO PREPARATO DA
Anna Giovanna Fermani, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina
Antonio Menditto, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica
Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità

**Articolo 10 «Operatori, processi e attività soggetti a controlli ufficiali»,
paragrafo 2**

Fatte salve le norme relative agli elenchi o registri esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti redigono e tengono aggiornato un elenco degli operatori [1]. Se un simile elenco o registro esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini del presente regolamento.

[1] sia registrati che riconosciuti

Articolo 15 «Obblighi degli operatori», paragrafo 5

Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 2, e fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 3 [\[1\]](#), gli operatori forniscono alle autorità competenti almeno i seguenti dettagli aggiornati:

- a) nome e forma giuridica; e
- b) le specifiche attività svolte, comprese le attività effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza, e i luoghi sotto il loro controllo.

[\[1\]](#) elenchi già esistenti in base alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del OCR

Schema riepilogativo dei regimi amministrativi previsti dall’ordinamento italiano (comunicazione, SCIA, autorizzazione) alla luce degli obblighi imposti dalla normativa UE in materia di registrazione/riconoscimento nei diversi settori di competenza delle **ACs** di cui all’art. 2, par. 1 del D. Lgs 27/2021.

| OCR, settori ex art. 1 par. 2, lettere a), c), d), e), f), h) | | D. Lgs. 27/2021 art.2 c.1 | Registra- zione/altro | Regimi amministrativi ex D. Lgs. 222/2016 | Ricono- scimento/altro | Regimi amministrativi ex D. Lgs. 222/2016 |
|---|---|---------------------------|---|--|--|--|
| a) | Alimenti | a) | SI (Reg.852) | SCIA unica SCIA | SI (Reg. 852; 853; OCR) | Autorizzazione |
| a) | MOCA | a) | SI (D.lgs. 29/2017) | comunicazione | NO | |
| c) | Mangimi | b) | SI (Reg. 183) | SCIA | SI (Reg.183) | Autorizzazione |
| d) | Salute animale | c) | SI (AHR, D.Lgs. 134 e DM I&R) | SCIA unica SCIA SCIA condizionata | SI (AHR, D.Lgs. 134 e DM I&R) | Autorizzazione |
| e) | SOA | d) | SI (Reg.1069) | SCIA | SI (Reg.1069) | Autorizzazione |
| f) | Benessere – allevamento – trasporto – macellazione | e) | - vedi c) Autorizz. (reg.1) - Vedi a) | SCIA SCIA -- | - (vedi c) Autorizz. (reg.1) SI (reg.1099) | Autorizzazione Autorizzazione Autorizzazione |
| h) | Fitosanitari | f) | -- | -- | -- | Autorizzazione |

Riconoscimento degli stabilimenti ai sensi del regolamento (CE) 852/2004

E' tenuto a presentare istanza di riconoscimento l'OSA sotto il cui controllo sia posta una delle seguenti attività:

- a) stabilimenti che effettuano produzione, commercializzazione. e deposito ai fini della commercializzazione di additivi alimentari, aromi e enzimi [1]
- b) stabilimenti che effettuano produzione di germogli destinati all'alimentazione umana [2]
- c) stabilimenti che effettuano produzione e confezionamento di integratori alimentari [3]
- d) stabilimenti che effettuano produzione e confezionamento di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare (ADAP) [4]
- e) stabilimenti che effettuano produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione di alimenti addizionati di vitamine e minerali [5]

[1] Accordo 59/CSR 2010 "Linee guida applicative del regolamento n.852/04/CE [...] sull'igiene dei prodotti alimentari"., Capitolo 3, Riconoscimento; D.P.R. 19/11/1997, n. 514

[2] Regolamento (UE) n. 210/2013 [...] sul riconoscimento a norma del reg. (CE) 852/2004 [...] degli stabilimenti che producono germogli

[3] D. Lgs. 21 maggio 2004, n. 169

[4] D. Lgs. 111/1992, Attuazione della direttiva n. 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare. Art. 10 Produzione e confezionamento. La materia degli ADAP è stata riformata il Reg. UE 609/2013 entrato in vigore il 20/07/2016 che ha individuato il settore relativo a: alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione giornaliera per il controllo del peso; il settore è ora definito "Food for Specific Groups" (FSG).

[5] Reg. (CE) 1925/2006

Autorizzazioni alla vendita di fitosanitari, pesticidi, fitofarmaci

I locali da destinare alla vendita dei prodotti fitosanitari devono disporre dell'autorizzazione sanitaria.

La persona titolare di un'impresa commerciale o la società che intende commercializzare prodotti fitosanitari o coadiuvanti di prodotti fitosanitari deve presentare, quindi, [una domanda di autorizzazione](#) al sindaco del Comune ove è ubicata la struttura, che acquisirà il parere dal competente SIAN dell'Azienda USL. L'autorizzazione non ha scadenza e rimane valida fino a quando non mutano le condizioni per le quali è stata rilasciata.

- art. 21 del D.P.R. 23 aprile 2001, n. 290, coordinato con
 - D.p.r. 28.02.2012 n. 55 e s.m.i.,
-

Norme nazionali in materia di SCIA e connessa "Notifica ai fini della registrazione»

Basi giuridiche per la SCIA di cui alla legge 241/1990 e s.m.i.:

- Art. 19 Segnalazione certificata di inizio attività – Scia”
- Art. 19bis “Concentrazione dei regimi amministrativi”
- Art. 18bis “Presentazione di istanze, segnalazioni o comunicazioni”

In sintesi:

- SCIA come modalità di segnalazione, da parte dell’interessato, dell’intenzione di avviare una attività produttiva -art. 19
 - Destinatario della SCIA è il (SUAP), di regola telematico -art. 19bis
 - Presentata la SCIA è rilasciata immediatamente, anche in via telematica, ricevuta attestante l'avvenuta presentazione –art. 18bis
 - Per le SCIA presentate ad un ufficio diverso da quello competente, i termini decorrono dal ricevimento della SCIA stessa da parte dell'ufficio competente –art. 18bis
-

Decreto legislativo 30 giugno 2016, n.126 – Attuazione della delega in materia di SCIA

Prevede l'adozione di moduli unificati e standardizzati per comunicare alle amministrazioni regionali o locali l'avvio di attività produttive.

I moduli prevedono, tra l'altro, la possibilità del privato di indicare l'eventuale domicilio digitale per le comunicazioni con l'amministrazione.

Fermi restando gli obblighi di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, le pubbliche amministrazioni destinatarie delle SCIA pubblicano sul proprio sito istituzionale i moduli di cui sopra.

Regimi amministrativi ex D. Lgs. 222/2016

Comunicazione, quest'ultima produce effetto con la presentazione allo Sportello unico di cui all'art. 19- bis della legge 241/1990 o all'amministrazione competente. Qualora per l'avvio, lo svolgimento o la cessazione dell'attività siano richieste altre comunicazioni o attestazioni, l'interessato può presentare un'unica comunicazione allo Sportello unico.

SCIA, si applica l'art. 19 della legge 241 1990 : l'attività può essere avviata immediatamente. Entro 60 giorni [...] l'amministrazione effettua i controlli sulla sussistenza dei requisiti e dei presupposti richiesti per lo svolgimento dell'attività. Qualora venga accertata la carenza di tali requisiti, l'amministrazione può vietare la prosecuzione dell'attività o richiedere all'interessato di conformare le attività alla normativa vigente

SCIA unica, si applica l'art. 19- bis, comma 2 della legge 241 1990: qualora per lo svolgimento di un'attività soggetta a SCIA siano necessarie altre SCIA o comunicazioni e notifiche, l'interessato presenta un'unica SCIA allo Sportello unico del Comune, che la trasmette immediatamente alle altre amministrazioni interessate per i controlli di loro competenza. Entro 60 giorni [...], qualora venga accertata la carenza dei requisiti e dei presupposti richiesti per lo svolgimento dell'attività, l'amministrazione può vietare la prosecuzione dell'attività o richiedere all'interessato di conformarla alla normativa vigente.

Regimi amministrativi ex D. Lgs. 222/2016

SCIA condizionata ad atti di assenso; si applica quanto previsto dall'art. 19-bis, c.3 della L. 241 1990 : qualora l'attività oggetto di SCIA sia condizionata all'acquisizione di autorizzazioni, atti di assenso comunque denominati, l'interessato presenta la relativa istanza allo Sportello unico, contestualmente alla SCIA. Entro 5 giorni è convocata la Conferenza di servizi. L'avvio delle attività è subordinato al rilascio delle autorizzazioni, che viene comunicato dallo Sportello unico all'interessato.

Autorizzazione, è necessario un provvedimento espresso, salvo i casi in cui è previsto il silenzio-assenso ai sensi dell'art. 20 della L. 241 1990. Qualora per lo svolgimento dell'attività sia necessaria l'acquisizione di ulteriori atti di assenso, si applicano le disposizioni in materia di Conferenza di servizi di cui agli artt. 14 e seguenti della L. 241 1990 . Entro 5 giorni è convocata la Conferenza di servizi per acquisire le autorizzazioni, il cui rilascio viene comunicato dallo Sportello unico all'interessato.

Autorizzazione più la SCIA, la SCIA unica o la Comunicazione, alla domanda per l'Autorizzazione l'interessato può allegare una semplice SCIA, una SCIA unica o una Comunicazione per le attività che le prevedono (ad es. è il caso di una SCIA per la prevenzione incendi allegata all'istanza per l'avvio di un'attività produttiva soggetta ad Autorizzazione oppure di una notifica sanitaria allegata all'istanza per una media struttura di vendita).

Accordo 4 maggio 2017, n. 46/CU, Accordo 6 luglio 2017, n. 77/CU, Accordo 17 aprile 2019, n.28 CU

Accordo 4 maggio 2017, n. 46/CU

adozione moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle SCIA in materia di attività commerciali e assimilate e relative istruzioni operative sull'utilizzo della modulistica.

Accordo 6 luglio 2017, n. 77/CU

Estensione del modulo «Notifica ai fini della registrazione» a tutti gli OSA. L'Allegato all'Accordo, aggiorna l'elenco delle attività soggette a notifica ricomprendendo le attività di produzione primaria, di produzione, trasformazione e confezionamento di alimenti di origine animale e di origine vegetale, la ristorazione, il commercio ambulante, all'ingrosso e al dettaglio di alimenti, le attività di deposito e di trasporto di alimenti, l'home food e l'home restaurant.

Accordo 4 maggio 2017, n. 46/CU, Accordo 6 luglio 2017, n. 77/CU, Accordo 17 aprile 2019, n.28 CU

Accordo del 17 aprile 2019, n. 28/CU

Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e gli Enti locali concernente l'adozione di moduli unificati e standardizzati per la presentazione delle segnalazioni, comunicazioni e istanze.

Modifiche ai seguenti moduli adottati con l'Accordo del 4 maggio 2017 "Domanda di autorizzazione per bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione di alimenti e bevande (in zone tutelate)" e "Segnalazione certificata di inizio attività per bar, ristoranti e altri esercizi di somministrazione di alimenti e bevande (in zone non tutelate)" "Domanda di autorizzazione per l'esercizio di media o grande struttura di vendita", "Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di vendita per corrispondenza, televisione e altri sistemi di comunicazione, compreso il commercio on line", "Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di attività di somministrazione di alimenti e bevande nelle scuole, negli ospedali, nelle comunità religiose, in stabilimenti militari o nei mezzi di trasporto pubblico"; Integrazioni ai moduli "Segnalazione certificata di inizio attività per l'esercizio di vicinato" e "Domanda di autorizzazione per l'esercizio di media o grande struttura di vendita"

Elenchi stabilimenti del settore degli alimenti

- Nella pagina "*Elenco stabilimenti*" del Ministero della salute sono disponibili i seguenti elenchi di stabilimenti
(http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1188&area=sicurezzaAlimentare&menu=stabilimenti)
 - Stabilimenti Italiani che producono alimenti di origine animale
 - Stabilimenti Paesi UE riconosciuti che producono alimenti di origine animale
 - Stabilimenti Paesi Terzi autorizzati all'esportazione di alimenti di origine animale verso i Paesi dell'UE
 - Stabilimenti Paesi Terzi autorizzati all'esportazione di alimenti surgelati di origine vegetale verso i Paesi dell'UE
-

Sistema S.Inte.S.I. Stabilimenti

- segmento informatico appartenente al «Sistema Veterinario Nazionale Integrato»
 - consiste in una banca dati, corredata di opportune funzioni software, che consente l'inserimento dati ed il mantenimento dell'anagrafe degli stabilimenti italiani riconosciuti ai sensi dell'art. 4 del Reg. (CE) 853/04 per la produzione di alimenti OA e degli stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del Reg. (CE) 1069/09 per la lavorazione e la manipolazione dei SOA
 - consente l'aggiornamento quotidiano degli elenchi ufficiali degli stabilimenti italiani riconosciuti ai sensi del Reg. (CE) 853/04, degli stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del Reg. (CE) 1069/09 e degli stabilimenti autorizzati all'esportazione di alimenti di OA verso Paesi Terzi
-

Elenchi di altre tipologie di stabilimenti autorizzati

Nella pagina del Ministero della Salute “Commercializzazione/ produzione, requisiti” dedicata a integratori alimentari, prodotti destinati ad una alimentazione particolare e alimenti addizionati di vitamine e minerali” sono disponibili gli elenchi degli stabilimenti autorizzati alla:

- (all. I), produzione e confezionamento di: alimenti destinati ad una alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111; alimenti addizionati di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) 1925/2006; integratori alimentari, di cui al D. Lgs. 21 maggio 2004, n. 169.
 - (all. II), produzione di integratori alimentari a base di soli ingredienti erboristici, inclusi nel DM 16 ottobre 2008.
 - produzione e confezionamento di alimenti destinati ad una alimentazione particolare, alimenti arricchiti e integratori alimentari situati nella Repubblica di San Marino.
-

Elenchi stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009 in materia di sottoprodotti di origine animale

Gli elenchi ufficiali degli stabilimenti italiani riconosciuti o registrati ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009 in materia di SOA, sono disponibili nella pagina del Ministero della salute: http://www.salute.gov.it/portale/temi/trasferimento_SOTTPROD.jsp.

Gli elenchi degli stabilimenti Comunitari riconosciuti o registrati ai sensi del Reg. (CE) 1069/2009, sono disponibili nella pagina della Commissione Europea https://ec.europa.eu/food/safety/animal-by-products/approved-establishments_en.

CATEGORIZZAZIONE IN BASE AL RISCHIO DEGLI OPERATORI DELLA FILIERA AGROALIMENTARE

Reg. (UE) 2017/625 (OCR), Art. 9, par. 1,
lettera da a) a e) – categorizzazione in base al rischio

Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori **in base al rischio** e con frequenza adeguata, in considerazione dei:

a) **dei rischi identificati associati:**

- i. ad animali e merci;
- ii. alle attività sotto il controllo degli operatori;
- iii. al luogo delle attività o delle operazioni degli operatori;
- iv. all'impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità degli alimenti, o la sicurezza dei mangimi, sulla salute o sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, possono anche avere un impatto negativo sull'ambiente;

b) di **eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore**, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione degli alimenti;

[...]

- c) dei **precedenti degli operatori** in merito agli esiti dei controlli ufficiali effettuati su di essi e alla loro conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- d) dell'**affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi**, o da terzi su loro richiesta, compresi, se del caso, **regimi di certificazione di qualità privati**, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- e) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

Cap. 13 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio stabilimenti posti sotto il controllo degli OSA

Nel caso in cui, per l'elevato numero di stabilimenti da sottoporre a CU non sia possibile una classificazione per singolo stabilimento, è permessa una classificazione per tipologia di attività tenendo conto anche del volume di produzione del singolo stabilimento.

Inoltre il livello di rischio predefinito, può essere attribuito in base alla categoria di attività svolta tenendo conto della master list registrati/riconosciuti colonna di aggregazione B.

La classificazione prevede almeno tre livelli di rischio: elevato, medio, basso.

Cap. 13 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione stabilimenti registr./riconosciuti in base al Reg. (CE) 852/2004

Aspetti che possono modificare la categoria di rischio predefinita di ciascuno stabilimento:

- dimensione
- natura dell'alimento
- ciclo produttivo
- entità produttiva
- dati storici dello stabilimento

Capitolo 12 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio stabilimenti «riconosciuti 853»

Per gli stabilimenti soggetti a riconoscimento, l'attribuzione del rischio deve tener conto di ogni attività produttiva dello stabilimento, mediante l'adozione di appositi strumenti di valutazione.

A tale scopo, nell'Allegato 2, Tabella A dell' Intesa 212/CSR 2016 è riportato «un esempio di strumento per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti».

Cap. 12 Intesa 212/CSR 2016, All 2, Tab. a: valutazione rischio stabilimenti riconosciuti 852/853

Criteri da utilizzare per la categorizzazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi dei reg. 853-852/04.

- ❖ caratteristiche stabilimento (data costruzione o ristrutturazione, condizioni generali di manutenzione)
- ❖ entità produttiva (dimensione dello stabilimento e entità produzione, ambito di commercializzazione)
- ❖ prodotti (categoria di alimento, destinazione d'uso: utilizzo solo previa cottura o destinato alla trasformazione, pronto al consumo, alimenti per categorie di consumatori a rischio)
- ❖ igiene della produzione (professionalità direzione stabilimento, formazione igienico sanitaria degli addetti)
- ❖ sistema di autocontrollo (affidabilità piano di autocontrollo, grado di applicazione)
- ❖ dati storici (NC/irregolarità pregresse riscontrate).

Cap. 12 Intesa 212/CSR 2016, All 2, Tab. a: valutazione rischio stabilimenti riconosciuti
852/853

| Categoria | | Criteri di valutazione | Valutazione | | | |
|------------------------------------|---|---|-------------|--|---------------------------------------|---|
| Caratteristiche dello stabilimento | 1 | Data costruzione o ristrutturazione | nuovo | recente | abbastanza recente | datato |
| | 2 | Condizioni generali di manutenzione | buone | discrete | scarse | insufficienti |
| Entità produttiva | 3 | Dimensione dello stabilimento e entità produzione | familiare | artigianale | industriale medio | industriale grande |
| | 4 | Ambito di commercializz. | locale | regionale/ provinciale | nazionale | comunitario/paesi terzi |
| Prodotti | 5 | Categoria alimento | a | b | c | d |
| | 6 | Destinazione d'uso | | utilizzo solo previa cottura o destinato alla trasformazione | alimento cat. b-c-d pronto al consumo | alimenti per categorie di consumatori a rischio |

Cap. 12 Intesa 212/CSR 2016, All 2, Tab. a: valutazione rischio stabilimenti riconosciuti
852/853

| Categoria | | Criteri di valutazione | Valutazione | | | |
|--------------------------|----|--|-----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--|
| | 8 | Formazione igienico sanitaria degli addetti | Elevata | Discreta | Scarsa | Insufficiente |
| Sistema di autocontrollo | 9 | Piano di autocontrollo | Completo | Adeguito | Da integrare | Inadeguato |
| | 10 | Grado di applicazione | Applicato ed adeguato | Carenze minori | Carenze maggiori | Inadeguato non applicato |
| Dati storici | 11 | Non conformità/ irregolarità pregresse riscontrate | Non significative o formali | Non significative o formali ripetute | Sostanziali/gravi isolate e risolte | Sostanziali o gravi ripetute o non risolte |

Capitolo 12 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio stabilimenti «riconosciuti 853»

Gli stabilimenti devono essere classificati in almeno tre categorie di rischio.

A titolo di esempio, nel modo seguente:

- rischio elevato;
- rischio medio;
- rischio basso.

Tale classificazione consentirà alle ASL di procedere ad una adeguata programmazione dell'attività.

Per classificare ciascun singolo stabilimento è necessario:

- il ricorso ad uno strumento di valutazione che riporti tutti i criteri da prendere in considerazione
- non confondere il termine "rischio", con la valutazione positiva o negativa di uno stabilimento:
 - uno stabilimento definito "ad alto rischio" non necessariamente è indice di precarie condizioni igienico/sanitarie, potendo «l'alto rischio» esprimere la complessità delle attività eseguite; ad es., negli impianti riconosciuti per lo svolgimento di più attività (macellazione, sezionamento, ecc.) il profilo di rischio sarà calcolato prendendo in considerazione il tipo di attività potenzialmente più pericolosa;
 - fanno eccezione gli stabilimenti dove diverse attività sono effettuate separatamente (personale separato, stabilimenti in corpi separati) per i quali la valutazione dovrà essere fatta per ogni singola attività.

La classificazione di ogni stabilimento deve essere basata su elementi oggettivi.

Essa dovrà pertanto essere condotta attraverso:

l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto;

l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale all'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Capit. 12 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio (CRBS) per singolo stabilimento riconosciuto

Accorgimenti metodologici per evitare valutazioni dissimili/ disomogenee e interpretazioni non corrette :

la CRBS deve essere preceduta da una preventiva condivisione dello strumento da utilizzare a livello di singolo Servizio

la CRBS fa parte delle attività sottoposte a supervisione;

è bene prevedere strumenti (ad es. valutazioni congiunte da parte di operatori di ASL diverse) che permettano di apportare tempestivi correttivi laddove necessario

dovrà essere verificata la capacità dello strumento utilizzato di modificare il livello di rischio in relazione al variare degli elementi considerati (ad es.: il riscontro di NC gravi porta ad aumentare il livello di rischio; l'accertamento della risoluzione di NC gravi pregresse, può portare ad una diminuzione del livello di rischio».

Modifica nel tempo della CRBS di ogni singolo stabilimento:

Le modifiche (negative/positive) possono avvenire anche in tempi relativamente ristretti, in caso nuove informazioni concernenti ad es.:

- ❖ rilevanti modifiche delle strutture e della tipologia produttiva;
- ❖ esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- ❖ NC emerse nel corso della normale attività ispettiva/ vigilanza;
- ❖ risoluzioni di NC pregresse.

Una rivalutazione sistematica della CRBS di ogni singolo stabilimento deve comunque avvenire periodicamente

Classificazione in base al rischio degli stabilimenti di cui al reg. (CE) 1069/09

In base al reg. (CE) 1069/09, gli stabilimenti/impianti posti sotto il controllo degli OSOA , devono essere oggetto di registrazione e/o di riconoscimento. In base all'articolo 32, "Controlli ufficiali", par. 1 del reg. (UE) 142/2011, l'AC prende le misure necessarie conformemente all'art. 4, par. 2, del reg. (CE) 1069/09 per controllare l'intera catena di raccolta, trasporto, uso e smaltimento dei SAO/prodotti derivati. Tali misure sono applicate secondo i principi di cui all'art. 3 del reg. (CE) 882/04.

Capitolo 14 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio degli stabilimenti di cui al reg. (CE) 1069/09

Ai fine di una pianificazione efficace dei CU, si conferma la necessità di una classificazione in base al rischio degli operatori, stabilimenti ed impianti presenti sul territorio nazionale - riconosciuti e registrati ai sensi del regolamento (CE) 1069/09.

Obiettivo della classificazione in base al rischio:

- determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
- controllare gli stabilimenti, con valutazione del rischio sovrapponibile, utilizzando parametri di valutazione omogenei.

Capitolo 14 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio degli stabilimenti di cui al reg. (CE) 1069/09

Specifiche tipologie di attività per le quali non è necessario procedere alla classificazione del rischio:

“Utilizzatori per impieghi speciali nei mangimi” e gli “Utilizzatori ai fini diagnostici, didattici e di ricerca”

raggruppati sotto il nome di

“Utilizzatori registrati di sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati per scopi specifici ai sensi degli art. 17(1), 18(1) e 18(2) del reg. (CE) 1069/2009, che sono registrati ai sensi dell'art. 23 del reg. (CE) 1069/2009”.

Capitolo 14 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio degli stabilimenti di cui al reg. (CE) 1069/09

| <i>Categoria</i> | <i>Criteri di valutazione</i> |
|------------------------------------|--|
| Caratteristiche dello stabilimento | 1. Tipologia Dell'impianto |
| | 2. Condizioni generali e di manutenzione dello stabilimento |
| Entità produttiva | 3. Dimensione dello stabilimento ed entità/tipologia della produzione |
| | 4. Dimensione del mercato servito |
| Materiali e prodotti | 5. Tipologia di materiali introdotti |
| | 6. Tipologia di materiali prodotti (da non compilare in caso di impianti di transito e magazzinaggio) |
| | 7. Destinazione prevalente dei materiali prodotti (da non compilare in caso di impianti di transito e magazzinaggio) |
| Igiene della produzione | 8. Professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento |
| Sistema di autocontrollo | 9. Completezza formale del piano di autocontrollo |
| | 10. Grado di applicazione ed adeguatezza |
| Dati storici | 11. Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate |

Capitolo 14 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio degli stabilimenti di cui al reg. (CE) 1069/09

Modalità operative:

Gli stabilimenti devono essere classificati in almeno tre categorie di rischio, a titolo di esempio, nel modo seguente:

- rischio elevato;
- rischio medio;
- rischio basso.

Negli impianti e stabilimenti riconosciuti per lo svolgimento di più attività ai sensi del reg. (CE) 1069/09, il profilo di rischio dovrà, in linea di massima, essere calcolato una sola volta, attribuendo il valore di rischio maggiore; fanno eccezione gli stabilimenti dove le diverse attività sono effettuate separatamente ed in modo completamente indipendente (personale separato, stabilimenti in corpi separati).

Capitolo 14 Intesa 212/CSR 2016: Classificazione in base al rischio degli stabilimenti di cui al reg. (CE) 1069/09

Ulteriori Modalità operative (inerenti il sopralluogo):

Il sopralluogo sarà volto ad accertare:

- condizioni strutturali e di manutenzione;
- tipologia di materiali in entrata/uscita;
- piano di autocontrollo e sistema HACCP (presenza, adeguatezza, implementazione).

Documentazione ufficiale relativa allo stabilimento da valutare nel corso del sopralluogo:

- atto di rilascio del riconoscimento;
- verbali e check-list dei sopralluoghi effettuati;
- prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti adottati in via ufficiale;
- risultati dei campionamenti ufficiali effettuati;
- documenti commerciali (inerenti mercato servito e entità di lavorazione).

Ulteriori Modalità operative:

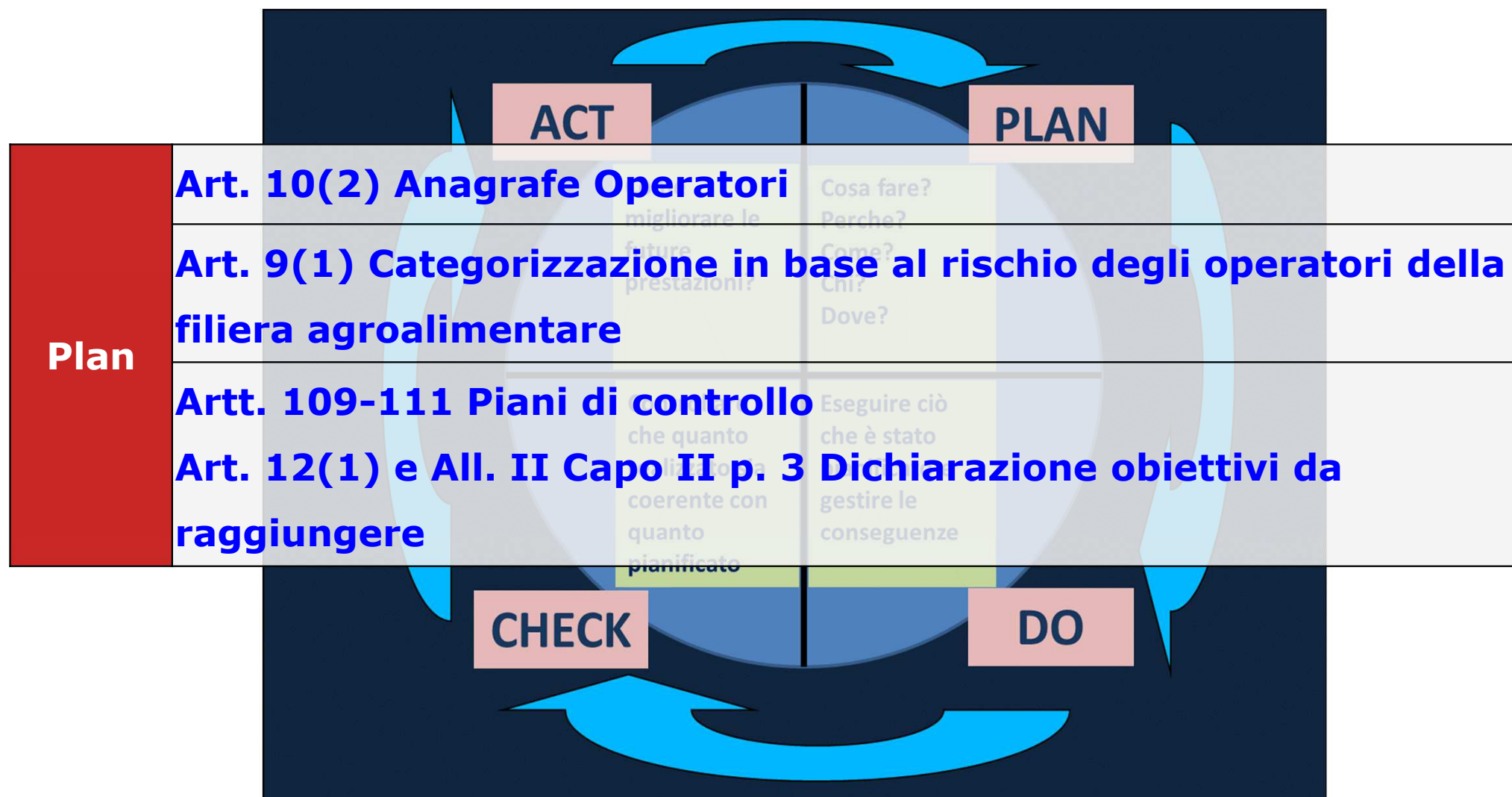
La classificazione del livello di rischio di ogni singolo stabilimento potrà inoltre essere modificata (sia in senso negativo che positivo), anche in tempi relativamente ristretti, in caso di variazioni che intervengono nel tempo, quali ad esempio:

- rilevanti modifiche delle strutture e della tipologia produttiva;
- esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- NC evidenziate nel corso della normale attività di controllo ufficiale;
- risoluzioni di non conformità pregresse.

Una rivalutazione sistematica della classificazione di ogni singolo stabilimento deve comunque essere effettuata periodicamente

PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITÀ UFFICIALI E CORRELATI VINCOLI NORMATIVI INCLUSI I LEA

Reg. (UE) 2017/625 – OCR, Ciclo di gestione - PLAN



OCR, Pianificazione dei CU

Titolo V Programmazione e relazioni

| | |
|----------|---|
| art. 109 | Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) e organismo unico per il PCNP |
| Art. 110 | Contenuto dei PCNP I PCNP sono preparati in modo da garantire che siano programmati controlli ufficiali in tutti i settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 [...] |
| Art. 111 | Preparazione, aggiornamento e riesame dei PCNP |
| art. 112 | Programmi di controllo coordinati e raccolta di dati e informazioni |
| art. 113 | Relazioni annuali degli Stati membri |
| art. 114 | Relazioni annuali della Commissione |
| Art.115 | Art. 115 Piani di emergenza per alimenti e mangimi |

AII. II - CAPO II,

| | |
|---------|---|
| Punto 3 | La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere (uno dei settori per i quali è prevista l'adozione di procedure documentate). |
|---------|---|

OCR- Art. 109 PCNP e organismo unico per il PCNP

Ciascuno SM assicura che i CU siano eseguiti dalle AC sulla base di un [PCNP](#), la cui elaborazione e attuazione sono coordinate in tutto il loro territorio.

A tal fine gli Stati membri designano un organismo unico (in Italia, il Ministero della Salute ai sensi dell'art.2, c.3 del D.Lgs. 27/2021) con il compito di:

- coordinare la preparazione del PCNP fra tutte le autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali;
- garantire che tale PCNP sia coerente;
- raccogliere informazioni sull'attuazione del PCNP in vista della presentazione delle relazioni annuali (art.113) e del riesame e aggiornamento dello stesso, secondo necessità (art. 111, p. 2)

<https://www.salute.gov.it/portale/pianoControlloNazionalePluriennale2023/homePCNP2023.jsp>

Diapositiva 41

LG1

Luca Grispoldi; 22/09/2023

Paragrafo 1

Il PCNP deve essere elaborato in modo tale da prevedere controlli in tutti i settori di cui all'art.1, p. 2 del RCU_625 e in conformità ai criteri di cui all'art.9 (sulla base del rischio, frequenza appropriata, ecc...) e delle norme dirette o derivate per i settori specifici (art. da 18 a 27)

RCU –Art. 110, par. 2, lett. da a) a f)

Il PCNP contiene informazioni generali su struttura e organizzazione dei sistemi di controllo dello SM in ciascuno dei settori disciplinati e almeno le seguenti informazioni

- a. obiettivi strategici del PCNP e modo in cui le priorità dei CU e lo stanziamento delle risorse rispecchiano tali obiettivi;
- b. la classificazione dei controlli ufficiali in base al rischio;
- c. designazione delle AC e loro compiti a livello centrale, regionale e locale, nonché risorse di cui esse dispongono;
- d. se del caso, la delega di compiti agli organismi delegati (in Italia, non applicabile per i controlli delle AC sanitarie);
- e. organizzazione generale e gestione dei CU (livello nazionale, regionale e locale), compresi i CU in singoli stabilimenti;
- f. sistemi di controllo applicati ai diversi settori, coordinamento tra i servizi delle AC incaricati dei CU in tali settori;

OCR– Art. 110 Contenuto dei PCNP, par. 2, lett. da g) a k)

Inoltre il PCNP contiene informazioni in merito a:

- g) procedure e soluzioni per assicurare la conformità agli obblighi delle AC di cui all'art. 5, par. 1
- h) formazione del personale delle AC;
- i) procedure documentate di cui agli art. 12, p.1 del Rcu;
- j) organizzazione e funzionamento generale dei piani di emergenza in conformità alla normativa dei settori disciplinati;
- k) organizzazione della cooperazione e dell'assistenza reciproca tra AC degli SM

RCU All. II, Capo II, punti da 1 a 11

Settori per le procedure documentate

1. Organizzazione AC e relazione tra AC centrali e AC cui è stato conferito il compito di eseguire i CU
2. Relazione tra AC e organismi di controllo delegati
3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
4. Compiti, responsabilità e obblighi del personale
5. Procedura di campionamento, metodi e tecniche di controllo, interpretazione dei risultati e successive decisioni
6. Programmi di monitoraggio e sorveglianza
7. Assistenza reciproca se i CU richiedono l'intervento di più SM
8. Attività da svolgere a seguito dei CU
9. Collaborazione con altri servizi o dipartimenti
10. Verifica adeguatezza metodi campionamento e analisi e test di rilevamento
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei CU

RCU Art. 111 PREPARAZIONE, AGGIORNAMENTO E RIESAME DEI PCNP

1. Gli SM provvedono affinché il PCNP di cui all'art. 109, par. 1, sia messo a disposizione del pubblico, ad eccezione delle parti del piano la cui divulgazione potrebbe compromettere l'efficacia dei controlli ufficiali.

2. Il PCNP è aggiornato regolarmente per adeguarlo alle modifiche della normativa di cui all'art. 1, par. 2, ed è riesaminato per tener conto almeno dei seguenti fattori:

- a) manifestarsi di nuove malattie, nuovi organismi nocivi per le piante o altri rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente;
- b) cambiamenti significativi in struttura, gestione o funzionamento delle AC dello SM;
- c) esiti CU effettuati dagli SM;
- d) esiti controlli della Commissione effettuati nello SM in conformità all'art. 116, par. 1;
- e) risultati scientifici; e
- f) esiti dei CU eseguiti dalle AC del paese terzo in uno SM.

3. Su richiesta, gli SM forniscono alla Commissione l'ultima versione aggiornata dei rispettivi PNCP.

RCU – Art. 112 PROGRAMMI DI CONTROLLO COORDINATI E RACCOLTA DI DATI E INFORMAZIONI

Allo scopo di effettuare una valutazione su vasta scala a livello dell'Unione del grado di applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o di stabilire la prevalenza di alcuni pericoli sull'intero territorio dell'Unione, la Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti:

l'attuazione di programmi di controllo coordinati di durata limitata in uno dei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e

l'organizzazione ad hoc della raccolta di dati e informazioni riguardanti l'applicazione di uno specifico insieme delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o riguardanti la prevalenza di determinati pericoli.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Accordo 46/CSR 2013 – All. A, Cap. 1, punto 4.7

Il punto 4.7, Capitolo 1, Allegato A dell'Accordo 46/CSR 2013 fornisce, in materia di pianificazione/ programmazione dei CU, elementi di conformità ed evidenze oggettive per i tre livelli dell'AC:

- Ministero della Salute, Autorità Competente Centrale, ACC
- Regioni e Province Autonome, Autorità Competente regionale, ACR
- Autorità competente Locale, ACL

Le AC di cui sopra sono individuate dall'articolo 2, comma 1 del Decreto Legislativo 27/2021.

Intesa 212/CSR 2016 - Cap. 10 P&P dei CU, capoverso 3

Indicazioni relative a pianificazione/programmazione (P&P) dei CU.
La P&P dei CU deve:

- ❖ iniziare dalla ricognizione – in ottemperanza alle disposizioni normative – di: CU da svolgere, risorse disponibili, contesto territoriale e criticità evidenziate
- ❖ proseguire dettagliando le attività da effettuare nella realtà del proprio contesto (basata quindi sulle anagrafiche di riferimento)
- ❖ giungere ad una adeguata suddivisione dei compiti (tra articolazioni organizzative, funzionali e, come nel caso delle ASL, tra operatori del CU) tanto più puntuale quanto più prossima al momento operativo/livello organizzativo competente.

Indicazioni in merito alla P&P dei CU

La P&P dei CU:

deve tenere conto di: rendicontazione delle attività di CU, conclusioni degli audit ricevuti e verifiche dell'efficacia dei CU

deve evidenziare la eventuale quota di attività che, per difficoltà oggettive e dimostrabili, potrebbe non essere erogata. Se del caso, tale criticità viene analizzata all'interno dell'AC, e, se non sanabile, rappresentata al livello di responsabilità sovraordinata e/o nelle sedi opportune per le valutazioni di competenza

una P&P esclusivamente basata sullo storico e/o sulle risorse disponibili è inadeguata, non consentendo alle AC di quantificare lo scostamento dal numero di attività previsto dalle disposizioni vigenti che definiscono i LEA che il SSN deve erogare (ai sensi del DPCM 12/01/2017 relativo alla definizione e all'aggiornamento dei LEA), e che a loro volta improntano la mission istituzionale.

D.P.C.M. 12/01/2017 – LEA, All. 1, Tabella D, prestazioni inerenti la salute animale e l'igiene urbana veterinaria

- D1 Sorveglianza sui concentramenti e spostamenti animali
- D2 Riproduzione animale
- D3 Sistema informativo per controllo aziende zootecniche su anagrafe naz.
- D4 Controllo sul benessere degli animali da reddito
- D5 Profilassi per la eradicazione di malattie infettive e diffusive degli animali
- D6 Sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive diffusive animali
- D7 Predisposizione di sistemi di risposta ad emergenze epidemiche delle popolazioni animali
- D8 Sorveglianza sull'impiego del farmaco per uso veterinario e prevenzione della farmacoresistenza
- D9 Lotta al randagismo e controllo del benessere degli animali d'affezione
- D10 Igiene urbana veterinaria. Controllo delle popolazioni sinantropiche. Controllo episodi di morsicatura da animali e aggressioni da cani.
- D11 Sorveglianza sull'alimentazione animale e produzione e distribuzione dei mangimi
- D12 Prevenzione e controllo delle zoonosi. Controllo popolazioni selvatiche per la tutela della salute umana e dell'equilibrio fra uomo, animale e ambiente.
- D13 Vigilanza e controllo sull'impiego di animali nella sperimentazione.
- D14 Soccorso animali a seguito di incidente stradale

D.P.C.M. 12/01/2017 – LEA, All. 1, Tabella E, prestazioni inerenti la salute animale e l'igiene urbana veterinaria

- E1 Registrazione/riconoscimento stabilimenti del settore alimentare [...]
- E2 Sorveglianza sulle attività di macellazione e lavorazione della selvaggina
- E3 Sorveglianza stabilimenti registrati (prod. primaria inclusa) e riconosciuti
- E4 Sorveglianza sulla presenza di residui di sostanze non autorizzate, farmaci, contaminanti e OGM negli alimenti, in conformità con il PNI
- E5 Controllo sul ciclo di vita dei prodotti fitosanitari e coadiuvanti dei fitosanitari, compreso il controllo dei residui
- E6 Sorveglianza e controllo su attività connesse agli alimenti Reg. CE 882/04
- E7 Sorveglianza su laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo
- E8 Sorveglianza sanitaria zone di produzione e o allevamento di moll. bivalvi
- E9 Sorveglianza su sottoprodotti di origine animale [...]
- E10 Gestione stati di allerta alimenti destinati al consumo umano e alimenti per animali e gestione emergenze
- E11 Controllo su materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti
- E12 Ispettorato micologico L. 352 del 23 Ago 1993
- E13 Sorveglianza acque potabili
- E14 Infezioni, intossicazioni e tossinfezioni alimentari

D.P.C.M. 12/01/2017 – LEA, All. 1, Tabella B prestazioni inerenti la Sanità Pubblica (coinvolgimento attivo della Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria)

- B14 Gestione delle emergenze da fenomeni naturali o provocati (climatici e nucleari, biologici, chimici, radiologici)

Intesa 212/CSR 2016 - Cap. 11 P&P dei CU – Livello Ministeriale

Indicazioni in merito alla P&P dei CU. Livello Ministeriale

- ❖ L'ACC, ai sensi degli articoli 41, 42 e 43 del Reg. (CE) 882/04, redige in qualità di punto di contatto, mediante Intesa Stato Regioni, il PNI/MANCP contenente informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti e della salute e del benessere degli animali.
- ❖ In qualità di punto di contatto nazionale, concorda le modalità di partecipazione delle altre Amministrazioni coinvolte.

Intesa 212/CSR 2016 - Cap. 11 P&P dei CU – Livello Regionale e Province autonome

Indicazioni in merito alla P&P dei CU. Livello Regionale e Province Autonome:

- ❖ L'ACR deve fornire alle ASL linee di programmazione sulle attività di CU conformemente all'Intesa che, tra l'altro, rielabora e ridetermina il volume di attività di controllo ufficiale già previsto dal DPR 14/07/1995 in particolare per garantire il rispetto delle frequenze minime di controllo di cui agli allegati 3 e 5.
- ❖ Inoltre l'ACR fornisce le indicazioni per la categorizzazione del rischio degli stabilimenti al fine di garantire una omogenea definizione (frequenze e numeri) delle programmazioni territoriali.

Indicazioni in merito alla P&P dei CU. Livello di ASL:

- ❖ Le ASL definiscono la P&P delle attività di CU in conformità alle linee di indirizzo regionali e all'Intesa.
- ❖ La P&P dell'attività di CU esplicita i vincoli normativi in base ai quali è stata predisposta. Ciò consente alla direzione aziendale di acquisire evidenza del grado di raggiungimento dell'obiettivo fissato dalle disposizioni e dalla pianificazione al fine di monitorare la reale erogazione delle prestazioni definite.
- ❖ La P&P deve tendere ad un'adeguata suddivisione dei compiti tra il personale che esegue i CU.

All. II - CAPO II, Punto 3

La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere

La dichiarazione circa gli obiettivi da raggiungere in sede di P&P è importante in quanto:

- Permette di allocare/distribuire le risorse
- Permette di costruire gli indicatori di efficacia rappresentandone spesso il denominatore
- Permette di monitorare il raggiungimento degli obiettivi in corso di esercizio

PIANIFICAZIONE DELLA RISPOSTA IN CASO DI EMERGENZE/CRISI

Reg. (CE) 178/02 - Capo IV , "Sistema di Allarme Rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza"

Sezione 2, "Situazioni di emergenza"

Art. 53, "Misure urgenti per alimenti e mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo"

Art. 54 "Altre misure urgenti"

Reg. (CE) 178/02 - Capo IV , "Sistema di Allarme Rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza"

Sezione 3, "Gestione delle crisi"

Art. 55 *"Piano generale per la gestione delle crisi"* [PGGC]

Art. 56 *"Unità di crisi"*

Art. 57 *"Compiti dell'unità di crisi"*

- Il PGGC 55 viene elaborato dalla Commissione in stretta collaborazione con l'EFSA e gli Stati membri
- La Decisione di esecuzione (UE) 2019/300 della Commissione, del 19 febbraio 2019 istituisce il PGGC riguardante la sicurezza degli alimenti e dei mangimi previsto dall'art. 55 del reg. (CE) 178/02.

Articolo 5 “Obblighi generali delle Autorità competenti”, paragrafo 1, lettera i)

“(Le autorità competenti) dispongono dei piani di emergenza e sono preparate a gestire tali piani in caso di emergenza e a seconda dei casi in conformità della normativa di cui all’art. 1, par. 2. ”

Art. 115 Piani di emergenza per alimenti e mangimi

1. Per l'applicazione del piano generale per la gestione delle crisi (PGGC) di cui all'art. 55, par. 1, del reg. (CE) n. 178/2002, gli SM elaborano piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti in cui si stabiliscono le misure da applicare senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti comportano un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante l'ambiente.

2. I piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi di cui al par. 1 indicano:

- a) le AC da interpellare;
- b) le competenze e le responsabilità delle AC di cui alla lettera a); e
- c) i canali e le procedure di condivisione delle informazioni tra le AC e le altre parti interessate, a seconda dei casi.

Art. 115 Piani di emergenza per alimenti e mangimi

3. Gli SM rivedono periodicamente i loro piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi per tener conto dei cambiamenti nell'organizzazione delle AC e dell'esperienza acquisita con l'attuazione del piano e degli esercizi di simulazione.

4. La Commissione può adottare atti di esecuzione per quanto riguarda:

- a) le norme per la definizione dei piani di emergenza di cui al par. 1 del presente articolo, nella misura necessaria ad assicurare l'uso coerente ed efficace del PGGC di cui all'art. 55, par. 1, del reg. (CE) n. 178/2002; e
- b) il ruolo delle parti interessate nell'elaborazione e gestione dei piani di emergenza.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'art. 145, par. 2.

Decisione di esec. (UE) 2019/300. CAPO I Disposizioni generali. Articolo 2 Ambito di applicazione.

PIANO GENERALE PER LA GESTIONE DELLE CRISI RIGUARDANTI LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI **DELLA COMMISSIONE** — (PIANO GENERALE)

si applica

a situazioni che comportano rischi diretti o indiretti per la salute pubblica derivanti da alimenti e mangimi, in particolare in relazione a qualsiasi pericolo di natura biologica, chimica e fisica¹ negli alimenti e nei mangimi, rischi che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione di misure urgenti conformemente all'articolo 53 o all'articolo 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

¹In base al considerando 8 della decisione: "I rischi per la salute pubblica possono essere di natura biologica, chimica e fisica e comprendono i pericoli connessi alla radioattività e agli allergeni."

Decisione (UE) 2019/300. CAPO I Disposizioni generali. Art. 3 Obiettivi

PIANO GENERALE PER LA GESTIONE DELLE CRISI RIGUARDANTI AL SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI **DELLA COMMISSIONE** (PIANO GENERALE)

obiettivo

Ridurre al minimo la portata e l'impatto degli incidenti derivanti da alimenti o mangimi sulla salute pubblica, garantendo una preparazione rafforzata e una gestione efficace.

Intesa 103/CSR 2023. Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi

SOMMARIO

1. Obiettivi e finalita' del Piano
 2. Contesto normativo
 3. Ambito di applicazione
 4. Il Coordinatore di crisi nazionale nel settore degli alimenti e dei mangimi
 5. AUTORITA' COMPETENTI E UNITA' DI CRISI
 - 5.1 Unita' di crisi nazionale (UCN) - Composizione e Funzione
 - 5.2 Unita' di crisi regionale/provinciale (UCR - UCPAB -UCPAT)
 - 5.3 Unita' di crisi locale (UCL)
 - 5.4 Punti di contatto
 6. Laboratori
 7. Attivazione del Piano a seguito di attivazione del Piano U.E.
 8. Attivazione del Piano sulla base di segnalazione nazionale
 9. Valutazione rapida del rischio (Rapid Risk Assessment)
 10. Termine della crisi e valutazione post-crisi
 11. Esercizi di simulazione
 12. Trasparenza e comunicazione
 13. Aggiornamento del Piano
- Appendice I – IESS SCORE per la classificazione delle emergenze

Intesa 103/CSR 2023. Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi

- Scaturisce dal dettato dell'art.115 del OCR (obbligo per gli SM di elaborare PGGC e approva il Piano Nazionale di Emergenza per Alimenti e Mangimi (Piano))
- Il Piano è coerente con il Piano generale per la gestione delle crisi a livello dell'Unione di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002 e in attuazione di quanto stabilito dalla decisione di esecuzione della Commissione europea n. 300/2019
- Il Piano stabilisce, con procedure operative appropriate/uniformi, le misure da attuarsi quando mangimi o alimenti presentino un serio rischio per esseri umani/animali, direttamente/tramite l'ambiente.
- Il Piano distingue modalità di intervento:
 - a) Situazioni che richiedono un coordinamento rafforzato a livello nazionale
 - b) Situazioni che richiedono l'attivazione di Unità di Crisi

Intesa 103/CSR 2023. Appendice I, IESS SCORE

| Fattore | Peso specifico associato al fattore | | | | | | | Calcolo dell'indice di classificazione* |
|--|-------------------------------------|---|--|---|---|---|---|---|
| | | 0.2 | 0.5 | 1 | 1.5 | 2 | 3 | |
| Effetti sulla salute | 10 | non è richiesto l'intervento medico di famiglia | è richiesto l'intervento del medico di famiglia | è richiesto intervento medico di pronto soccorso | ospedalizzazione < 1 settimana | ospedalizzazione > 1 settimana | decesso | |
| Popolazione potenzialmente esposta | 10 | consumatori di una sola ASL | consumatori di una sola Provincia | consumatori di una sola Regione | consumatori di più Regioni | consumatori di un solo Paese | consumatori di più Paesi | |
| Casi clinici | 10 | < 10 | 11-50 | 51-100 | 101-1000 | > 1000 | >1000 con elevati tassi di mortalità | |
| Valutazione del rischio | 10 | rischio minimo | rischio medio; potenziali effetti a breve termine; misure di mitigazione del rischio attuabili | rischio medio; effetti solo sulla popolazione vulnerabile; misure di mitigazione del rischio attuabili | rischio alto; potenziali effetti a lungo termine | rischio alto; effetti a lungo termine certi | rischio alto; effetti acuti | |
| Percezione del rischio | 10 | rischio molto basso | rischio basso | rischio medio | rischio alto | rischio molto alto | rischio altissimo | |
| Impatto sui media | 15 | impatto molto basso (1-2 giorni, solo in media specializzati, media locali-nazionali) | impatto basso (> 2 giorni, poche tipologie di media coinvolte, media nazionali) | impatto medio (< 1 settimana, diverse poche tipologie di media coinvolte, media nazionali) | impatto alto (1-2 settimane, tutte le tipologie di media coinvolte, media nazionali/internazionali) | impatto molto alto (> 2 settimane, tutte le tipologie di media coinvolte, media nazionali/internazionali) | impatto altissimo (> 1 mese, tutte le tipologie di media coinvolte, media internazionali) | |
| Rintracciabilità | 10 | tutti i prodotti identificati, non in commercio o ritirati | tutti i prodotti identificati, presenti in commercio, dati di rintracciabilità completi, ritiro/ricambio avviato | tutti i prodotti identificati, presenti in commercio, dati di rintracciabilità incompleti, incompleto ritiro/ricambio | prodotti non completamente identificati, presenti in commercio, dati di rintracciabilità incompleti, incompleto ritiro/ricambio | prodotti non identificati o ampiamente distribuiti, mancata rintracciabilità, senza ritiro/ricambio | prodotti non identificati | |
| Diffusione/distribuzione e commerciale | 10 | un solo prodotto, diversi luoghi di distribuzione ricadenti in una singola ASL | un solo lotto, diversi OSA | più lotti, diversi OSA, diverse ASL coinvolte | più prodotti, lotto singolo, distribuzione internazionale, Autorità competenti di diversi Paesi coinvolte | più prodotti, più lotti, distribuzione internazionale, Autorità competenti di diversi Paesi coinvolte | non stimabile per assenza di dati | |
| Impatto economico sulla filiera produttiva | 15 | molto basso | basso | medio | alto | molto alto | altissimo | |

Indice di classificazione

0

* inserire nella colonna i valori del moltiplicatore di ogni fattore, il foglio Excel restituirà automaticamente il valore dello IESS indicando anche il livello di gestione relativo al valore di IESS ottenuto

Intervalli di classificazione

>=251 livello di gestione 3 UCN
 >= 151 - <251 livello di gestione 2 coordinamento rafforzato o/e se del caso UCR-UCL
 < 151 livello di gestione 1 coordinamento rafforzato territoriale o se del caso UCR-UCL