

## **Allegato B**

**“PIANO PROVINCIALE INTEGRATO DEI CONTROLLI PER IL QUINQUENNIO 2023-2027” IN MATERIA DI SALUTE E BENESSERE ANIMALE, MANGIMI E SICUREZZA DEI MANGIMI, SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE E PRODOTTI DERIVATI, ALIMENTI E SICUREZZA ALIMENTARE, PRODOTTI FITOSANITARI E ACQUA POTABILE.**

(regolamento (UE) 2017/625, articolo 109 e decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18)

# INDICE

PREMESSA .....	5
<b>1. PRINCIPI DI RIFERIMENTO E OBIETTIVI .....</b>	<b>6</b>
1.1 Introduzione .....	6
1.2 Obiettivi.....	7
<b>2. AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI UFFICIALI .....</b>	<b>8</b>
2.1 Autorità competenti: struttura e competenza .....	8
2.1.1 Autorità Competente Provinciale: organizzazione della Provincia autonoma di Trento .....	8
2.1.2 Autorità Competente Locale: Organizzazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari. ....	10
2.2 Laboratori del controllo ufficiale.....	11
<b>3. DISPOSIZIONI PER L'AUTORITÀ COMPETENTE .....</b>	<b>14</b>
3.1 Obblighi generali delle Autorità competenti .....	14
3.2 Formazione del personale delle autorità competenti .....	15
3.3 Modalità operative .....	16
3.3.1 Registre, riconoscimenti, autorizzazioni.....	16
3.3.2 Pianificazione e programmazione dei controlli.....	16
3.3.3 La classificazione delle attività in base al rischio.....	17
3.3.4 Metodi e tecniche dei controlli ufficiali.....	18
3.3.5 Modalità di campionamento .....	19
3.3.6 Azioni in caso di rilievo di non conformità.....	20
3.3.7 Sistema sanzionatorio.....	21
3.3.8 Indicazioni per la rendicontazione dei controlli ufficiali.....	21
<b>4. RIESAME DEL PPIC E AGGIORNAMENTO .....</b>	<b>22</b>
<b>5. PUNTO DI CONTATTO PROVINCIALE DEL PCNP .....</b>	<b>22</b>
<b>6. AUDIT INTERNI SULL'APSS .....</b>	<b>22</b>
6.1 Introduzione e base legale .....	22
6.2 Scopo .....	23
6.3 Criteri.....	24
6.4 Modalità operative .....	26
6.5 Programmazione annuale.....	27
<b>7. INDIRIZZI PROGRAMMATORI PER L'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE E LE ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI .....</b>	<b>29</b>

<b>SCHEDA I: PROGRAMMAZIONE DEI CONTROLLI SUGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE.</b> .....	<b>29</b>
<b>SCHEDA II: ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE SULLA PRESENZA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEGLI ALIMENTI.</b> .....	<b>31</b>
<b>SCHEDA III: ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE SUGLI ADDITIVI E GLI AROMI ALIMENTARI, IVI COMPRESI GLI AROMI DI FUMO, SIA COME MATERIA PRIMA SIA NEGLI ALIMENTI.</b> .....	<b>32</b>
<b>SCHEDA IV: ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE SUGLI ALIMENTI E I LORO INGREDIENTI TRATTATI CON RADIAZIONI IONIZZANTI</b> .....	<b>33</b>
<b>SCHEDA V: ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI PRODUTTORI E NON DI ALIMENTI.</b> .....	<b>35</b>
<b>SCHEDA VI: ATTIVITÀ VOLTE ALL'ATTUAZIONE DEL PIANO NAZIONALE RESIDUI</b> .....	<b>41</b>
<b>SCHEDA VII: ATTIVITÀ VOLTE ALL'ATTUAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DEI CONTAMINANTI AGRICOLI E DELLE TOSSINE VEGETALI NEGLI ALIMENTI</b> .....	<b>42</b>
<b>SCHEDA VIII: ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE SUI MATERIALI A CONTATTO CON ALIMENTI.</b> .....	<b>47</b>
<b>SCHEDA IX: PIANI DI MONITORAGGIO.</b> .....	<b>49</b>
<b>SCHEDA X: AUDIT SUI LABORATORI CHE EFFETTUANO ANALISI NELL'AMBITO DELL'AUTOCONTROLLO DELLE IMPRESE ALIMENTARI.</b> .....	<b>56</b>
<b>SCHEDA XI: ATTIVITÀ DI CONTROLLO SUL COMMERCIO E SULL'IMPIEGO DEI PRODOTTI FITOSANITARI E SUI RESIDUI DI PRODOTTI FITOSANITARI NEGLI ALIMENTI.</b> .....	<b>57</b>
<b>SCHEDA XII: ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLE ACQUE MINERALI NATURALI DESTINATE ALL'IMBOTTIGLIAMENTO.</b> .....	<b>65</b>
<b>SCHEDA XIII: ATTIVITÀ DI CONTROLLO DELLE ACQUE POTABILI.</b> .....	<b>67</b>
<b>SCHEDA XIV: SISTEMA DI ALLARME RAPIDO – RASFF.</b> .....	<b>68</b>
<b>SCHEDA XV: ATTIVITÀ DI FARMACOSORVEGLIANZA E FARMACOVIGILANZA VETERINARIA.</b> .....	<b>70</b>
<b>SCHEDA XVI: PROTEZIONE DEGLI ANIMALI IN ALLEVAMENTO, DURANTE IL TRASPORTO E DURANTE LA MACELLAZIONE E L'ABBATTIMENTO.</b> .....	<b>78</b>
<b>SCHEDA XVII: ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULL'ANAGRAFE DEGLI ANIMALI.</b> .....	<b>86</b>

<b>SCHEDA XVIII: ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLE MALATTIE DELLE POPOLAZIONI ANIMALI .....</b>	<b>90</b>
<b>SCHEDA XIX: ATTIVITÀ DI CONTROLLO SULLA VENDITA DIRETTA DI LATTE CRUDO MEDIANTE DISTRIBUTORI AUTOMATICI. ....</b>	<b>95</b>
<b>SCHEDA XX: SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE NON DESTINATI AL CONSUMO UMANO E PRODOTTI DERIVATI. ....</b>	<b>96</b>
<b>SCHEDA XXI: PREVENZIONE DEL RANDAGISMO.....</b>	<b>97</b>
<b>SCHEDA XXII: PIANO PROVINCIALE D'EMERGENZA PER ALIMENTI E MANGIMI.....</b>	<b>100</b>
<b>SCHEDA XXIII: RIPRODUZIONE ANIMALE.....</b>	<b>101</b>
<b>SCHEDA XXIV: RENDICONTAZIONE.....</b>	<b>106</b>
<b>NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....</b>	<b>111</b>

## Premessa

La necessità di predisporre una pianificazione pluriennale integrata dei controlli ufficiali nella filiera agroalimentare e zootecnica discende dall'articolo 109 del regolamento (UE) 625/2017; esso prevede che ogni Stato membro assicuri che i controlli ufficiali siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP).

Il regolamento (UE) 2017/625 mira a stabilire un quadro armonizzato, a livello dell'Unione europea, per l'organizzazione dei controlli ufficiali e delle attività ufficiali diverse dai controlli ufficiali nella filiera agroalimentare e zootecnica.

Alla Pubblica amministrazione competente in materia è, in particolare, richiesto di:

- effettuare i prescritti “controlli” sulla filiera agroalimentare e zootecnica sulla base di un dettagliato programma sviluppato sulla base del rischio delle attività considerate;
- assicurare agli addetti al controllo ufficiale una formazione adeguata che consenta di svolgere i controlli stessi in modo coerente, efficace ed efficiente garantendo la cooperazione multidisciplinare;
- eseguire i controlli ufficiali secondo procedure documentate usando metodi e tecniche appropriati quali: audit, verifica, ispezione, screening, screening mirato, campionamento, analisi, diagnosi e prove;
- redigere e tenere aggiornati appositi elenchi degli operatori oggetto di controllo;
- attivare, in esecuzione dell'obbligo di “trasparenza”, canali di informazione in grado di dare a tutti la possibilità di conoscere le attività finalizzate al controllo delle filiere sopra richiamate.

La normativa dell'Unione europea richiede per la sua attuazione la piena collaborazione degli operatori e delle amministrazioni pubbliche per raggiungere le importanti finalità perseguite riguardanti in particolare il:

- funzionamento del “mercato interno comunitario” degli alimenti, degli animali vivi e delle piante;
- rispetto degli obblighi di circolazione posti dagli accordi internazionali nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), dal *Codex Alimentarius*, dall'Organizzazione mondiale della sanità animale (WOAH) e dalla Convenzione internazionale di protezione delle piante (IPPC);
- mantenimento della fiducia dei consumatori sull'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;
- rispetto delle condizioni di salute e di benessere degli animali al fine di evitare di cagionare loro dolore e sofferenze inutili;
- conseguimento di sempre migliori condizioni di sicurezza alimentare e di garanzia di controlli equi, uniformi ed efficaci da parte delle autorità competenti dei diversi Stati membri.

# **1. PRINCIPI DI RIFERIMENTO E OBIETTIVI**

## **1.1 Introduzione**

Il Titolo V del regolamento (UE) 2017/625, all'articolo 109, prevede che gli Stati membri assicurino che i controlli ufficiali disciplinati dal medesimo regolamento siano eseguiti sulla base di un Piano di controllo nazionale pluriennale, la cui elaborazione e attuazione sono coordinate all'interno di ciascun Paese.

Il Ministero della salute svolge la funzione di organismo unico di coordinamento, ai sensi dell'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625, e funge da organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del medesimo regolamento (UE), nei settori di rispettiva competenza.

L'articolo 3, comma 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 stabilisce che il Ministero della salute, coordina, individuando modalità e strumenti condivisi, le autorità competenti, responsabili dei controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2 del regolamento (UE) 2017/625, nella predisposizione del PCNP, da approvare ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo le modalità di cui all'articolo 109 sopra richiamato.

Il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi del succitato articolo 109, in data 22 marzo 2023 hanno sancito l'Intesa (Rep. Atti n. 55/CSR) sulla struttura del Piano di controllo nazionale pluriennale (di seguito PCNP) 2023-2027, sugli obiettivi strategici dello stesso, individuando le specifiche filiere produttive oggetto di valutazione annuale, e sulla composizione e i compiti del nucleo permanente di coordinamento del PCNP che svolge funzioni consultive nei confronti dell'organismo unico di coordinamento e di contatto nazionale.

Nell'ambito di detta Intesa le Regioni e le Province autonome predispongono e coordinano i Piani regionali/provinciali in coerenza con la struttura e con i criteri fondanti del PCNP.

La Provincia è tenuta inoltre, ai sensi dell'articolo 55, comma 2, della legge provinciale 29 dicembre 2005, n. 20, ad adottare il piano provinciale integrato dei controlli (di seguito PPIC), contenente anche le modalità per la supervisione, da parte della Provincia, del sistema di controllo ufficiale attuato dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari (di seguito APSS).

Il PPIC per gli anni 2023-2027 si propone, in coerenza con i contenuti del PCNP, di riunire le diverse attività di controllo svolte dall'APSS in materia di alimenti e sicurezza alimentare, mangimi e sicurezza dei mangimi, salute e benessere animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, prodotti fitosanitari. Inoltre, al fine di razionalizzare le attività di controllo ufficiale in capo al Dipartimento di Prevenzione dell'APSS, la programmazione dei controlli sulla qualità delle acque destinate al consumo umano è stata inserita nel PPIC per il quinquennio 2023-2027, così come per altro già disposto nella precedente pianificazione dei controlli.

Nel presente documento si pongono pertanto le basi della strutturazione del Sistema provinciale dei controlli ufficiali nelle materie sopra richiamate, sullo schema di quanto disposto nel "Piano di controllo nazionale pluriennale 2023-2027", di cui all'Intesa Stato Regioni sopraccitata, conformando l'organizzazione delle attività di controllo, per quanto possibile, a quanto disposto nell'Accordo CSR 46/2013 sulle "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria", già recepito con deliberazione della Giunta provinciale n. 670 del 12 aprile 2014.

Tra gli obiettivi del PPIC vi sono la razionalizzazione ed armonizzazione dei controlli ufficiali disposti sul territorio provinciale e la definizione dell'organizzazione dell'autorità competente.

## 1.2 Obiettivi

Gli obiettivi generali delle politiche e delle attività dell'Unione europea sono quelli di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale, nonché dell'ambiente. Tali obiettivi sono raggiunti anche attraverso misure nei settori veterinario e fitosanitario.

La sicurezza degli alimenti può essere garantita mediante un approccio di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche. A tal fine gli aspetti igienico sanitari delle produzioni alimentari devono essere integrati in una visione d'insieme che comprende sia la qualità merceologica degli alimenti stessi sia diversi altri settori, quali la sanità e il benessere animale, l'alimentazione zootecnica e la sanità delle piante.

Per questo motivo il PCNP si declina nelle 10 aree previste dall'articolo 1, comma 2 del regolamento (UE) 2017/625, che costituiscono i settori sui quali si applicano i controlli ufficiali per la verifica del rispetto della normativa comunitaria. I settori di competenza dell'APSS nell'ambito del PPIC sono:

- gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
- i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
- le prescrizioni in materia di salute animale;
- la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
- le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
- le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

Il PCNP individua inoltre i seguenti obiettivi strategici:

- tutela del consumatore mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare con ulteriore attenzione verso l'e-commerce;
- contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori, anche nei settori del biologico e delle Indicazioni Geografiche registrate, attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli organi di controllo.

Tutte le filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo secondo quanto descritto nel PCNP, ma il perseguimento degli obiettivi strategici viene valutato annualmente dal Ministero della salute prestando particolare attenzione alle seguenti filiere: olio d'oliva, latte e derivati, prodotti della pesca e molluschi bivalvi, miele e altri prodotti dell'alveare, cereali, uova, frutta e ortaggi.

Gli obiettivi generali e strategici del PCNP, con risvolti sanitari, sono fatti propri dal presente PPIC.

L'autorità competente provinciale (ACP) esercita funzioni d'indirizzo e di pianificazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali verso l'APSS e in particolare verso il suo Dipartimento di Prevenzione (ACL) per la programmazione e l'organizzazione delle seguenti attività funzionali al raggiungimento degli obiettivi operativi provinciali:

- a) attività di controllo ufficiale, intese a verificare la conformità alle normative di settore da parte degli operatori interessati e relativa attività di coordinamento, e altre attività ufficiali;
- b) classificazione delle attività soggette a controllo in funzione del profilo di rischio loro attribuito nei diversi settori produttivi sottoposti a controllo ufficiale;
- c) applicazione omogenea dei controlli ufficiali attraverso condivisione di procedure standard per lo svolgimento delle attività di controllo, che si realizzano sia con l'adozione di strumenti operativi documentali uniformi (modulistica, check-list e verbali) sia attraverso l'effettuazione di attività di

formazione e attività ispettiva congiunta da parte del personale del Dipartimento di Prevenzione dell'APSS;

- d) utilizzo dei sistemi di raccolta ed analisi dei dati, derivanti dalle attività svolte nel territorio, per verificare lo stato di avanzamento del PPIC (sistemi informativi e gestionali dell'APSS, sistemi informativi nazionali quali, ad esempio, NSIS-Alimenti e applicativi del portale VETINFO);
- e) rispetto dei requisiti di funzionalità, efficienza ed efficacia tesi a garantire la conformità delle autorità competenti al regolamento (UE) 2017/625 e a quanto previsto dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, ivi inclusa la verifica dell'efficacia (a priori, in itinere e a posteriori) dei controlli, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625, svolti da parte dei responsabili delle strutture del Dipartimento di Prevenzione tramite procedure documentate. Tale attività è annualmente rendicontata al Ministero della salute ai fini della valutazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA);
- f) analisi delle criticità emerse e riprogrammazione delle attività sulla base delle risultanze dei controlli effettuati nell'ambito del PPIC;
- g) organizzazione di un sistema d'informazione rapida per i consumatori sul rischio alimentare.

## **2. AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI UFFICIALI**

### **2.1 Autorità competenti: struttura e competenza**

La normativa comunitaria che disciplina i controlli ufficiali nella filiera agroalimentare e zootecnica, di cui al regolamento (UE) 2017/625, fissa le regole generali cui l'Autorità competente designata dai singoli Stati deve attenersi nell'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative di settore da parte degli operatori.

In Italia, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, il Ministero della salute, le Regioni/Province autonome e le Aziende sanitarie locali sono designate, nell'ambito delle rispettive competenze, quali "autorità competenti" (AC) a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, nonché a procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625 e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei settori indicati nel medesimo articolo 2. Ad eccezione delle competenze esplicitamente riservate allo Stato (Ministero della salute autorità competente centrale - ACC), tutte le competenze amministrative nel settore agroalimentare di cui al regolamento (UE) 2017/625 sono di competenza regionale/provinciale (autorità competente regionale/provinciale - ACR/ACP) e locale, con le Aziende sanitarie (autorità competenti locali - ACL).

Per quanto riguarda la sicurezza alimentare, altri organi di controllo, diversi dalle autorità competenti sopra richiamate, possono operare su alcuni aspetti specifici coordinandosi con le AC.

Le attività inerenti alla "sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori", ivi inclusa la sorveglianza acque potabili, e alla "salute animale e igiene urbana veterinaria" rientrano nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), definiti dal DPCM del 12 gennaio 2017, che devono essere garantiti uniformemente su tutto il territorio nazionale.

L'Allegato A dell'Accordo n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, recepito con deliberazione della Giunta provinciale n. 670 del 12 aprile 2014, nel Capitolo 1 contiene le "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (c.d. "standard") alle quali l'AC deve conformarsi.

#### ***2.1.1 Autorità Competente Provinciale: organizzazione della Provincia autonoma di Trento***

L'articolo 55 della legge provinciale 29 dicembre 2005, n. 20, concernente "esercizio delle funzioni provinciali in materia di sicurezza alimentare, salute e benessere animale", esplicita le competenze in



capo all'Amministrazione provinciale e quelle spettanti all'APSS.

La norma predetta mantiene direttamente in capo alla Provincia, in relazione alla loro particolare importanza e alla valenza di carattere strategico, le funzioni d'indirizzo, di pianificazione e di supervisione delle attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali svolte dall'APSS in applicazione della normativa vigente, nonché la tenuta dei relativi rapporti con le competenti autorità statali e regionali e, se necessario, europee.

La norma riserva pertanto alla Provincia la determinazione degli indirizzi per la definizione della programmazione complessiva, da parte dell'APSS, dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e istituisce altresì la funzione di "supervisione" sulla corretta esecuzione di tali controlli e attività in applicazione alla normativa vigente e alla pianificazione e alla programmazione stabilite. Tale attività di supervisione consente alla Provincia, nell'ambito del sistema di coordinamento comunitario dei controlli ufficiali, di esercitare correttamente anche le proprie funzioni di raccordo con le competenti autorità nazionali e/o comunitarie.

L'esercizio dei compiti di diretta competenza della Provincia in ordine all'applicazione della normativa in materia di sicurezza alimentare e salute e benessere animale è attribuito, nell'ambito delle strutture previste dal vigente ordinamento dell'organizzazione provinciale:

- al Dipartimento salute e politiche sociali, anche tramite il Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza;
- al Dipartimento agricoltura, anche tramite il Servizio agricoltura e il Servizio politiche sviluppo rurale;
- all'Agenzia provinciale per i pagamenti.

Al fine di supportare la Provincia nell'esercizio dei compiti di indirizzo e di supervisione a essa riservati, l'articolo 55, commi 3 e 4, della legge provinciale 29 dicembre 2005, n. 20 ha previsto l'istituzione del Comitato per la sicurezza alimentare e la salute e il benessere animale, composto da un veterinario in servizio presso l'Amministrazione provinciale e da due esperti esterni alla medesima Amministrazione - non esercitanti attività riguardanti il territorio provinciale - scelti tra persone con qualificata conoscenza e specifica esperienza pluriennale nel settore.

Detto Comitato svolge attività consultiva su richiesta della Provincia e, in particolare, del Dipartimento competente in materia di sicurezza alimentare, salute e benessere animale. Tra l'altro, su richiesta di tale Dipartimento il comitato e i singoli esperti svolgono direttamente anche attività istruttoria e di supervisione sul sistema di controllo ufficiale.

Il Dipartimento provinciale competente (oggi Dipartimento salute e politiche sociali) elabora gli atti di indirizzo ed effettua le valutazioni di qualità e adeguatezza organizzativa e funzionale in materia di: alimenti e sicurezza alimentare, mangimi e sicurezza dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e loro derivati, salute e benessere animale, ivi incluse la farmacosorveglianza e la farmacovigilanza veterinaria e le attività di igiene urbana e di contrasto al randagismo. Per tali materie esercita le funzioni di governance provinciale ai sensi dell'articolo 2 del d.lgs. n. 27/2021 e al suo interno si colloca la funzione di responsabile del servizio veterinario provinciale di cui all'articolo 4, paragrafo 2 del d.lgs. n. 136/2022.

Le funzioni di governance provinciale, ai sensi dell'articolo 2 del d.lgs. n. 27/2021, sulle prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi, sono invece in capo al Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza, così come quelle relative alle attività di pianificazione dei controlli nel settore delle acque potabili.

Al sopraccitato Dipartimento spetta la predisposizione del Piano provinciale integrato dei controlli.

Per lo svolgimento dei propri compiti detto Dipartimento si avvale attualmente di due veterinari in comando dall'APSS, potendosi avvalere anche, qualora ritenuto necessario, del Comitato per la sicurezza alimentare e dei singoli esperti in esso nominati. Le competenze nel settore dei prodotti

fitosanitari e delle acque potabili sono invece in capo all'Ufficio Organizzazione dei servizi del Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza.

L'attività di supervisione, oltre che tramite il Comitato per la sicurezza alimentare, può essere svolta anche con personale competente in materia in servizio presso altre Regioni/Provincia autonoma di Bolzano e presso altre istituzioni (Laboratori ufficiali, Università, etc).

Altri servizi dell'Amministrazione provinciale sono competenti per i controlli su alcuni settori, di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625, che non hanno risvolti sanitari per l'uomo e gli animali, in particolare per le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante (Servizio agricoltura - Ufficio fitosanitario provinciale), la produzione biologica e gli OGM (Servizio Politiche sviluppo rurale - Ufficio produzioni biologiche) e le produzioni DOP/IGP/STG (Servizio Politiche sviluppo rurale - Ufficio tutela delle produzioni agricole).

Inoltre, nell'ambito dell'Amministrazione provinciale, sono in capo all'"Agenzia provinciale per i pagamenti" i pagamenti delle attività inerenti alla condizionalità.

### ***2.1.2 Autorità Competente Locale: Organizzazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari.***

L'APSS è un ente strumentale della Provincia dotato di autonomia imprenditoriale e di personalità giuridica di diritto pubblico. È preposta alla gestione coordinata delle attività sanitarie per l'intero territorio provinciale, secondo quanto disposto dalle disposizioni provinciali (L.P. n. 16/2010).

L'APSS, in particolare con il Dipartimento di Prevenzione (di seguito DP), articolazione organizzativa fondamentale della stessa APSS (Deliberazione della Giunta provinciale n. 857 del 22 maggio 2022), esercita, ai sensi dell'articolo 55 della legge provinciale 29 dicembre 2005 n. 20, le funzioni di programmazione, esecuzione, monitoraggio e rendicontazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali nelle materie di cui ai commi 1 e 1 bis. della medesima legge: alimenti e sicurezza alimentare, mangimi e sicurezza dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, salute e benessere animale, ivi incluse la farmacovigilanza e la farmacovigilanza veterinaria e le attività di igiene urbana e di contrasto al randagismo, prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per la loro applicazione. Inoltre esercita le funzioni di programmazione, esecuzione, monitoraggio e rendicontazione dei controlli ufficiali nel settore delle acque potabili.

Il PPIC vuole essere uno strumento utile all'effettiva integrazione progettuale e funzionale dei Servizi che operano a livello locale nell'ambito della sicurezza alimentare e della salute e del benessere animale, nell'ottica di favorire il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza delle azioni di controllo.

Al fine di uniformare i controlli vengono intraprese, da parte del DP dell'APSS, misure di coordinamento e cooperazione fra le diverse U.O. afferenti allo stesso dipartimento relative a:

- modalità di organizzazione dei controlli;
- valutazioni delle non conformità;
- riscossione dei diritti sanitari.

Le strutture organizzative afferenti al DP, così come individuate nel Regolamento di organizzazione dell'APSS (deliberazione del Direttore generale APSS n. 221/2022), coinvolte nella gestione delle attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali definite dal PPIC sono le seguenti:

#### **Unità Operativa di Igiene alimenti e nutrizione (U.O.IAN)**

L'U.O. assicura:

- il controllo ufficiale sulle imprese alimentari, dei prodotti alimentari di origine vegetale e delle bevande, nonché dei materiali a contatto con gli alimenti (MOCA);
- la sorveglianza sul corretto impiego dei prodotti fitosanitari nelle aziende agricole;

- la gestione del sistema di allarme rapido (RASSF) sugli alimenti di origine vegetale e MOCA per le funzioni previste dalle normative comunitarie e nazionali vigenti in materia;
- la prevenzione delle intossicazioni da funghi con attività di consulenza e controllo proprie del Centro di controllo micologico;
- gli interventi, per gli specifici aspetti di competenza, sui casi presunti o accertati di infezioni, intossicazioni e tossinfezioni alimentari in occasione di focolai di origine alimentare;
- il rilascio delle certificazioni e attestazioni ufficiali;
- l'aggiornamento del registro delle imprese alimentari;
- la tutela delle acque destinate al consumo umano;
- la sorveglianza nutrizionale della popolazione e la diffusione di informazioni sui comportamenti alimentari;
- la promozione di iniziative di educazione alimentare rivolte alla popolazione, ai gruppi a rischio e alle comunità scolastiche.

#### **U.O. Igiene e sanità pubblica veterinaria 1 (UOISPV1)**

#### **U.O. Igiene e sanità pubblica veterinaria 2 (UOISPV2)**

#### **U.O. Igiene e sanità pubblica veterinaria 3 (UOISPV3)**

Le UU.OO. di Igiene e sanità pubblica veterinaria sono tre e la loro competenza operativa corrisponde a ciascuno dei tre distretti in cui è suddiviso il territorio provinciale. Dette UU.OO. governano pertanto la complessità legata all'eterogeneità delle prestazioni e attività svolte (sanità animale, produzione, trasformazione e trasporto degli alimenti di origine animale, igiene degli allevamenti e produzioni zootecniche) su tutto il territorio provinciale.

Il Direttore del Dipartimento di prevenzione individua uno dei direttori delle UU.OO. sopra citate come Coordinatore, con funzioni di programmazione, coordinamento, monitoraggio e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali inerenti le tre aree funzionali della sanità pubblica veterinaria (A-sanità animale, B-igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati; C-igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche) di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502.

Ciascun direttore delle UU.OO. ha invece in capo l'organizzazione e la gestione delle attività definite dal Coordinatore nell'ambito del territorio di propria competenza (distretto) oltre che la gestione del personale.

#### **Unità Operativa di Igiene e sanità pubblica (UOISP)**

Verifica le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, ad eccezione dell'utilizzo presso le aziende agricole, che rimane in capo al SIAN, e dell'utilizzo delle attrezzature per l'applicazione dei pesticidi che risulta in capo al Servizio agricoltura e all'Unità Operativa Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro (UOPSAL).

Il DP dell'APSS opera con la collaborazione tecnico-scientifica dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, dell'APPA e della Fondazione Edmund Mach.

## **2.2 LABORATORI DEL CONTROLLO UFFICIALE**

Allo scopo di assicurare quanto previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625, l'Amministrazione provinciale deve disporre di adeguate strutture di laboratorio, o averne accesso, per eseguire analisi, prove e diagnosi a supporto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. La medesima Amministrazione è tenuta a designare, ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento sopra richiamato, i laboratori ufficiali a supporto dei controlli ufficiali e delle altre attività

ufficiali condotti dall'APSS.

Sono individuati pertanto quali laboratori ufficiali l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito IZSVE), il Settore Laboratorio dell'Agenzia provinciale per la protezione dell'ambiente (di seguito APPA) e il Laboratorio di Sanità pubblica del DP dell'APSS, confermando le designazioni già effettuate nel triennio 2020-2022.

L'APSS e i laboratori designati concordano tra loro, per l'ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, le modalità di svolgimento delle attività, la tipologia e le caratteristiche dei servizi erogati, nonché le modalità di accesso a detti servizi.

Al momento l'IZSVE risulta accreditato con n. 155 Accredia come laboratorio sia presso la sede centrale sia presso la sede periferica di Trento per gruppi di prove chimiche e microbiologiche; il Settore Laboratorio dell'APPA con n. 1069 Accredia per le prove chimiche e il Laboratorio di Sanità pubblica dell'APSS con n. 1072 Accredia per le prove microbiologiche.

Le analisi dei campioni sono finalizzate non solo a valutare la conformità dei campioni stessi alla normativa, ma anche a raccogliere dati utili ai fini dell'analisi del rischio.

I laboratori sopra richiamati devono assicurare altresì personale e mezzi necessari per la gestione delle emergenze.

L'utilizzo a scopi scientifici dei dati derivanti dalle analisi effettuate sulla base della pianificazione provinciale dei controlli deve essere preventivamente concordato con l'APSS e, in caso di pubblicazioni, il personale dell'APSS coinvolto nelle attività di controllo ufficiale deve comparire con lo stesso rilievo dato al personale del laboratorio ufficiale.

L'APSS verifica che i laboratori di controllo esterni all'impresa alimentare, ai quali vengono inviati i campioni per l'analisi fatte in autocontrollo, siano accreditati, registrati negli elenchi regionali o delle province autonome, secondo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 08 luglio 2010 (Rep. Atti n.78/CSR - Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori") attuato sul territorio provinciale con decreto del Presidente della Provincia 19 agosto 2011, n. 13-71/Leg, ed emettano i rapporti di prova secondo le indicazioni previste dall'Accordo Stato-Regioni del 07 maggio 2015 (Rep. Atti n. 84/CSR - Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari, ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. N. 78/CSR/2010), recepito con deliberazione n. 1035 del 22/06/2015.

## **Modalità e tempi di comunicazione dei rapporti di prova**

### *Modalità*

I rapporti di prova vengono comunicati secondo le procedure in vigore presso ciascun laboratorio e le eventuali indicazioni fornite dal competente Dipartimento provinciale in materia di salute e benessere animale e sicurezza alimentare.

In ottemperanza alla ISO/IEC 17025, nel rapporto di prova i risultati sono espressi in conformità con il metodo adottato, specificando le unità di misura utilizzate. Deve essere sempre espressa l'incertezza di misura.

### *Tempi di risposta*

Si fa riferimento alla carta dei servizi di ciascun laboratorio.

Nel caso di analisi di campioni che prevedano più determinazioni con tempi analitici diversi, l'esito del parametro non conforme dovrà essere comunicato all'APSS non appena disponibile, senza attendere il completamento delle altre analisi.

Gli esiti sono comunicati all'APSS tramite rapporto di prova.

### **Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie**

L'Istituto è un ente sanitario dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, gestionale e tecnica, ai sensi dell'Accordo allegato alle leggi della Regione Veneto n. 5 del 18/3/2015, della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia n. 9 del 24/4/2015, della Provincia autonoma di Trento n. 5 del 10/3/2015 e della Provincia autonoma di Bolzano n. 5 del 19/5/2015, che opera, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, come strumento tecnico-scientifico dello Stato, della Regione del Veneto, della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, delle Province autonome di Trento e Bolzano. Assicura, agli enti cogherenti, ai dipartimenti di prevenzione e ai servizi veterinari delle rispettive aziende unità sanitarie locali, le prestazioni e la collaborazione tecnico-scientifica necessarie all'espletamento delle funzioni in materia di igiene e sanità veterinaria, sicurezza alimentare e nutrizione.

In particolare l'Istituto effettua le seguenti attività:

- sorveglianza e prevenzione delle malattie degli animali, attraverso accertamenti analitici e diagnosi e ricerca anche sulle malattie trasmissibili tra gli animali e sulle infezioni trasmissibili dagli animali all'uomo;
- sorveglianza epidemiologica e supporto tecnico-scientifico ed operativo necessari alle azioni di polizia veterinaria e all'attuazione dei piani di profilassi, risanamento ed eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali;
- controllo della presenza di agenti nocivi e indesiderati negli alimenti e verifica dei parametri igienico-sanitari, fisico-chimici e microbiologici dei prodotti alimentari;
- analisi dei mangimi;
- supporto tecnico-scientifico ed operativo all'azione di farmaco-sorveglianza e farmaco-vigilanza veterinaria;
- formazione degli operatori pubblici e privati che operano in questi settori;
- comunicazione della scienza e del rischio alimentare rivolta a operatori e cittadini;
- produzione di biofarmaci per conto dello Stato, delle Regioni e dei privati.

L'IZSve è presente sul territorio provinciale con una Struttura Complessa Territoriale (SCT5) che provvede all'accettazione di tutti i campioni destinati all'analisi presso l'IZSve o analizzati presso altri laboratori ufficiali per conto del medesimo IZSve.

### **Settore Laboratorio dell'Agenzia provinciale per la protezione dell'ambiente**

Il Settore Laboratorio:

- esercita il controllo della radioattività ambientale, nell'ambito della rete nazionale di sorveglianza della radioattività (ReSoRad) ed il monitoraggio sul territorio della presenza del gas Radon, secondo quanto stabilito dall'art. 14 della legge provinciale n. 11 del 1995, in collaborazione con il Settore qualità ambientale;
- provvede all'esecuzione delle attività di laboratorio, sotto il profilo chimico e fisico, a supporto dell'APSS, riguardo al monitoraggio e vigilanza sulle acque destinate al consumo umano, acque minerali, alimenti e bevande non analizzati da altri laboratori (residui di prodotti fitosanitari in alimenti di origine vegetale, radioattività);
- presta supporto tecnico per la definizione di metodologie di rilevamento, di campionamento e analisi sui vari tipi di matrice ambientale o alimentare.

### **Laboratorio Sanità Pubblica (LSP)**

Il Laboratorio di Sanità Pubblica (LSP) è una Struttura Semplice Dipartimentale incardinata nel Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) ed è accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, che costituisce il riconoscimento formale della sua

competenza tecnica ad effettuare specifiche prove.

Il LSP esegue attività di monitoraggio e controllo microbiologico secondo i piani di sorveglianza ambientale definiti a livello nazionale su acque destinate al consumo umano, acque di balneazione, di piscina, minerali, termali e superficiali; assicura l'attuazione del Piano operativo sicurezza alimentare attraverso l'esecuzione delle analisi microbiologiche ed effettua il Piano operativo di sorveglianza e monitoraggio delle condizioni sanitarie impiantistiche ospedaliere per il contenimento della presenza di Legionella, tutto ciò al fine di verificare la conformità alle disposizioni legislative di settore.

Il servizio è rivolto alle U.O. del DP e dell'APSS, ad utenti istituzionali e privati in genere.

Sulla matrice acqua il laboratorio ricerca, quantifica e identifica microrganismi patogeni e indicatori per la definizione del suo stato di salubrità e lo stesso dicasi per alimenti e bevande, ai quali si aggiunge l'indagine di indicatori di processo e prodotti di natura tossica; sulle acque di impianti termosanitari, aria e altre matrici ambientali si analizza il batterio *Legionella pneumophila*.

Tra le attività di prevenzione, il LSP ricomprende anche le tipizzazioni sierologiche dei microrganismi Salmonella e Pneumococco, ai fini della profilassi delle malattie infettive e le analisi ecotossicologiche di valutazione della tossicità acuta o cronica su matrici ambientali per mezzo di organismi viventi (tossine algali), che rappresentano controlli utili alla valutazione dell'impatto sulla salute umana dei fattori di nocività, pericolosità e deterioramento negli ambienti di vita.

### **3. DISPOSIZIONI PER L'AUTORITÀ COMPETENTE**

#### **3.1 Obblighi generali delle Autorità competenti**

L'APSS deve operare secondo le seguenti disposizioni conformi all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625:

- a) disporre di procedure e/o meccanismi volti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui rispettivamente agli articoli 1 e 2 del sopra richiamato regolamento;
- b) disporre di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui rispettivamente agli articoli 1 e 2 del sopra richiamato regolamento;
- c) disporre di procedure e/o meccanismi atti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, di cui rispettivamente agli articoli 1 e 2 del sopra richiamato regolamento, sia libero da qualsiasi conflitto di interesse, che potrebbe nuocere alla obiettività e alla indipendenza o compromettere il giudizio professionale;
- d) disporre o avere accesso ad adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi;
- e) disporre di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per far sì che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, di cui rispettivamente agli articoli 1 e 2 del sopra richiamato regolamento, possano essere espletati in modo efficace ed efficiente, o averne accesso;
- f) disporre di strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente;
- g) essere legittimate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, di cui rispettivamente agli articoli 1 e 2 del sopra richiamato regolamento, e ad adottare le misure previste nel medesimo regolamento;
- h) disporre di procedure giuridiche tali da garantire al proprio personale l'accesso ai locali degli operatori e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere adeguatamente i propri compiti;
- i) disporre di piani di emergenza ed essere preparati a gestire questi piani in caso di emergenza in conformità alle disposizioni normative vigenti.

Il rispetto delle previsioni di cui alla lettera a) è assicurato annualmente anche attraverso la verifica

dell'efficacia dei controlli da parte di ciascun responsabile di struttura o suo delegato sull'operato del personale che esegue i controlli ufficiali afferente alla medesima struttura.

Il rispetto delle previsioni di cui alle lettere b), c), g) e h) è assicurato dalla normativa relativa all'inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali e a quella inerente al sistema sanzionatorio.

Per quanto riguarda le previsioni di cui alla precedente lettera d), l'APSS si avvale dei laboratori del controllo ufficiale individuati nel precedente capitolo 2.2 del presente Piano (IZSVe, Settore Laboratorio dell'APPA e S.S. LPS dell'APSS).

Il rispetto delle previsioni di cui alla lettera e) è garantito attraverso il sistema ECM nazionale e provinciale, nonché attraverso iniziative specifiche proposte dalle Autorità competenti e dei Laboratori ufficiali.

In merito alla lettera i), l'APSS definisce i Piani di emergenza per gli eventi epidemici e non epidemici.

Al fine di garantire ulteriormente il rispetto delle disposizioni di cui alle lettere a), b), c), fatta salva l'autonomia organizzativa dell'APSS, va prevista un'adeguata turnazione periodica, di norma quadriennale, del personale addetto ai controlli ufficiali presso gli operatori dei settori sottoposti a controllo.

Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2017/625, i veterinari che svolgono controlli ufficiali e altre attività ufficiali, nonché compiti correlati, devono essere designati come "veterinario ufficiale" in forma scritta e nell'atto di designazione vanno specificati i compiti attribuiti.

### **3.2 Formazione del personale delle autorità competenti**

Con riferimento all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, l'APSS garantisce che il personale che effettua i controlli ufficiali riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata per effettuare tali controlli in modo efficace, efficiente e coerente e si mantenga aggiornato.

L'APSS, nell'ambito del piano della formazione aziendale, organizza, in maniera autonoma e/o in accordo con il Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza, la formazione per il proprio personale al fine di uniformare le attività di controllo. Alla formazione organizzata dall'APSS possono partecipare anche i veterinari in servizio presso il competente Servizio provinciale.

Nella pianificazione formativa l'APSS dovrà prendere in considerazione i percorsi formativi di cui al Capitolo 2 dell'Accordo n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 e all'allegato 2, capo I, del regolamento (UE) 2017/625.

L'Amministrazione provinciale può comunque assumere ogni altra iniziativa volta alla formazione degli addetti al controllo ufficiale e alle altre attività ufficiali.

Elementi utili ad indirizzare la formazione possono essere raccolti anche durante gli audit interni e le attività di verifica dell'efficacia e riguardano, in generale, i temi proposti dalla normativa comunitaria.

Le attività di formazione possono realizzarsi anche attraverso la pianificazione di iniziative quali:

- la partecipazione a corsi esterni al sistema formativo dell'APSS;
- la partecipazione a seminari/convegni; la realizzazione di percorsi di formazione sul campo, con supporto o meno di consulenti esterni, per facilitare la comprensione di temi specifici;
- la divulgazione di pubblicazioni, informazioni e documenti tecnici;
- l'affiancamento in campo con personale più esperto per un determinato periodo di tempo.

Il DP assicura la pianificazione e la valutazione della formazione degli operatori addetti al controllo ufficiale.

La rotazione del personale sugli stabilimenti, eventuali iniziative di "formazione sul campo" e attività di supervisione incrociata rispetto alle sedi distrettuali di attività o agli stabilimenti assegnati nei

programmi di lavoro, costituiscono, se applicati con metodo e costanza, garanzia di mantenimento di una buona omogeneità in termini di conoscenze e, soprattutto, di applicazione delle stesse.

### **3.3 Modalità operative**

#### **3.3.1 RegISTRAZIONI, rIconoscimenti, autorizzazioni**

L'APSS ha il compito di:

1. ricevere le notifiche, da parte degli operatori, e procedere alla registrazione e/o all'aggiornamento degli elenchi degli operatori e stabilimenti nelle apposite Banche dati provinciali/nazionali, ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004, del regolamento (CE) n. 183/2005, del regolamento (CE) n. 1069/2009, del decreto legislativo 5 agosto 2002 n. 134 e del decreto legislativo 5 agosto 2002 n. 135;
2. ricevere le "richieste di riconoscimento" presentate dagli operatori, ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, del regolamento (CE) n. 852/2004, del regolamento (CE) n. 183/2005, del regolamento (CE) n. 1069/2009, del decreto legislativo 5 agosto 2002 n. 134 e procedere all'istruttoria per il rilascio del "riconoscimento", ivi inclusa l'attività di inserimento dati nelle apposite Banche dati provinciali/nazionali.
3. ricevere le richieste per il rilascio delle autorizzazioni relative alle attività di competenza nel settore del farmaco veterinario, dei mangimi medicati, della salute e del benessere degli animali e dei sottoprodotti di origine animale;
4. predisporre/aggiornare la modulistica per i procedimenti amministrativi relativi alle suddette attività.

Rimane in capo all'APSS la predisposizione, organizzazione e gestione dei sistemi informativi a carattere provinciale per la raccolta delle informazioni relative alle attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali non gestite da banche dati nazionali.

#### **3.3.2 Pianificazione e programmazione dei controlli**

Dalla necessità di garantire l'attuazione del PCNP e del PPIC scaturisce l'obbligo per le AC di dotarsi di propri strumenti di pianificazione e programmazione per assicurare, anche in considerazione dei vincoli temporali, di performance e di budget economico, il raggiungimento degli obiettivi dei piani e il complesso dei compiti istituzionali ad essi integrati.

L'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/625 dispone "che le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata" in considerazione dei rischi identificati associati, al fine di conseguire il raggiungimento degli obiettivi previsti dal regolamento stesso (risk based).

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

La pianificazione e la programmazione e, più in generale, i processi inerenti il controllo ufficiale devono rispondere ai requisiti specificati nell'articolo 12 (procedure documentate di controllo) del regolamento (UE) 2017/625. I controlli ufficiali devono essere eseguiti pertanto secondo procedure documentate, opportunamente aggiornate.

Le procedure di controllo predisposte, di cui allegato II, capo II del regolamento (UE) 2017/625, interessano le seguenti aree tematiche:

- organizzazione delle autorità competenti;
- relazione tra le autorità competenti ed eventuali persone fisiche cui esse hanno delegato compiti



- connessi ai controlli ufficiali o ad altre attività ufficiali;
- dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere;
- compiti, responsabilità e obblighi del personale;
- procedure di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio, interpretazione dei risultati e successive decisioni;
- programmi di screening e screening mirato;
- azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali;
- collaborazione con altri servizi e dipartimenti che possano avere responsabilità in materia o con operatori;
- verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
- qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

Nel rispetto della pianificazione del PPIC, le Unità Operative afferenti al DP dell'APSS devono dotarsi annualmente di un proprio programma di controllo ufficiale. Nella stesura di detta programmazione si devono tenere in considerazione almeno i seguenti parametri:

- a) numero di operatori presenti sul proprio territorio e loro distribuzione per settore produttivo;
- b) classificazione degli operatori in base al rischio;
- c) dati sugli stati di allerta;
- d) esiti dei precedenti controlli;
- e) esiti delle verifiche dell'efficacia;
- f) conclusioni degli audit ricevuti;
- g) risorse umane disponibili;
- h) vincoli normativi.

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

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

L'APSS, al fine di ottemperare agli obblighi del controllo ufficiale, garantisce un adeguato assetto organizzativo.

La stessa APSS assicura un monitoraggio trimestrale delle attività programmate al fine di valutare lo stato di avanzamento rispetto al raggiungimento degli obiettivi.

### ***3.3.3 La classificazione delle attività in base al rischio***

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

L'APSS definisce, quindi, le procedure per l'assegnazione agli stabilimenti della classe di rischio secondo tre diversi livelli (elevato, medio, basso) e stabilisce conseguentemente la frequenza dei controlli sugli stessi.

Nel caso in cui, in relazione all'elevato numero di stabilimenti (es. attività di ristorazione o commercializzazione al dettaglio) da sottoporre a controllo ufficiale non sia possibile una classificazione per singola unità produttiva, si potrà procedere ad una classificazione per tipologia di attività per la quale viene pre-definito un livello di rischio partendo dai dati disponibili di categorizzazione degli stabilimenti di quella data filiera.

Resta inteso che nel corso del controllo ufficiale su un'attività con priorità di controllo pre-definita, si procederà ad attribuire la classe di rischio secondo la procedura definita dall'APSS.

Tale procedura terrà conto dei seguenti fattori:

1. caratteristiche dello stabilimento;
2. entità produttiva;
3. caratteristiche dei prodotti;
4. igiene della produzione;
5. sistema di autocontrollo;
6. dati storici.

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

### ***3.3.4 Metodi e tecniche dei controlli ufficiali***

Le tecniche e i metodi dei controlli ufficiali, ai quali l'APSS deve fare riferimento sono: audit, ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento e analisi, prove e diagnosi di laboratorio.

Ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2017/625, i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono quanto segue, a seconda dei casi:

- a) l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;
- b) l'ispezione:
  - delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, dei locali e degli altri luoghi sotto il controllo degli operatori e relative adiacenze;
  - di animali e merci, compresi prodotti semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali;
  - di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;
  - della tracciabilità, dell'etichettatura, della presentazione, della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti;
- c) controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;
- d) la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP);
- e) l'esame di documenti, dati sulla tracciabilità e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa, compresi, se del caso, documenti di accompagnamento degli alimenti, dei mangimi e di qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento;
- f) interviste con gli operatori e con il loro personale;
- g) la verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;
- h) campionamento, analisi, diagnosi e prove;
- i) audit degli operatori;
- j) qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità (screening, screening mirato e verifiche).

L'insieme degli strumenti di controllo di cui sopra descrive il quadro completo dell'attività di controllo che l'APSS deve utilizzare, di volta in volta, individuando, anche in base alla pianificazione provinciale, lo strumento più idoneo in funzione dell'obiettivo atteso.

L'APSS è tenuta a elaborare, ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2017/625, la documentazione scritta di tutti i controlli ufficiali effettuati, che può essere su supporto cartaceo o in formato elettronico. Tale documentazione comprende: una descrizione degli obiettivi dei controlli

ufficiali, i metodi di controllo applicati, gli esiti dei controlli ufficiali e l'indicazione delle azioni che l'APSS richiede agli operatori interessati di porre in essere sulla base degli esiti dei controlli ufficiali.

La relazione dell'attività di controllo ufficiale, per quanto riguarda il settore alimenti, deve contenere almeno le informazioni previste nel punto 4, sezione 1, dell'allegato 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 27, mentre per il settore dei mangimi si deve fare riferimento alla sezione 2 del medesimo allegato.

Eccetto nei casi in cui è stato rilasciato un certificato o un'attestazione ufficiale, all'operatore oggetto di controllo ufficiale deve essere rilasciato riscontro scritto del controllo effettuato e dei relativi esiti con la "relazione del controllo ufficiale", "rapporto di audit", "verbale di campionamento" o altro documento diversamente denominato, a meno che sia richiesto diversamente a fini di indagini giudiziarie o per la tutela di procedure giudiziarie.

Nel caso in cui i controlli ufficiali richiedano la presenza continua o periodica di personale o di rappresentanti delle autorità competenti presso i locali dell'operatore (ad esempio in uno stabilimento di macellazione), la documentazione sopraccitata può essere elaborata con una frequenza che consenta all'APSS e all'operatore di essere regolarmente informati del livello di conformità e di ricevere tempestivamente notizia di qualsiasi caso di non conformità individuato mediante i controlli ufficiali. A tal fine l'APSS definisce una procedura univoca su tutto il territorio provinciale.

Le evidenze raccolte nel corso dei controlli ufficiali su locali, impianti, processi, documentazione e registrazioni devono essere valutate alla luce delle norme e delle disposizioni di riferimento al fine di esprimerne la conformità.

La registrazione, attestante l'esecuzione dei singoli controlli e il riscontro degli stessi, deve essere effettuata sull'apposita modulistica finalizzata a:

- fornire evidenza all'operatore dei controlli eseguiti e dei relativi risultati;
- conservare documentazione uniforme dell'attività svolta e dei riscontri rilevati;
- fornire dati statistici di ausilio alla pianificazione delle attività e alla riprogrammazione dei controlli e delle attività medesime.

Le liste di riscontro possono fungere da relazione del controllo ufficiale solo nei casi in cui le stesse contengano tutte le informazioni previste per la relazione del controllo ufficiale sopra richiamate. Diversamente possono essere allegate alla medesima relazione.

Le attività del controllo ufficiale condotte sono registrate dall'APSS negli appositi sistemi informativi forniti dal Ministero della salute e in uso presso l'APSS, comprese le non conformità e la chiusura delle stesse.

### ***3.3.5 Modalità di campionamento***

La corretta esecuzione del campionamento e le modalità di trasporto dei campioni sono fattori determinanti che possono influenzare il risultato analitico.

I requisiti fondamentali del campionamento sono la rappresentatività, la corretta modalità di prelievo e la corrispondenza alla rispettiva specifica normativa.

Il campione deve essere prelevato, manipolato ed etichettato in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica, così come previsto nell'articolo 34, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/625.

L'APSS si assicura che:

- siano utilizzati sempre strumenti e contenitori adeguati al tipo di prelievo (es. contenitori e utensili sterili in caso di prelievo in asepsi) e siano seguite procedure che impediscano la contaminazione del campione;
- i campioni siano prelevati in quantità sufficiente per l'esecuzione delle analisi;
- i campioni siano costituiti dalle unità campionarie previste dalle norme;
- i campioni siano rappresentativi del lotto in esame;

- il trasporto avvenga in condizioni idonee, in modo tale da non produrre variazioni delle caratteristiche microbiologiche o chimico-fisiche degli stessi;
- i campioni siano accompagnati dal verbale compilato con tutte le informazioni richieste, comprese quelle necessarie per la rendicontazione prevista dai sistemi informativi ministeriali e dell'Unione europea;
- i campioni siano consegnati al laboratorio nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo, rispettando in ogni caso la tempistica definita nell'ambito dei singoli piani di controllo.

I campioni prelevati sono consegnati ai laboratori del controllo ufficiale presenti sul territorio provinciale i quali provvederanno ad inoltrare gli stessi ad altri laboratori ufficiali extraprovinciali nel caso in cui i primi non siano dotati di metodiche accreditate per le analisi richieste.

### **3.3.6 Azioni in caso di rilievo di non conformità**

L'APSS, in base alla non conformità, valuta l'adozione delle misure di cui all'art. 138 del regolamento (UE) 2017/625 e, se del caso, di cui all'art. 105, paragrafo 1, del medesimo regolamento sulla scorta di una valutazione effettiva del rischio. Sarà inoltre cura dell'APSS procedere con la contestazione di eventuali sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del medesimo regolamento.

Nel caso in cui l'APSS rilevi una non conformità deve intervenire per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla stessa, in tempi ritenuti congrui, da formalizzare, rispetto alla natura della non conformità, eventualmente anche attraverso l'adozione di un piano di rientro, fermo restando che devono essere sospese le attività che possono comportare un rischio immediato per la salute umana e animale, per il benessere degli animali o per l'ambiente.

Nell'ipotesi di requisiti o procedure che risultano soddisfatti, ma che possono essere perfezionati, potrà essere suggerita una raccomandazione all'operatore, per l'eventuale adozione di azioni di miglioramento.

Quando la non conformità sia relativa ad un requisito o ad una procedura non completamente soddisfatti (inadeguatezza), per cui si valuta che sia tale da non comportare un rischio immediato per la salute dell'uomo, ivi inclusa la sicurezza alimentare, e per la salute e il benessere degli animali, deve essere formalizzata una prescrizione. Il provvedimento dovrà contenere l'indicazione del requisito carente, lo specifico riferimento normativo, i tempi per la risoluzione della NC, l'indicazione della sanzione in caso di mancata risoluzione.

Ai sensi del decreto legge 22 marzo 2021 n. 42, convertito con legge 21 maggio 2021 n. 71, per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'APSS, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida entro il termine indicato, l'APSS effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte.

Ai sensi dell'articolo 137 del regolamento (UE) 2017/625, in caso di sospetta non conformità, l'APSS svolge un'indagine per confermare o eliminare il sospetto, anche intensificando i controlli ufficiali su animali, merci e operatori per un periodo di tempo opportuno e/o disponendo il fermo/blocco ufficiale di animali e merci e di eventuali sostanze o prodotti non autorizzati, a seconda del caso.

Qualora l'operatore, che ha immesso sul mercato un prodotto risultato non conforme, risieda al di fuori

dell'ambito provinciale, l'APSS segnalerà il problema all'ACL sul cui territorio insiste l'attività produttiva.

L'APSS comunica all'Autorità giudiziaria le ipotesi di illecito penale secondo le procedure adottate nell'ambito del DP.

Verrà valutato dall'APSS, caso per caso, quando sarà necessario attivare il Sistema di Allarme Rapido, tenendo comunque conto delle indicazioni ministeriali.

L'APSS definisce al suo interno una procedura di delega delle rispettive funzioni nell'ambito della gestione delle non conformità e delle eventuali sanzioni.

L'individuazione delle modalità di risoluzione delle non conformità sono a carico degli operatori, fermo restando le imposizioni impartite dall'APSS.

I provvedimenti amministrativi dell'APSS di natura impositiva per la risoluzione delle non conformità devono rispettare le disposizioni della legge provinciale 30 novembre 1992, n. 23 ed essere notificati per iscritto all'operatore con le relative motivazioni e le informazioni sui diritti di ricorso (procedura e termini).

L'APSS verifica e documenta la risoluzione delle non conformità riscontrate. La verifica della risoluzione di una non conformità può essere effettuata anche "da remoto" a seguito di formale comunicazione da parte dell'operatore interessato, fermo restando che l'APSS procederà alla verifica sul posto alla prima occasione utile.

I costi dei controlli ufficiali eseguiti a seguito di non conformità devono essere addebitati agli operatori, così come previsto dall'art. 79, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) 2017/625, ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

### ***3.3.7 Sistema sanzionatorio***

L'APSS applica le sanzioni amministrative, di cui all'art. 139 del regolamento (UE) 2017/625, in materia di alimenti e sicurezza alimentare, compresi i MOCA e gli OGM, mangimi e sicurezza dei mangimi, salute animale, sottoprodotti, benessere animale e prodotti fitosanitari, e di cui all'art. 23 del decreto legislativo 23 febbraio 2023 n. 18 in materia di acqua destinata al consumo umano, secondo le procedure stabilite dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 "Modifiche al sistema penale" e s.m.i. e facendo riferimento alla normativa nazionale di settore.

L'APSS predispone inoltre le procedure per dare corretta applicazione alle disposizioni contenute nella legge 30 aprile 1962 n. 283, dall'articolo 12-ter all'articolo 12-nonies, a seguito delle modifiche introdotte con l'articolo 70 del decreto legislativo 10 ottobre, n. 150 in ambito penale.

### ***3.3.8 Indicazioni per la rendicontazione dei controlli ufficiali***

I dati riguardanti le attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali effettuate nell'anno solare devono essere raccolti e rendicontati al Dipartimento salute e politiche sociali attraverso i relativi flussi informativi, entro il mese di febbraio dell'anno successivo, salvo diversa specifica indicazione da parte del competente Dipartimento provinciale o del Ministero della salute. Il Dipartimento salute e politiche sociali provvederà alla verifica, alla validazione e trasmissione di tali dati all'Autorità competente centrale nel rispetto della tempistica prevista dalle disposizioni ministeriali.

Le informazioni relative alle attività di campionamento e analisi, che devono essere rendicontate al Ministero della salute attraverso appositi sistemi informativi (NSIS-Alimenti con RaDISAN, CROGM, SINAI, applicativi del portale VETINFO), sono inserite dai laboratori ufficiali in detti sistemi nel rispetto delle specifiche tecniche previste dai singoli manuali operativi, nonché della tempistica stabilita dal Ministero della salute per ciascuna attività.

Al fine di assicurare la trasparenza dei controlli ufficiali, ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2017/625, l'APSS mette a disposizione della cittadinanza, anche tramite il proprio sito internet e quello di TrentinoSalute, le informazioni riguardanti l'organizzazione e lo svolgimento dei controlli ufficiali,

garantendo almeno, entro il 31 marzo di ogni anno, un resoconto dell'attività svolta nell'anno precedente per quanto riguarda: il tipo, il numero e i risultati dei controlli ufficiali; il tipo e il numero dei casi di non conformità rilevati; il tipo e il numero dei casi in cui l'APSS ha adottato le misure di cui all'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625 e ha inflitto le sanzioni di cui all'articolo 139 del medesimo regolamento.

#### **4. RIESAME DEL PPIC E AGGIORNAMENTO**

Nel periodo di vigenza del PPIC potranno rendersi necessarie modifiche, integrazioni e aggiornamenti al medesimo piano, in funzione delle modifiche della normativa, dell'evoluzione del quadro epidemiologico e/o sulla base delle risultanze dei controlli effettuati di cui alla relazione annuale ai sensi dell'art. 113, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/625. Tali modifiche, integrazioni e aggiornamenti rimangono in capo al competente Dipartimento provinciale in materia che provvederà a darne pronta comunicazione all'APSS, ai laboratori del controllo ufficiale e a tutti gli Enti interessati.

#### **5. PUNTO DI CONTATTO PROVINCIALE DEL PCNP**

Il Punto di contatto del PCNP per la Provincia autonoma di Trento è individuato nella figura del medico veterinario referente del settore salute e benessere animale e sicurezza alimentare che opera presso il Dipartimento provinciale competente in materia.

#### **6. AUDIT INTERNI SULL'APSS**

##### **6.1 Introduzione e base legale**

Per dare attuazione all'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625, l'Amministrazione provinciale dispone l'esecuzione di audit interni sull'APSS.

La Provincia autonoma di Trento, con la legge provinciale 29 dicembre 2005 n. 20, all'articolo 55, comma 2, ha individuato le competenze in capo all'Amministrazione provinciale, in qualità di autorità competente provinciale (di seguito ACP), e quelle in capo all'APSS, quale autorità competente locale (di seguito ACL) in materia di salute e benessere animale, mangimi e sicurezza dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, alimenti e sicurezza alimentare, compresi le indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari (ad esempio allergeni) e i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, e di prodotti fitosanitari. Sono esercitate dalla Provincia le funzioni d'indirizzo, di pianificazione e di supervisione delle attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali svolte dall'APSS in applicazione della normativa vigente nelle materie sopra richiamate. Sono esercitate invece dall'APSS le funzioni di programmazione, esecuzione, monitoraggio e rendicontazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali nelle medesime materie.

L'Amministrazione provinciale si avvale del Comitato per la sicurezza alimentare e la salute e il benessere animale (di seguito Comitato), di cui all'articolo 55, comma 3, della sopraccitata legge provinciale, per lo svolgimento dell'attività di supervisione sul sistema di controllo ufficiale organizzato e gestito dall'APSS, finalizzata a verificare e garantire che l'APSS controlli in maniera adeguata che gli operatori dei settori economici interessati operino in maniera conforme alle normative dei diversi settori, lasciando impregiudicata la loro responsabilità legale.

La stessa Amministrazione può avvalersi anche di personale in servizio presso altre Regioni/Provincia autonoma di Bolzano e/o presso Enti/Istituzioni (Laboratori ufficiali, Università, Istituto Superiore di Sanità) competente nelle materie sopra richiamate.

Il Comitato è composto da un veterinario in servizio presso l'Amministrazione provinciale e da due esperti esterni alla medesima Amministrazione (un medico e un veterinario) non esercitanti attività riguardanti il territorio provinciale scelti tra professionisti con qualificata conoscenza e specifica esperienza pluriennale nel settore, assicurando quindi il principio di indipendenza del personale che opera nell'ambito della funzione di audit.

La pianificazione e la programmazione degli audit interni viene definita dal Comitato su incarico del dirigente del Dipartimento salute e politiche sociali quale responsabile della pianificazione e della programmazione degli audit.

La “*Funzione di audit*” è in capo al membro del Comitato in servizio presso l'Amministrazione provinciale che si occupa della gestione complessiva delle attività assegnate al medesimo Comitato.

I componenti del Comitato non presentano conflitti di interesse rispetto alle attività di audit interno; essi sono formati e addestrati per l'esecuzione degli audit interni sull'APSS avendo maturato esperienza pluriennale nel settore e/o avendo seguito il terzo percorso formativo di cui al capitolo 2 dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria” (Rep. atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013).

Il Comitato ha definito la pianificazione strategica quinquennale delle attività di audit interni per il periodo 2019 – 2023, nonché la programmazione operativa degli audit interni per l'anno 2023.

Lo scrutinio indipendente del processo di audit viene garantito dall'esecuzione degli audit a cascata effettuati dal Ministero della salute sulle Regioni/Province autonome.

La pianificazione degli audit viene comunicata al DP dell'APSS ed è pubblicata sul sito web di TrentinoSalute, al fine di garantirne la trasparenza.

Il Dipartimento salute e politiche sociali può comunque effettuare ispezioni e verifiche sull'APSS in materia di sicurezza alimentare e salute e benessere animale anche al di fuori della pianificazione definita, in maniera congiunta o meno con il Comitato per la sicurezza alimentare.

## **6.2 Scopo**

L'obiettivo della pianificazione strategica degli audit interni è di assicurare in un quinquennio la totale copertura dei sistemi di controllo, di cui alle sotto riportate aree di intervento del “Country Profile Italia” della Commissione europea:

- sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui;
- sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale;
- sistema di controllo dei mangimi e dell'alimentazione degli animali;
- sistema di controllo della salute animale;
- sistema di controllo del benessere animale;
- sistema di controllo degli alimenti di origine animale;
- sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale;
- sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui.

La pianificazione strategica quinquennale degli audit interni sull'APSS è finalizzata a verificare l'organizzazione generale dell'APSS, nonché l'efficacia, l'appropriatezza e l'efficienza dei controlli ufficiali condotti in materia di salute e benessere animale, mangimi e sicurezza dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, alimenti e sicurezza alimentare, compresi le indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari (ad esempio allergeni) e i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, e di prodotti fitosanitari.

La verifica dell'organizzazione generale dell'APSS include, in particolare, l'organizzazione del DP, la dichiarazione degli obiettivi (mission aziendale, dipartimentale e di unità operativa), la collaborazione

tra unità operative/servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia di controlli ufficiali (coordinamento e cooperazione efficace ed efficiente tra le diverse unità competenti ad effettuare i controlli ufficiali).

Oltre alla verifica della conformità dell'APSS ai criteri di organizzazione generale, sono altresì oggetto di verifica sistematica la presenza e l'utilizzo di:

- procedure o meccanismi volti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e procedure di verifica dell'efficacia dei controlli;
- procedure o meccanismi volti a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;
- procedure o meccanismi volti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali non presenti alcun conflitto di interesse e operi nel rispetto della riservatezza;
- un numero sufficiente di addetti, adeguatamente qualificati ed esperti, per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace;
- strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace;
- piani di emergenza e RASFF;
- documenti relativi alla designazione dei veterinari ufficiali e relativi incarichi;
- piani di formazione per il personale che esegue i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali.

Il Comitato, nella valutazione delle procedure adottate dall'APSS per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali, prende in considerazione anche le azioni correttive adottate in caso di rilievo di carenze.

La programmazione operativa degli audit interni, basata sul rischio, può prevedere sia audit di sistema sia audit di settore.

### **6.3 Criteri**

I criteri di esecuzione degli audit sono coerenti alle indicazioni contenute nella Comunicazione della Commissione europea 2021/C 66/02 "relativa a un documento di orientamento sull'attuazione delle disposizioni per lo svolgimento degli audit a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625" e nell'Accordo CSR/46/2013 sul documento recante "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria", recepito con deliberazione della Giunta provinciale n. 670 del 12/04/2013.

Il processo di audit prevede un approccio sistematico, l'indipendenza e la trasparenza.

Il processo di audit prevede le seguenti fasi che garantiscono una sistematicità dello stesso unitamente all'utilizzo di documenti specifici e predefiniti (piano di audit, comunicazione dell'audit, liste di riscontro, rapporto di audit, dichiarazione riservatezza e assenza di conflitto di interessi):

- pianificazione strategica quinquennale;
- programmazione annuale degli audit;
- pianificazione di ogni singolo audit;
- effettuazione di ogni singolo audit;
- riesame degli audit effettuati;
- eventuale riprogrammazione per gli anni successivi.

Sul territorio provinciale è presente una sola Azienda sanitaria (APSS), pertanto il criterio adottato per assicurare la copertura di tutti i sistemi di controllo e di tutte le ACL è quello temporale: la programmazione annuale garantisce una copertura del 20% degli stessi.

La pianificazione strategica pluriennale prevede un ciclo di audit interni che riguarda:

- le attività in capo alle strutture organizzative del DP dell'APSS competenti per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, ai sensi della normativa vigente, con particolare riferimento al regolamento (UE) 2017/625;



- i vari livelli delle catene di produzione (Tabella 1) interessate nelle fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Tabella 1

<b>Catene di produzione</b>
Acque minerali
Sale e prodotti minerali
MOCA
Additivi, Aromi, Enzimi
Integratori
Alimenti per gruppi specifici (FSG) e a fini medici speciali
Cereali
Legumi da granella
Semi oleosi
Ortaggi, meloni, radici e tuberi (inclusi i funghi e tartufi)
Frutta (inclusa frutta a guscio e oleosi)
Piante per la produzione di bevande
Spezie e piante aromatiche
Carni di ungulati domestici (include le carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente)
Carni di pollame e lagomorfi (include le carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente)
Carni di selvaggina d'allevamento
Carni di selvaggina selvatica
Prodotti a base di carne (include grassi fusi di origine animale e ciccioli, stomaci, vesciche e intestini trattati, gelatine, collagene)
Prodotti della pesca
Molluschi bivalvi
Latte crudo, colostro, prodotti lattiero caseari
Uova e ovoprodotti
Cosce di rana e lumache
Miele

Nell'ambito della pianificazione strategica, il Comitato prevede anche un'attività di supervisione sulla sorveglianza condotta dall'APSS sui laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari, compito assegnato all'APSS con deliberazione della Giunta provinciale n. 1035 del 22 giugno 2015.

La priorità nella programmazione degli audit interni è basata sul rischio.

Il Comitato per individuare i settori oggetto di controllo nell'ambito delle aree di intervento prende in considerazione:

- il rischio sanitario legato ai pericoli presenti nelle catena di produzione, ivi comprese pregresse allerte;
- il rischio produttivo legato all'entità della produzione sul territorio provinciale;
- il rischio collegato alla dimensione della commercializzazione, compresa l'immagine internazionale;
- il rischio collegato alla destinazione d'uso;
- il rischio collegato alle evidenze storiche dell'ACL (es. incompletezza delle rendicontazioni annuali, mancato raggiungimento obiettivi LEA), compresa la mancanza di verifiche recenti;
- il rischio legato alle tecnologie produttive;
- il rischio mediatico, ivi compreso quello legato alla percezione del consumatore/cittadino.

## 6.4 Modalità operative

L'attività di audit interno sull'APSS prevede l'articolazione in audit di sistema e audit di settore.

L'audit di sistema verifica l'organizzazione e l'applicazione degli strumenti di governo da parte del DP, con le sue articolazioni competenti in materia di salute e benessere animale, mangimi e sicurezza dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, alimenti e sicurezza alimentare, compresi le indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari (ad esempio allergeni) e i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, e di prodotti fitosanitari, attraverso una valutazione approfondita e sistematica degli elementi trasversali, utilizzando come riferimento la normativa comunitaria già citata, le disposizioni nazionali (tra cui la Legge n. 833/78, il D.Lgs. n. 502/92, il DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502") e provinciali (tra cui la deliberazione della Giunta provinciale n. 670 del 12/04/2013 che recepisce gli standard di cui al Capitolo 1 dell'allegato all'Accordo CSR 46/2013).

L'audit di settore verifica verticalmente uno specifico ambito di controllo e trasversalmente quegli elementi di sistema funzionali al settore oggetto di audit.

Per quanto riguarda gli audit di settore, si prevede di verificare nell'ambito delle catene produttive, di cui alla tabella 1, le fasi maggiormente presenti e rilevanti per il territorio provinciale, con lo scopo di acquisire un quadro significativo sulla gestione dell'intera catena produttiva controllata; ove possibile, il campo dell'audit è orientato a verificare i diversi sistemi di controllo che intercettano la catena controllata.

Le attività degli audit interni si svolgono di norma presso il DP dell'APSS, le diverse sedi territoriali delle sue Unità Operative e presso gli stabilimenti sottoposti al controllo ufficiale e qualsiasi altra struttura coinvolta, anche nella fornitura di servizi e materiali nel settore oggetto di verifica. Tali attività possono essere svolte in modalità "da remoto" in caso di situazioni di emergenza e di forza maggiore sulla base di disposizioni nazionali e europee.

Gli audit vertono su un esame documentale, anche "da remoto", e sulla raccolta di evidenze oggettive in campo, interviste al personale addetto ai controlli e ai responsabili di struttura, con la possibilità di raccogliere campioni di varie matrici al fine di valutare l'efficacia del controllo ufficiale. Durante le visite presso gli stabilimenti possono essere intervistati gli operatori, loro dipendenti e collaboratori (consulenti). Ove opportuno l'audit può coinvolgere anche la verifica dei laboratori dell'autocontrollo annessi agli stabilimenti.

Vengono sottoposti a verifica a campione, tra l'altro:

- documenti correlati a procedimenti amministrativi;
- registrazioni e altri documenti quali ad esempio le relazioni, i report, le check-list, i provvedimenti amministrativi (es. verbali di accertamento e di contestazione, decreti e determine dirigenziali) elaborati nell'ambito dei controlli ufficiali;
- convocazioni e verbali di riunioni;
- e-mail e lettere relative ad attività di incarico o coordinamento;
- documenti riportanti le azioni intraprese a seguito del rilievo di non conformità nelle strutture sottoposte a controllo ufficiale;
- documentazione relativa alle sanzioni comminate.

Si fa generalmente riferimento ai documenti degli ultimi due anni.

La numerosità minima del campione da verificare in sede di audit è pari a due documenti per tipologia, preferibilmente relativi a due anni diversi.

Ogni audit prevede le seguenti fasi: pianificazione e trasmissione del piano di audit, esecuzione dell'audit, trasmissione formale della bozza del rapporto di audit, recepimento delle eventuali osservazioni alla bozza del rapporto di audit, trasmissione del rapporto definitivo, valutazione del

piano d'azione formulato, verifica dell'adozione delle misure previste dal piano d'azione (conclusione dell'audit).

Nell'ambito della fase di pianificazione dell'audit, la “*funzione di audit*” concorda con l'APSS, per le vie brevi, la data e il luogo in cui verrà eseguito l'audit nonché la logistica. Il Comitato predispone il Piano di audit. Il Dirigente del Dipartimento salute e politiche sociali trasmette il piano di audit al Direttore generale e al Direttore del DP dell'APSS con almeno 20 giorni di preavviso.

Con il Piano di audit viene comunicata la composizione del gruppo di audit.

Il gruppo di audit è composto da un responsabile (RGA) con funzione di team leader e due assistenti (AGA) e può essere integrato in caso di necessità da personale con funzione di “esperto tecnico”, ivi incluso personale amministrativo.

L'esecuzione dell'audit prevede:

- svolgimento della riunione di apertura;
- raccolta e verifica delle informazioni;
- confronto delle evidenze con i criteri;
- elaborazione delle risultanze dell'audit;
- formulazione delle osservazioni, raccomandazioni, criticità;
- preparazione delle conclusioni dell'audit;
- svolgimento della riunione di chiusura.

Nell'esecuzione dell'audit possono essere utilizzate liste di riscontro all'uopo predisposte.

Il gruppo di audit, entro 30 giorni dallo svolgimento della riunione di chiusura, predispone la bozza del rapporto di audit (in caso di rilievi che richiedono un intervento urgente, tale tempistica viene necessariamente ridotta), che viene trasmessa all'APSS con nota formale del Dirigente del Dipartimento salute e politiche sociali.

L'APSS, entro 30 giorni dalla ricezione dello stesso, formula le eventuali osservazioni alla bozza del rapporto di audit (in caso di rilievi che richiedono un intervento urgente, tale tempistica viene necessariamente ridotta).

Il Dirigente del Dipartimento salute e politiche sociali trasmette con nota formale, entro i successivi 30 giorni, il rapporto finale di audit che tiene conto delle osservazioni pervenute dall'APSS.

L'APSS predispone e invia al Dipartimento salute e politiche sociali, entro 60 giorni dal ricevimento del rapporto di audit, il piano di miglioramento con le azioni correttive e preventive che sarà oggetto di valutazione da parte del Comitato nella prima riunione utile.

Il Comitato esegue il follow up delle azioni previste dal piano di miglioramento nel corso del successivo audit. Inoltre, viene eventualmente effettuata la verifica dello stato di attuazione del piano di miglioramento relativo a precedenti audit ministeriali, della DGSANTE e di Paesi Terzi.

## **6.5 Programmazione annuale**

Sulla base della pianificazione strategica quinquennale viene stabilita la programmazione annuale.

La programmazione annuale descrive obiettivi, numerosità, tipologia/settore, sistemi di controllo coinvolti, estensione/catene di produzione coinvolte, fase della catena intercettata, risorse (composizione del gruppo di audit) e infine le tempistiche indicative di svolgimento degli audit interni.

La definizione degli stabilimenti coinvolti negli audit di settore (mentre l'ACP effettua un audit interno sull'APSS, il personale dell'APSS svolge un'ordinaria attività di controllo ufficiale nell'ambito delle imprese alimentari) e le date degli audit vengono concordate per le vie brevi dalla funzione di audit con l'APSS e riportate nei singoli piani di audit.

La realizzazione del programma delle attività di audit può subire delle variazioni in considerazione di improrogabili impegni o imprevisti del personale provinciale, del DP dell'APSS, dei membri esterni

del Comitato per la sicurezza alimentare e di altri enti/personale eventualmente coinvolti nelle attività stesse o di emergenze epidemiche.

Il programma può inoltre essere assoggettato a modifiche di frequenza e contenuto nel corso della sua attuazione, previa comunicazione all'APSS, in considerazione delle evidenze emerse nell'attuazione dello stesso e sulla base delle criticità riscontrate.

Il Comitato ha definito la pianificazione strategica per il quinquennio 2019-2023, nel tempo rimodulata alla luce degli audit già programmati per gli anni 2020-2021 e sospesi a seguito dell'emergenza pandemica da COVID 19, degli audit interni eseguiti dal Ministero della salute nell'anno 2021 (settori: latte e prodotti a base di latte; sottoprodotti di origine animale; salute animale - Blue tongue), nonché delle filiere individuate nell'ambito degli obiettivi strategici del PNCP 2020-2022.

A conclusione delle attività pianificate nel quinquennio 2019-2023, si riporta di seguito la pianificazione 2023 degli audit con l'indicazione dei sistemi di controllo interessati, delle catene di produzione coinvolte e della fase intercettata:

ANNO	SETTORE	SISTEMI DI CONTROLLO	CATENE DI PRODUZIONE	FASE INTERCETTATA
2023	OLIO D'OLIVA	Alimenti e igiene generale	Olio d'oliva	Produzione e commercializzazione (Frantoio)
		Fitosanitari e loro residui		
	UOVA E MIELE	Alimenti e igiene generale	Uova e ovoprodotti Miele	Commercializzazione al dettaglio
		Alimenti di origine animale		
		Farmaci veterinari e residui		
		Fitosanitari e loro residui		
SISTEMA	Organizzazione generale di tutti i sistemi di controllo	-	-	

La pianificazione strategica quinquennale per gli anni 2024-2028, con l'indicazione dell'anno di esecuzione, dei sistemi di controllo interessati, delle catene di produzione coinvolte e della fase intercettata, è riportata nella tabella seguente:

ANNO	SETTORE	SISTEMI DI CONTROLLO	CATENE DI PRODUZIONE	FASE INTERCETTATA
2024	SALUTE, BENESSERE E ALIMENTAZIONE ANIMALE	Salute animale	Carni di ungulati domestici	Produzione primaria -Stabilimento
		Benessere animale		
		Mangimi e alimentazione degli animali		
	ADDITIVI, AROMI, ENZIMI	Alimenti e igiene generale	Additivi, aromi ed enzimi	Commercializzazione - Utilizzatore
2025	CARNI	Alimenti di origine animale	Prodotti a base di carne suina	Trasformazione – Stabilimento di lavorazione
		Farmaci veterinari e residui		
		Sottoprodotti di origine animale		
	FRUTTA E ORTAGGI	Alimenti e igiene generale	Frutta - Mele	Confezionamento e commercializzazione
Fitosanitari e loro residui				
2026	LATTE VACCINO	Alimenti di origine animale	Latte crudo, colostro, prodotti lattiero caseari	Trasformazione - Caseificio
		TSE e SOA		
		Fitosanitari e loro residui		
		Farmaci veterinari e residui		
	ACQUE MINERALI	Alimenti e igiene generale	ACQUE MINERALI E MOCA	Confezionamento e commercializzazione
Fitosanitari e loro residui				

2027	CARNI	Alimenti di origine animale	Carni di ungulati domestici	Produzione – Stabilimento di macellazione
		Farmaci veterinari e residui		
		TSE e SOA		
2027	ALIMENTI PER GRUPPI SPECIFICI E A FINI MEDICI SPECIALI E MOCA	Alimenti e igiene generale	Alimenti per gruppi specifici (FSG) e a fini medici speciali	Produzione
			MOCA	Utilizzatore
2028	MIELE	Alimenti di origine animale	Miele e altri prodotti dell'alveare	Lavorazione - Confezionamento
		Farmaci veterinari e residui		
		Fitosanitari e loro residui		
	CEREALI	Alimenti e igiene generale	Cereali	Trasformazione
		Fitosanitari e loro residui		
	SISTEMA	Organizzazione generale di tutti i sistemi di controllo	-	-

Per la realizzazione delle attività connesse al sistema di audit interni, l'Amministrazione provinciale si avvale dei fondi annualmente determinati dalla Direzione generale nell'assegnazione dei budget per le spese discrezionali.