0014875-15/07/2014-DGSAF-COD_UO-P
Anlage-Allegato 3
< Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAF in Docspa/PEC

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio II ex DGSA
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif: **I.1.a.e./2014/9**

TRASMISSIONE PEC

Assessorati alla sanità
Regioni e Province autonome
Servizi Veterinari

E p.c. Centro nazionale di referenza
per le Salmonellosi
presso IZS Legnaro (PD)

Oggetto: Piani Nazionali di Controllo salmonellosi (PNCS) - Relazione FVO e azioni per la rimozione delle criticità rilevate.

La relazione DG (SANCO) 2013-6695, inerente all'audit FVO svolto in Italia dal tre al tredici dicembre 2013 in merito all'oggetto, esprime un giudizio complessivamente favorevole sul sistema nazionale di controllo esaminato, che è risultato efficace, ben strutturato e organizzato.

Tuttavia il report contiene alcune raccomandazioni finalizzate a perfezionare aspetti non pienamente conformi ai requisiti normativi dei Piani in oggetto. Per ciascuna raccomandazione di cui al report FVO si forniscono, di seguito, alcune precisazioni finalizzate ad offrire le garanzie richieste.

1. Garanzie di tracciabilità delle verifiche sull'attuazione dei PNCS, ai sensi art. 3. 2 (c) del regolamento (CE) n 2160/2003 e PNCS cap. 6.2.

Le relazioni sui controlli ufficiali, attestanti la valutazione dell'attuazione di PNCS da parte della AC locale, non erano disponibili nella maggior parte delle aziende visitate in corso di audit.

In particolare, nei casi presi in considerazione in cui sono stati rilevate irregolari tempistiche e metodiche dei campionamenti in autocontrollo, non era documentata la constatazione di non conformità.

Si richiama la necessità di redigere e rendere disponibili le relazioni sulle ispezioni e visite previste dal PNCS. In tali relazioni devono essere indicati gli obiettivi, i risultati del controllo e, se del caso, le azioni, ivi compresa l'indicazione delle relative tempistiche, che l'OSA deve adottare per la rimozione di non conformità. Una copia della relazione è consegnata all'OSA.

Per ulteriori dettagli relativi alla gestione delle non conformità, si rimanda alla n*ota DGSAF 13972-P-12/07/2013*.

2. Garanzie sul rispetto dei tempi per le analisi dei campioni.

I tempi tra prelievo del campione, ricezione del campione e inizio delle analisi fissati dalla normativa comunitaria ed indicati nei PNCS, non sono stati rispettati per molti dei rapporti di prova esaminati dal gruppo di audit. Inoltre tali rapporti erano stati emessi spesso con tempi ritenuti eccessivi (più volte superiori a 15-20 giorni dalla ricezione del campione).

Si richiama la necessità di verificare le tempistiche sia del trasporto dei campioni al laboratorio, da parte di AC ed OSA, sia dei tempi delle risposte analitiche da parte dei laboratori, e, se del caso, prevedere azioni atte a rimuovere carenze di conformità.

Referente dell'Ufficio:Dr Luigi Ruocco – 0659946755 – l.ruocco@sanita.it
Referente del procedimento: Dr. Anna Sorgente – 06.59942904 - a.sorgente@sanita.it

3. Garanzie di applicazione rapida delle misure restrittive per i gruppi di ovaiole sospetti di positività a Salmonelle rilevanti.

Il gruppo FVO ha esaminato situazioni inerenti a uova prodotte da gruppi di ovaiole per cui, dopo il riscontro di *Salmonella* spp., si è atteso il risultato della sierotipizzazione per applicare restrizioni.
Ciò non è in linea con l'allegato I, parte 2D, del regolamento 2160/03.
Si richiama l'attenzione su quanto riportato nel PNCS a pag. 20: "*le uova provenienti da gruppi di ovaiole _ omissis ___, anche nel tempo che intercorre tra il sospetto e l'eventuale conferma di positività, o da gruppi dichiarati positivi per sierotipi rilevanti, o che sono fonte d'infezione in un focolaio di tossinfezione alimentare nell'uomo, sono distrutte ai sensi Regolamento 1069/2009/CE oppure considerate di categoria B, _ omissis _. Le uova dei gruppi sospetti non possono essere spostate dall'allevamento in attesa della conferma della positività, se non come uova di categoria B. In caso di esito favorevole, possono essere commercializzate come categoria A solo se sono rispettati i termini previsti dalla normativa di riferimento*".
Pertanto, a integrazione di quanto riportato al cap. 8.5 del PNCS, in caso di riscontro di *Salmonella* spp. in gruppi di ovaiole, l'esito analitico deve essere immediatamente comunicato al fine di consentire l'adozione delle misure previste dal PNCS stesso per le uova prodotte da tali gruppi .

4. Garanzie sulla partecipazione regolare dei laboratori ai test di cui all'art. 12.2 del II reg. CE 2160/03.

I laboratori utilizzati per il PNCS devono essere conformi ai requisiti normativi e, in tal modo, assicurare l'attendibilità dei propri risultati analitici**.**
Il gruppo di audit ha valutato la carente partecipazione ai test interlaboratorio, in particolare sul materiale fecale, di alcuni laboratori utilizzati dagli OSA.
Si richiama l'attenzione su quanto riportato nel PNCS al capitolo4.1 "Laboratori" e sulla particolare importanza che riveste, per la corretta attuazione del PNCS, sia la chiara designazione di laboratori conformi nel piano di autocontrollo aziendale e sia la precisa registrazione degli stessi in SIS, nel campo riservato al laboratorio utilizzato per il campionamento. Su quest'argomento seguiranno specifiche disposizioni della Scrivente rivolte ai laboratori privati.

5. Garanzie sulla corretta sierotipizzazione degli isolati di *Salmonella* spp in autocontrollo, come previsto dalla specifica normativa UE.

Il gruppo FVO ha esaminato casi per cui non vi era garanzia di esecuzione dei test previsti dal regolamento (CE) n 200/2010 - allegato II, punto 3.3, dopo il riscontro in gruppi di riproduttori *Gallus gallus*, di *Salmonella* spp. in autocontrollo.
Si richiama l'attenzione su quanto riportato nel PNCS che, al capitolo 4.1, per l'argomento in questione prevede: "La tipizzazione sierologica d'isolati da campioni prelevati nell'ambito dell'attività di autocontrollo, deve essere completa per gruppi di riproduttori *Gallus gallus* e tacchini, in linea con il punto 3.3, allegato II, regolamento (CE) n 200/2010".

S'invitano gli Enti in indirizzo, ai sensi dell'art 45.5a del Reg. (CE) 882/2004, a porre in essere ogni iniziativa ritenuta opportuna per offrire le garanzie richieste nella relazione in oggetto. Si informa infine che il rapporto dell'audit FVO, con i commenti e il piano d'azione presentati dalla Scrivente, è pubblicato sul portale internet della DG SANCO all'indirizzo:
http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_id=3279.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
** F.to Gaetana Ferri*

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993

Referente dell'Ufficio: Dr Luigi Ruocco – 0659946755 – **l.ruocco@sanita.it**
Referente del procedimento: Dr. Anna Sorgente – 06.59942904 - **a.sorgente@sanita.it**