



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE SALUTE E CONSUMATORI

Direzione F – Ufficio alimentare e veterinario

DG(SANCO) 2012-6277 – RM DEFINITIVO

RELAZIONE SU UN AUDIT

EFFETTUATO IN

ITALIA

DAL 31 GENNAIO ALL'8 FEBBRAIO 2012

AL FINE DI VALUTARE I CONTROLLI DEI PESTICIDI

In risposta alle informazioni fornite dall'Autorità competente, gli eventuali errori materiali rilevati nel progetto di relazione sono stati corretti; i chiarimenti figurano sotto forma di nota

Il testo in lingua inglese è il solo facente fede

Sintesi

La presente relazione descrive il risultato di un audit condotto in Italia dall'Ufficio alimentare e veterinario (UAV) tra il 31 gennaio e l'8 febbraio 2012, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti e del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Obiettivo dell'audit era valutare i controlli sui pesticidi e dare seguito a una raccomandazione della relazione DG(SANCO) 2007-7194.

Sebbene la direttiva 2009/128/CE non fosse stata recepita al momento del presente audit, esiste un sistema per il controllo sulla commercializzazione e sull'impiego di prodotti fitosanitari (PPP) conforme alle norme dell'UE. Sono state, tuttavia, riscontrate alcune carenze nell'attuazione del sistema, che pregiudicano l'efficacia dei controlli. Sebbene i due laboratori visitati abbiano compiuto progressi, esistono ancora notevoli carenze in merito all'operato dei laboratori ufficiali per i residui di pesticidi negli ortofrutticoli e per la formulazione dei PPP.

La raccomandazione 5 della relazione DG(SANCO) 2007-7194 è stata recepita in modo adeguato.

La relazione formula numerose raccomandazioni alle autorità competenti (AC), finalizzate a porre rimedio alle carenze identificate nonché a promuovere l'attuazione delle misure di controllo.

Indice

1	INTRODUZIONE	1
2	OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE	1
3	BASE GIURIDICA E NORME	2
3.1	BASE GIURIDICA.....	2
3.2	NORME.....	2
4	CONTESTO.....	2
4.1	SERIE DI AUDIT.....	2
4.2	PROFILO PAESE.....	3
5	RISULTATI E CONCLUSIONI:	3
5.1	LEGISLAZIONE NAZIONALE PERTINENTE.....	3
5.2	ORGANIZZAZIONE E ATTUAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	4
5.2.1	<i>DESIGNAZIONE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI</i>	<i>4</i>
5.2.2	<i>RISORSE PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI.....</i>	<i>5</i>
5.2.3	<i>AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI</i>	<i>7</i>
5.2.4	<i>CONTROLLI SULLA COMMERCIALIZZAZIONE DI PRODOTTI FITOSANITARI.....</i>	<i>8</i>
5.2.5	<i>CONTROLLI SULL'IMPIEGO DI PRODOTTI FITOSANITARI.....</i>	<i>11</i>
5.2.6	<i>PROGRAMMI DI CONTROLLO PER I RESIDUI DI PESTICIDI</i>	<i>13</i>
5.2.7	<i>PRIORITÀ DEI CONTROLLI UFFICIALI</i>	<i>15</i>
5.2.8	<i>PROCEDURE DI ESECUZIONE E COMUNICAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO.....</i>	<i>17</i>
5.2.9	<i>COORDINAMENTO E COOPERAZIONE TRA LE AUTORITÀ COMPETENTI E AL LORO INTERNO</i>	<i>17</i>
5.2.10	<i>MISURE DI ATTUAZIONE.....</i>	<i>19</i>
5.2.11	<i>PROCEDURE DI VERIFICA E AUDIT</i>	<i>19</i>
6	CONCLUSIONE GENERALE.....	20
7	RIUNIONE CONCLUSIVA	20
8	RACCOMANDAZIONI.....	20
	ALLEGATO 1 – RIFERIMENTI NORMATIVI	27
	ALLEGATO 2 – NORME CITATE NELLA RELAZIONE	30

ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI UTILIZZATE NELLA PRESENTE RELAZIONE

Abbreviazione	Spiegazione
AC	Autorità competente/i
ACC	Autorità centrale/i competente/i
AGREA	Agenzia regionale per le erogazioni in agricoltura
ARPA	Aziende regionali per la protezione ambientale
AUSL	Aziende unità sanitarie locali
CFS	Corpo forestale dello Stato
DG (SANCO)	Direzione generale per la Salute e i consumatori
DGFHFSN	Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
DPR	Decreto presidenziale
ETP	Equivalente a tempo pieno
GC-MS	Gascromatografo accoppiato a spettrometro di massa
GC-MS/MS	Gascromatografo accoppiato a spettrometro di massa tandem
GC-MSD	Gascromatografo accoppiato a rilevatore selettivo di massa
ICQRF	Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agro-alimentari
IPM	Difesa integrata contro i parassiti
ISO	Organizzazione internazionale per la normalizzazione
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LC-MS/MS	Cromatografo liquido accoppiato a spettrometro di massa tandem

LNR	Laboratorio nazionale di riferimento
LOQ	Limite di quantificazione
MATTM	Ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare
MIPAAF	Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali
MRL	Livello massimo di residui
MS	Ministero della Salute
NAS	Comando Carabinieri per la tutela della salute - Nuclei antisofisticazione e sanità dei Carabinieri
OSA	Operatori del settore alimentare
PCN	Piano di controllo nazionale per la commercializzazione e l'impiego di prodotti fitosanitari per il quinquennio 2009-2013
PCNP	Unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale
PPP	Prodotto fitosanitario
SIAN	Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione
SM	Stato/i membro/i
SPSAL	Servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro
SSPR	Servizi di sanità pubblica delle regioni
TEUE	Test di efficienza dell'Unione europea
UAV	Ufficio alimentare e veterinario
UE	Unione europea

1 INTRODUZIONE

L'audit rientrava nel programma pianificato dell'Ufficio alimentare e veterinario (UAV) e si è svolto dal 31 gennaio all'8 febbraio 2012. Il gruppo incaricato dell'audit era composto da 2 revisori, un tirocinante dell'UAV e un esperto proveniente da uno Stato membro (SM) dell'Unione europea (UE).

Rappresentanti dell'autorità centrale competente (ACC) hanno accompagnato il gruppo dell'UAV per tutta la durata dell'audit. Il 31 gennaio si è tenuta una riunione di apertura con le ACC, ivi compreso il ministero della Salute (MS), il ministero dell'Ambiente e della tutela del territorio e del mare (MATTM), il ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF), il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agro-alimentari (ICQRF), il comando Carabinieri per la tutela della salute - Nuclei antisofisticazione e sanità dei Carabinieri (NAS), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il servizio di sanità pubblica delle regioni (SSPR) dell'Emilia-Romagna e della Puglia. Durante tale riunione, il gruppo dell'UAV ha confermato gli obiettivi e l'itinerario dell'audit e le autorità hanno descritto i sistemi di controllo.

2 OBIETTIVI E AMBITO DI APPLICAZIONE

Gli obiettivi dell'audit consistevano nel valutare i sistemi di controllo in atto per i pesticidi, in particolare:

- l'attuazione dei requisiti per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (PPP) e dei controlli ufficiali sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 e della direttiva 2009/128/CE;
- l'attuazione dei requisiti per i controlli ufficiali sull'impiego di PPP da parte dei coltivatori ai sensi del regolamento (CE) n. 882/2004;
- il seguito di una raccomandazione della relazione della direzione generale per la Salute e i consumatori DG(SANCO)/2007/7194, incentrata sull'attuazione dei controlli ufficiali in materia di residui di pesticidi ai sensi dei regolamenti (CE) n. 396/2005 e n. 882/2004.

In termini di campo di applicazione, l'audit ha valutato l'operato delle autorità competenti (AC), nonché l'organizzazione dei controlli, ivi comprese le procedure di autorizzazione, i controlli dei commercianti all'ingrosso e al dettaglio di PPP e i controlli dei coltivatori e del laboratorio nazionale di riferimento (LNR) per i residui di pesticidi.

Nel perseguimento dei suddetti obiettivi, sono stati visitati i seguenti siti:

Tabella 1: Visite e riunioni della missione

Visite/riunioni		Osservazioni
Autorità competenti		
Centrali	1	MS, MATTM, NAS, MIPAAF, ISS
Regionali	1	SSPR e AUSL di Emilia-Romagna e Puglia
Laboratori		

Pubblici	2	ISS Roma e ARPA Bari
Visite in loco		
Controlli dei coltivatori	1	Coltivatore di agrumi in Puglia
Controlli dei commercianti all'ingrosso e al dettaglio	1	Centro di distribuzione di PPP in Puglia

3 BASE GIURIDICA E NORME

3.1 BASE GIURIDICA

L'audit è stato realizzato conformemente alle disposizioni generali della legislazione UE e, in particolare dei seguenti articoli:

- articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- articolo 68 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Gli atti giuridici dell'UE citati nella presente relazione fanno riferimento, ove applicabile, all'ultima versione modificata. I riferimenti completi agli atti dell'UE citati nella presente relazione figurano all'allegato 1.

3.2 NORME

Sono state inoltre pertinenti ai fini del presente audit le linee guida SANCO/12495/2011 concernenti le "Procedure di convalida dei metodi e di controllo della qualità per l'analisi dei residui di antiparassitari in prodotti alimentari e mangimi".

I dettagli delle norme applicabili sono riportati all'allegato 2, mentre il riferimento a disposizioni specifiche del testo figura all'inizio di ciascuna sezione.

4 CONTESTO

4.1 SERIE DI AUDIT

Il presente audit rientra in una serie di audit dell'UAV negli SM dell'UE in materia di controlli dei pesticidi. Precedentemente all'attuale serie di audit, l'UAV ha svolto tre serie di missioni negli SM riguardanti i controlli della commercializzazione e dell'impiego di PPP e dei residui di pesticidi. Le relazioni d'insieme della serie di missioni precedenti sono disponibili sul sito Internet della DG (SANCO) all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/index_en.htm

Nel corso della serie di missioni precedenti, il gruppo dell'UAV ha rilevato che i sistemi di controllo variano considerevolmente tra gli Stati membri. Il sistema di controllo per i residui di pesticidi è stato in generale sviluppato in modo migliore rispetto al sistema di controllo per l'immissione sul mercato e l'impiego di PPP. Sono state frequentemente individuate carenze in relazione alla pianificazione e all'esecuzione delle ispezioni per il controllo della commercializzazione e dell'impiego di PPP. Il funzionamento dei laboratori di formulazione per l'analisi dei PPP è stato in genere considerato soddisfacente.

La pianificazione e la comunicazione dei controlli per i residui di pesticidi negli alimenti di origine vegetale è migliorata in modo considerevole dalla prima serie di missioni. Sono state riscontrate carenze, in particolare in merito alla valutazione dei sistemi di autocontrollo, al punto di campionatura e alle misure di attuazione adottate in caso di non conformità. Le principali carenze rilevate nei laboratori dei residui di pesticidi facevano riferimento alla mancanza di attrezzature adeguate e all'attuazione delle procedure di controllo della qualità.

Le AC dello Stato membro soggetto ad audit hanno illustrato nei piani di azione le modalità di recepimento delle raccomandazioni. I piani di azione vengono inoltre pubblicati sul sito Internet della DG (SANCO) (direzione generale per la Salute e i consumatori) unitamente alle relazioni.

Nell'ambito dell'ultima serie, l'UAV ha condotto una missione in Italia nel 2004 (DG(SANCO)/7318/2004) e nel 2007 (DG(SANCO) 2007-7194). Le relazioni di queste missioni sono disponibili sul sito Internet della DG SANCO http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.cfm. Dalla conclusione generale della relazione sulla missione del 2004 è emerso che l'autorità competente aveva cercato di migliorare il coordinamento dei controlli con le regioni sebbene con successo limitato. L'assenza di poteri esecutivi centrali ha inoltre suscitato preoccupazione. L'affidabilità dei risultati analitici non è stata garantita a causa della mancanza di accreditamento in molti laboratori. La relazione del 2007 ha concluso che erano stati raggiunti ulteriori progressi in merito alla comunicazione. Esistevano strutture, piani e procedure per i controlli dei residui di pesticidi sul mercato interno e nella fase dell'importazione. Tuttavia, carenze significative nella rete di laboratori, per esempio la mancanza di accreditamento, attrezzature analitiche, coordinamento e sostegno tecnico, hanno inciso negativamente sui controlli.

4.2 PROFILO PAESE

L'UAV ha pubblicato un profilo paese per l'Italia, che sintetizza i sistemi di controllo degli alimenti e dei mangimi, della salute e del benessere degli animali e della salute dei vegetali e fornisce una panoramica sullo stato dell'attuazione delle raccomandazioni delle precedenti relazioni sulle missioni dell'UAV. Il profilo paese è disponibile all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles_en.cfm

5 RISULTATI E CONCLUSIONI:

5.1 LEGISLAZIONE NAZIONALE PERTINENTE

Base giuridica

L'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce che gli Stati membri adottano tutte le misure di diritto interno necessarie per l'attuazione degli atti giuridicamente vincolanti dell'Unione.

Risultati

Il decreto presidenziale (DPR) 290/2001, unitamente al decreto legislativo 194/95, ha recepito la direttiva 91/414/CEE. Al momento dell'audit era stata adottata una versione rivista del DPR al fine di allineare la legislazione nazionale al regolamento (CE) n. 1107/2009.

Le tariffe applicate per l'autorizzazione dei PPP sono definite nel decreto ministeriale del 9 luglio 1999. L'ufficio VII della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DG FHSN) del ministero della Salute ha precisato che il decreto sarà inoltre rivisto al fine di rispecchiare la situazione e i costi effettivi.

Un rappresentante del MATTM ha affermato che la direttiva 2009/128/CE non era stata formalmente recepita al momento dell'audit. Il governo era stato incaricato del recepimento con la legge n. 217 del 15 dicembre 2011 concernente le "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2010". Il MATTM ha fornito informazioni in merito al calendario per il recepimento della direttiva nella legislazione nazionale entro aprile 2012 nonché per l'adozione del piano di azione nazionale di cui all'articolo 4 della direttiva 2009/128/CE prima della fine del 2012.

Conclusioni

Il gruppo incaricato dell'audit non ha rilevato alcuna discordanza tra le disposizioni nazionali e il regolamento (CE) n. 1107/2009. La direttiva 2009/128/CE non era stata formalmente recepita al momento dell'audit, il che non è conforme alle disposizioni dell'UE che prevedevano il recepimento entro il 26 novembre 2011. Tuttavia, esiste un calendario per il recepimento delle disposizioni dell'UE nella legislazione nazionale.

5.2 ORGANIZZAZIONE E ATTUAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

5.2.1 Designazione delle autorità competenti

Requisiti giuridici

L'articolo 75, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che gli Stati membri designino una o più autorità competenti per adempiere agli obblighi che il presente regolamento impone e comunichino alla Commissione europea informazioni riguardanti le proprie autorità competenti.

L'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che gli Stati membri designino le autorità competenti responsabili in relazione ai controlli ufficiali.

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce il campo di applicazione dell'eventuale delega agli organismi di controllo, i criteri per la delega nonché i criteri minimi che devono essere soddisfatti dagli organismi di controllo.

Risultati

Le competenze delle autorità partecipanti al sistema ufficiale per l'autorizzazione e i controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP sono rimaste invariate dalla missione dell'UAV del 2007. Il sistema di controlli ufficiali viene descritto nel profilo paese.

L'ufficio VII della DGFHFSN costituisce l'ACC responsabile dell'autorizzazione dei PPP ed è competente per i seguenti settori di attività:

- autorizzazione e commercializzazione di PPP;
- coordinamento dei controlli ufficiali sul commercio e sull'impiego di PPP;
- controlli ufficiali sui residui di pesticidi negli alimenti di origine vegetale;
- gestione della banca dati nazionale per i PPP e delle pubblicazioni di interesse generale in materia di PPP;
- punto di contatto per la Commissione europea per le questioni correlate ai PPP e coordinamento con altri ministeri interessati;

- segretariato del comitato consultivo sui PPP.

Il MATTM è l'ACC incaricata della stesura delle disposizioni giuridiche per il recepimento della direttiva 2009/128/CE.

La legislazione nazionale e quella dell'UE in materia di commercializzazione e impiego di PPP sono attuate dai servizi di sanità pubblica delle regioni (SSPR). Le regioni hanno delegato questo incarico alle aziende unità sanitarie locali (AUSL). Il Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) e il Servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (SPSAL) delle AUSL rappresentano i servizi che effettuano i controlli. Il SIAN è responsabile della commercializzazione e dell'impiego di PPP a livello di distributore e utilizzatore e il SPSAL si occupa delle questioni connesse con la sicurezza sul lavoro, ivi comprese le attrezzature d'irrorazione. Inoltre, le agenzie regionali per le erogazioni in agricoltura sono incaricate dell'organizzazione dei controlli della condizionalità, ivi compresi i controlli in merito all'impiego di PPP.

Anche varie AC con poteri normativi effettuano controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP. Principalmente sono i NAS, l'ICQRF del MIPAAF con le sue succursali locali nelle regioni e il Corpo forestale dello Stato (CFS) a eseguire i controlli sui PPP all'interno del loro settore di competenza.

L'Istituto Superiore di Sanità rappresenta il laboratorio nazionale di riferimento per i residui di pesticidi negli ortofrutticoli (metodi monoresiduo e multiresiduo), svolge un ruolo di coordinamento in merito alla rete di laboratori per i residui di pesticidi ed effettua analisi per un ulteriore parere di esperti (analisi secondaria) per i residui di pesticidi e la formulazione dei PPP.

Le analisi qualitative sulla formulazione dei PPP sono effettuate da 8 laboratori regionali principalmente delle aziende regionali per la protezione ambientale, che possono essere utilizzate anche dai NAS. L'ICQRF dispone di laboratori propri per l'analisi della formulazione dei campioni primari e secondari.

Conclusioni

Le AC sono designate e le loro responsabilità sono chiaramente identificate a livello centrale e regionale.

5.2.2 Risorse per l'esecuzione dei controlli

Requisiti giuridici

L'articolo 75, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che gli Stati membri provvedano affinché le AC dispongano di una quantità sufficiente di personale, adeguatamente qualificato ed esperto, per espletare in modo efficace ed efficiente i loro obblighi.

L'articolo 4 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che le autorità competenti assicurino che esse dispongano di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto nonché di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione. L'articolo 6 prevede che le autorità competenti garantiscano che il personale riceva una formazione adeguata e si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze.

Risultati

L'ufficio VII della DGFHFSN del ministero della Salute dispone di 26 unità del personale. Il personale incontrato dal gruppo incaricato dell'audit era competente e aveva familiarità con la legislazione dell'UE.

In Puglia una persona è assegnata a tempo parziale al coordinamento dei controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP effettuati dagli ispettori delle AUSL. Il SIAN presenta oltre 18 equivalenti a tempo pieno (ETP) assegnati ai controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP. Alcuni degli ispettori erano in possesso del titolo di medico senza aver intrapreso alcun percorso formativo in agricoltura o in settori connessi all'impiego di PPP. Le AC della Puglia hanno precisato che l'ultima formazione specifica in materia di commercializzazione e impiego di PPP è stata organizzata nel 2001 dall'Università di Bari. Un corso di formazione tenutosi nel 2010 si è limitato ai pesticidi usati solo nella produzione di frumento. Il gruppo incaricato dell'audit ha constatato che gli ispettori delle AUSL e gli operatori visitati in Puglia non conoscevano con precisione la durata del periodo di conservazione dei registri sui PPP.

In Emilia-Romagna nel 2011 si sono tenuti 3 corsi di formazione che hanno trattato aspetti pertinenti per i controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP. I partecipanti delle AUSL hanno organizzato corsi di formazione a livello provinciale per i colleghi che non avevano frequentato i corsi a livello regionale. Un esempio della situazione del personale è stato fornito al gruppo incaricato dell'audit per la provincia di Ferrara dove 15,5 ispettori sono stati incaricati dei controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP. A livello regionale una persona è stata incaricata del coordinamento del piano di controllo regionale per la commercializzazione e l'impiego di PPP.

Il gruppo incaricato dell'audit è stato informato dagli ispettori incontrati in Emilia-Romagna e in Puglia che durante le ispezioni non hanno avuto sempre accesso alla banca dati dei PPP autorizzati, essenzialmente perché non sono stati sempre disponibili computer portatili durante le ispezioni. Gli ispettori in entrambe le regioni hanno affermato che l'autorizzazione dei prodotti è stata controllata dopo il rientro in ufficio. Questo controllo si è basato solo su osservazioni riportate durante l'ispezione, dal momento che non è stata scattata alcuna foto delle etichette né effettuata alcuna copia dei registri relativi all'impiego di PPP al fine di eseguire successivamente un controllo dettagliato in ufficio.

Il laboratorio ARPA a Bari ha assegnato 3,5 ETP all'analisi dei residui di pesticidi e all'analisi della formulazione. Il personale è stato formato da esperti del produttore delle nuove attrezzature analitiche acquistate nel 2011.

L'LNDR dispone di quattro unità del personale tecnico e di un direttore. Al gruppo incaricato dell'audit è stata fornita la documentazione comprovante lo svolgimento dei corsi di formazione interni.

Conclusioni

Il personale incontrato era esperto. Tuttavia, in Puglia gli ispettori non erano sufficientemente formati in materia di commercializzazione e impiego di PPP¹. Questo aspetto non è conforme

¹ Nella sua risposta al progetto di relazione l'autorità competente fa presente che l'Assessorato alla sanità della Regione Puglia ha fornito indicazioni ai direttori generali delle Autorità sanitarie locali in ordine alla ripartizione ed utilizzo delle somme incassate ai sensi del decreto legislativo 194/2008, comprese le percentuali di utilizzo delle somme per gruppi di voci di spesa. In particolare ha stabilito che tali somme vengano utilizzate per finanziare progetti mirati, predisposti dai dipartimenti di prevenzione delle Autorità sanitarie locali su proposta dei servizi competenti, che prevedono la copertura di spese per investimenti strumentali, formazione del personale impegnato nella programmazione delle attività di controllo ufficiale di sicurezza alimentare. Con nota prot. 00/153/012 del 4 luglio 2012 l'ASL di Taranto, coinvolta nella visita ispettiva in questione, ha comunicato che nel programma dei progetti formativi relativi al 2012 è stato previsto un evento formativo interdisciplinare SIAN/SPSAL dal titolo "Impiego di prodotti fitosanitari: rischi diretti ed indiretti per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente". Inoltre il Dipartimento di prevenzione dell'ASL ha avanzato richiesta di acquisire, con i fondi di cui al decreto legislativo 194/2008, apposita dotazione tecnica e informatica per il personale medico ed ispettivo del SIAN competente in materia, al fine di aumentare l'efficacia dei controlli ed il rispetto delle vigenti leggi.

all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 882/2004.

Il personale delle AUSL di Puglia ed Emilia-Romagna non disponeva delle attrezzature appropriate per garantire l'esecuzione dei controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente. Questo aspetto non è conforme all'articolo 4, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 882/2004².

5.2.3 *Autorizzazione dei prodotti fitosanitari*

Requisiti giuridici

L'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che un PPP sia autorizzato soltanto se soddisfa i requisiti specificati. Il contenuto richiesto dell'autorizzazione è specificato all'articolo 31. L'articolo 57 prevede che debba essere accessibile al pubblico un registro elettronico aggiornato.

Gli articoli 40-42 del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabiliscono i requisiti e le procedure per il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni tra gli SM. L'articolo 53 del regolamento prevede l'autorizzazione dei PPP per un uso limitato e controllato in situazioni di emergenza.

Risultati

Il MS ha elaborato linee guida per le richieste di autorizzazione dei PPP disponibili sul sito Web del ministero. È inoltre stata elaborata una procedura operativa standard relativa alle richieste di autorizzazione e di riconoscimento reciproco che definisce la documentazione che deve essere presentata e la modalità di rilascio delle suddette autorizzazioni.

Il MS è assistito dalla commissione consultiva sui prodotti fitosanitari ricostituita dal decreto ministeriale del 18 marzo 2011 e composta da rappresentanti del MS, del MIPAAF, del MATTM e del ministero dello Sviluppo economico nonché da esperti. Il MS prepara le decisioni ministeriali in merito all'approvazione di PPP sulla base del parere della commissione. Il registro nazionale dei PPP autorizzati viene aggiornato nell'arco di tempo compreso tra uno e cinque giorni lavorativi in seguito alla pubblicazione del decreto dirigenziale e può essere consultato sul sito Web del MS (<http://www.salute.gov.it>).

Dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono state presentate tre richieste di riconoscimento reciproco di PPP e sono stati autorizzati sei PPP per situazioni di emergenza. Il ministero della Salute ha fornito informazioni soddisfacenti in merito a questi documenti nonché per alcuni degli altri PPP scelti dal gruppo incaricato dell'audit. Il gruppo ha altresì constatato che i PPP per situazioni di emergenza sono stati autorizzati per un periodo limitato inferiore a 120 giorni.

La banca dati nazionale per i PPP contiene oltre 15 000 voci, ivi comprese 351 per sostanze attive autorizzate e 3 574 per PPP autorizzati oltre alle informazioni sui PPP per i quali l'autorizzazione è scaduta o è stata ritirata. L'autorizzazione di nove sostanze attive era in sospeso al momento dell'audit. Nel 2011 sono state concesse autorizzazioni per 377 PPP. Tra il 2009 e il 2011 sono stati autorizzati complessivamente 761 pesticidi, principalmente fungicidi (274) ed erbicidi (209) seguiti da insetticidi (157).

Conclusioni

² Nella sua risposta al progetto di relazione l'autorità competente ha segnalato che la Regione Emilia Romagna ha comunicato che la possibilità di un collegamento internet per la consultazione della banca dati ministeriale sul campo non può essere sempre garantita per problemi legati alla connessione alla rete su tutto il territorio, per cui gli strumenti informatici non garantiscono da soli l'efficacia e l'efficienza del controllo ufficiale. Entro il 2013 essa doterà pertanto le aziende USL che ne sono ancora prive, di macchine fotografiche da utilizzare durante le visite ispettive per documentare le informazioni contenute nelle etichette al fine di consultare la banca dati del Ministero della salute e verificare quindi la conformità dell'etichetta stessa.

Esiste un registro elettronico nazionale accessibile al pubblico di PPP autorizzati, il quale viene mantenuto aggiornato conformemente all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1107/2009. I PPP autorizzati controllati dal gruppo incaricato dell'audit sono stati registrati in conformità delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 e del regolamento (UE) n. 540/2011 della Commissione. I PPP per le situazioni di emergenza sono autorizzati in casi eccezionali e per un periodo di tempo limitato, come previsto all'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

5.2.4 Controlli sulla commercializzazione di prodotti fitosanitari

Requisiti giuridici

L'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce che un prodotto fitosanitario non è immesso sul mercato a meno che sia stato autorizzato nello Stato membro interessato.

L'articolo 5 della direttiva 2009/128/CE prevede che gli Stati membri provvedano affinché tutti i distributori di prodotti fitosanitari abbiano accesso a una formazione adeguata tramite organi designati dalle autorità competenti. Entro il 26 novembre 2013 devono essere istituiti sistemi di certificazione.

L'articolo 6 della direttiva 2009/128/CE stabilisce che, entro il 26 novembre 2015, sarà limitata la vendita di PPP per uso professionale alle persone in possesso di un certificato.

L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che i fabbricanti, i fornitori, i distributori, gli importatori e gli esportatori di prodotti fitosanitari tengano, per almeno cinque anni, registri.

L'articolo 68 prevede che gli Stati membri effettuino controlli ufficiali per garantire il rispetto del presente regolamento.

L'articolo 13 della direttiva 2009/128/EC prevede che gli Stati membri adottino i provvedimenti necessari per assicurare che la manipolazione e lo stoccaggio dei pesticidi nonché la manipolazione, il recupero o lo smaltimento dei relativi imballaggi e delle rimanenze non rappresentino un pericolo per la salute delle persone o per l'ambiente.

Risultati

È necessario registrare i locali dei distributori di PPP. Pertanto, alle aziende unità sanitarie locali (AUSL) deve essere inviata una richiesta che comprenda informazioni dettagliate sui locali e sulle questioni inerenti alla sicurezza. Gli stabilimenti sono riconosciuti se soddisfano tutti i requisiti. I controlli vengono effettuati in loco dagli ispettori delle AUSL e, laddove necessario, da altre AC (per esempio i Vigili del Fuoco).

L'8 aprile 2009 la Conferenza Stato-Regioni ha adottato il "Piano di controllo nazionale per la commercializzazione e l'impiego di prodotti fitosanitari per il quinquennio 2009-2013" (PCN). Il PCN stabilisce che i controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP siano effettuati sulla base di una valutazione dei rischi che tenga conto di tutte le informazioni necessarie (per esempio registri passati di operatori e statistiche sulla vendita di PPP).

Il gruppo incaricato dell'audit ha incontrato le AC regionali e provinciali di Puglia ed Emilia-Romagna constatando che:

- è stato istituito un piano di controllo regionale pluriennale, integrato da piani provinciali, per la commercializzazione e l'impiego di PPP;
- l'attuazione del piano di controllo è coordinata e controllata dall'SSPR e le relazioni sui risultati dei controlli vengono presentate dalle AUSL all'SSPR almeno una volta all'anno;

- i risultati delle ispezioni vengono inseriti dagli ispettori in una banca dati;
- a livello regionale, sono state predisposte direttive d'ispezione, che comprendono liste di controllo per controlli e modelli di relazione;
- esiste un sistema per la formazione e la certificazione dei distributori. Le licenze sono valide per cinque anni e sono rinnovate dopo la frequenza di un corso di aggiornamento.

Il gruppo incaricato dell'audit ha osservato le relazioni di ispezione e ha ricevuto copie delle direttive d'ispezione in entrambe le regioni.

Un rappresentante dell'SSPR della Puglia ha affermato che è necessario controllare tutti i punti di vendita almeno una volta nell'arco di un triennio nell'ambito del piano di controllo regionale che fissa altresì un numero minimo di campioni di PPP da prelevare per sostanze attive selezionate. Nel 2010 in Puglia sono stati controllati 391 distributori e sono state riscontrate 13 violazioni.

L'SSPR dell'Emilia-Romagna ha informato il gruppo incaricato dell'audit che circa 600 distributori, tra cui due produttori di PPP, sono stati registrati nella regione e che, in base al programma di pianificazione, ciascun distributore sarà soggetto a ispezioni almeno una volta ogni 5 anni e in alcuni casi, sulla base di una valutazione dei rischi, i controlli saranno effettuati annualmente.

Il gruppo incaricato dell'audit ha partecipato a un'ispezione di un centro di distribuzione di un produttore di PPP. Il centro di distribuzione ha eseguito solo gli ordini dei commercianti all'ingrosso e al dettaglio presso l'ufficio centrale del produttore. Le autorizzazioni per l'acquisto ("licenze") dei clienti sono state verificate presso l'ufficio centrale. Le AC hanno precisato che il centro di distribuzione era aperto solo in orari stabiliti. Per tale motivo, sono state annunciate ispezioni, mentre in altri casi non è stato dato alcun preavviso. Il centro di distribuzione è stato sottoposto a ispezioni annuali e il gruppo incaricato dell'audit ha osservato le relazioni di ispezione del 2009 e del 2010, ivi compresa una relazione (ispezione di controllo) su un'ispezione di controllo per far fronte a carenze minori. Il gruppo incaricato dell'audit ha constatato che:

- le ispezioni sono state in genere effettuate congiuntamente dal SIAN e dal SPSAL;
- l'ispettore del SIAN incontrato ha controllato le strutture, i registri di entrata e di uscita, un campione di etichette e ha confrontato i dati dei registri con le quantità dei PPP pertinenti in giacenza;
- il registro di entrata-uscita di PPP non ha consentito la manipolazione retrospettiva delle voci;
- l'ispettore ha consultato la banca dati nazionale per i PPP tramite Internet al fine di verificare l'autorizzazione e le informazioni sull'etichetta;
- l'ispettore ha seguito la lista di controllo e alla fine dell'ispezione ha elaborato una relazione firmata sia dall'ispettore sia dal rappresentante del centro di distribuzione.

Le ispezioni sulla commercializzazione di PPP vengono effettuate anche dai NAS, dall'ICQRF e dal CFS.

I NAS lavorano di propria iniziativa (controlli di routine e ispezioni mirate sulla base di prove) o su richiesta del MS (cfr. anche sezione 5.2.10).

Nel 2010 l'ICQRF ha effettuato 403 ispezioni presso i punti di vendita di PPP e oltre 600 controlli in merito all'etichettatura e all'imballaggio e ha prelevato 123 campioni di PPP (tutti i campioni sono risultati conformi). L'ICQRF ha individuato 36 non conformità correlate ai punti di vendita e 2 in relazione all'etichettatura.

I rappresentanti dell'SSPR, delle AUSL e dell'ICQRF hanno affermato che i dati sui PPP ritirati, la

cui conservazione e commercializzazione presso i negozi al dettaglio non sono più consentite, vengono distribuiti agli ispettori presso le unità locali delle AC. Il gruppo incaricato dell'audit ha osservato esempi di questa comunicazione.

In base alle informazioni ricevute dal MS, solo otto regioni hanno prelevato campioni di PPP per l'analisi della formulazione nel 2010. Il numero di campioni è stato pari a 64. I campioni sono stati analizzati dai laboratori ARPA e in Sicilia dal laboratorio ICQRF. Tutti i laboratori eccetto uno sono stati accreditati. Tuttavia, il gruppo incaricato dell'audit non ha ricevuto alcuna informazione in merito alla varietà di sostanze interessate dai metodi analitici. Inoltre, i 13 campioni prelevati dai NAS sono stati analizzati dai laboratori ARPA. Il gruppo incaricato dell'audit ha visitato il laboratorio ARPA a Bari ed è stato informato che il laboratorio ha analizzato tutti i 15 campioni prelevati dagli ispettori delle AUSL della Puglia nel 2010 (tutti i campioni sono risultati conformi). Un rappresentante del laboratorio ha affermato che per le sostanze rilevabili con metodi GC-MS (gascromatografo accoppiato a spettrometro di massa) è stato effettuato solo un controllo qualitativo della sostanza attiva. Nel 2010 e nel 2011, in Emilia-Romagna, non è stato prelevato alcun campione di PPP³. Il rappresentante del laboratorio ARPA a Bologna ha affermato che, in passato, dall'analisi dei campioni di PPP (sia qualitativa sia quantitativa) non era emersa alcuna non conformità e che in Emilia-Romagna è stato ritenuto improbabile che i campioni prelevati dai PPP autorizzati presso i punti di vendita autorizzati non fossero conformi. Il rappresentante dell'ICQRF ha sostenuto che i loro laboratori effettuano solo analisi rivolte alla sostanza attiva presumibilmente contenuta nei PPP; nel 2010 sono stati prelevati 123 campioni di PPP⁴. I laboratori ARPA a Bologna e a Bari e i laboratori ICQRF non analizzano i campioni di PPP per tutti i composti della formulazione dei PPP o svolgono uno screening delle sostanze attive non previste o degli agenti di formulazione.

Conclusioni

I registri relativi all'entrata e all'uscita di PPP sono stati conservati dai distributori ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e i controlli sulla commercializzazione di PPP sono effettuati a norma dell'articolo 68 dello stesso regolamento.

Conformemente agli articoli 5 e 13 della direttiva 2009/128/CE, nelle regioni visitate dal gruppo incaricato dell'audit esiste un sistema per la formazione e la certificazione dei distributori di PPP.

Relativamente all'analisi della formulazione di PPP, i controlli non garantiscono il rispetto delle disposizioni dell'UE ai sensi dell'articolo 68 del regolamento (CE) n. 1107/2009, dal momento che non tutte le regioni prelevano campioni di PPP e i laboratori ufficiali incaricati dell'analisi della formulazione non analizzano tutti i composti della formulazione di PPP e non viene effettuato lo screening per i composti non previsti nella formulazione ai fini dell'individuazione, per esempio, di prodotti contraffatti.

³ Nella sua risposta al progetto di relazione l'autorità competente segnala che la Regione Emilia Romagna ha comunicato che ritiene che l'analisi quantitativa delle sostanze attive sia insufficiente per determinare la congruità della pericolosità dichiarata dal fabbricante del PPP. Per effettuare l'analisi della formulazione in conformità all'articolo 68 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è necessaria una struttura di riferimento al fine della validazione dei metodi analitici e un'organizzazione interlaboristica per la verifica della qualità del dato analitico. In attesa che venga definito un accordo Stato-regioni per stabilire le modalità del controllo delle sostanze chimiche nei PPP sarà inserita nel Piano annuale di controllo 2013 la ricerca di alcune sostanze chimiche in relazione alla loro più elevata pericolosità, definita dal seguente ordine di priorità relativo alla sequenza delle proprietà tossicologiche a lungo, a medio e a breve termine, eco-tossicologiche e chimico-fisiche e dalla quantità impegnata in campo nei singoli territori di competenza delle singoli aziende USL.

⁴ Nella sua risposta al progetto di relazione l'autorità competente segnala che l'Ispettorato centrale per la tutela della qualità e repressioni frodi dei prodotti agroalimentari provvederà ad attivare la tipologia di controllo richiesta dopo aver acquisito le informazioni dal Ministero della salute. La predisposizione da parte dell'UE di linee guida e/o criteri per il controllo dei co-formulanti agevolerebbe il controllo analitico.

5.2.5 *Controlli sull'impiego di prodotti fitosanitari*

Requisiti giuridici

L'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 e l'allegato I, parte A.III dello stesso regolamento, prevedono che gli operatori del settore alimentare (OSA) che producono o raccolgono prodotti vegetali debbano tenere le registrazioni, in particolare riguardanti l'uso di qualsiasi prodotto fitosanitario.

L'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che l'uso di PPP comporti il rispetto dei principi generali in materia di difesa integrata (IPM), di cui all'articolo 14 e all'allegato III della direttiva 2009/128/CE, che si applicano al più tardi dal 1° gennaio 2014. L'articolo 14, paragrafo 5, della direttiva specifica che gli Stati membri istituiscono gli incentivi appropriati per incoraggiare gli utilizzatori professionali ad applicare su base volontaria gli orientamenti specifici per coltura o settore ai fini della difesa integrata.

L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che gli utilizzatori professionali tengano, per almeno tre anni, registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano. L'articolo 55 specifica che i PPP sono utilizzati, tra l'altro, in conformità delle condizioni autorizzate specificate sulle etichette.

L'articolo 68 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede che gli Stati membri effettuino controlli ufficiali per garantire il rispetto del presente regolamento.

L'articolo 5 della direttiva 2009/128/CE prevede che gli SM provvedano affinché tutti gli utilizzatori professionali abbiano accesso a una formazione adeguata tramite organi designati dalle autorità competenti. Entro il 26 novembre 2013 devono essere istituiti sistemi di certificazione.

L'articolo 8 della direttiva 2009/128/CE prevede che gli Stati membri assicurino che le attrezzature per l'applicazione di pesticidi impiegate per uso professionale siano sottoposte a ispezioni periodiche. Entro il 26 novembre 2016, tutte le attrezzature devono essere ispezionate almeno una volta.

L'articolo 13 della direttiva 2009/128/CE prevede che gli Stati membri adottino i provvedimenti necessari per assicurare che la manipolazione e lo stoccaggio dei pesticidi e la manipolazione, il recupero o lo smaltimento dei relativi imballaggi e delle rimanenze non rappresentino un pericolo per la salute delle persone o per l'ambiente.

L'articolo 8, paragrafo 5, della direttiva 2009/128/CE prevede che gli utilizzatori professionali effettuino tarature e controlli tecnici periodici delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi.

Risultati

Relativamente alle questioni descritte di seguito si applica lo stesso principio sia per il sistema di controllo sia per la commercializzazione di PPP (cfr. sezione 5.2.4):

- i controlli sull'impiego di PPP fanno parte del PCN per il 2009-2013 e dei piani di controllo regionali di Puglia ed Emilia-Romagna;
- le AC incaricate dei controlli sull'impiego di PPP sono le stesse incaricate della commercializzazione di PPP, tranne l'ICQRF, che controlla esclusivamente la commercializzazione di PPP;
- le ispezioni hanno luogo solitamente senza preavviso;
- in Puglia ed Emilia-Romagna sono state elaborate direttive d'ispezione sotto forma di liste di controllo;

- in Puglia ed Emilia-Romagna esiste un sistema per la formazione e la certificazione degli utilizzatori. Le licenze sono valide per cinque anni e devono essere rinnovate in seguito al completamento di un corso di aggiornamento.

La Puglia presenta una superficie considerevole di terreno agricolo, in particolare per ortaggi coltivati all'aperto (24 % della produzione nazionale), uva (25 % della produzione nazionale), olive (33 % della produzione nazionale) con oltre 275 000 produttori. Nel 2009 sono stati effettuati 230 controlli (31 violazioni) sull'impiego di PPP e nel 2010 108 (17 violazioni).

In base al censimento del 2010, in Emilia-Romagna vi sono oltre 74 000 aziende agricole. I principali prodotti ortofrutticoli coltivati nell'area sono pere, nettarine, mele e meloni con un'area di produzione totale pari a circa 50 000 ha. L'SSPR ha informato il gruppo incaricato dell'audit che nel 2010 il numero di controlli per l'impiego di PPP, a volte associati ai controlli sui residui di pesticidi, è stato pari a 281 e ha compreso 243 aziende agricole. Il numero di non conformità rilevate è stato pari a 53.

Il gruppo incaricato dell'audit ha partecipato a un'ispezione congiunta del SIAN e del SPSAL a un produttore di agrumi in Puglia. L'ispettore del SIAN (un medico) ha verificato l'esistenza di un'agenda di irrorazione, mentre il gruppo incaricato dell'audit ha constatato la mancata verifica da parte dell'ispettore delle voci presenti nell'agenda (per esempio la posizione e la dimensione del sito, la coltura trattata, l'intervallo pre-raccolta). L'ispettore non ha avuto accesso alle informazioni contenute nella banca dati nazionale sui PPP autorizzati (né tabulati né accesso a Internet). L'ispettore del SIAN ha inoltre controllato i depositi di PPP e scelto quattro PPP a caso. Per questi PPP ha registrato il nome sulla lista di controllo affermando che l'autorizzazione di questi prodotti sarebbe stata controllata al suo ritorno in ufficio. La relazione è stata completata e firmata sia dal rappresentante dell'azienda sia dall'ispettore. L'azienda era stata controllata negli anni precedenti e il gruppo incaricato dell'audit aveva ricevuto copie delle relazioni di ispezione.

L'ispettore del SPSAL incaricato della sicurezza sul lavoro ha controllato gli indumenti di protezione e le attrezzature d'irrorazione. È stata effettuata un'ispezione visiva ed è stato controllato il certificato di taratura. L'SSPR e il Servizio agricolo hanno informato il gruppo incaricato dell'audit che in Puglia i consorzi fitosanitari (composti da organismi parastatali), che forniscono altresì consulenza agli agricoltori in merito alla difesa contro i parassiti e svolgono attività di monitoraggio di parassiti e malattie, sono incaricati dei controlli tecnici sulle attrezzature d'irrorazione. Le AC hanno affermato che non è stata ancora adottata una decisione finale in merito alle modalità in cui organizzare le ispezioni delle attrezzature d'irrorazione conformemente alla direttiva 2009/128/CE e che era allo studio un'ipotesi di delega delle attività di ispezione ai consorzi. In Puglia devono essere sottoposte a ispezione circa 50 000 macchine.

Nella Gazzetta ufficiale n. 33 del 3 marzo 2011 la Puglia ha pubblicato provvedimenti per la lotta contro i parassiti e le malattie, ivi compresi gli interventi biologici e l'applicazione di PPP. Il Servizio agricolo ha informato il gruppo incaricato dell'audit che le informazioni vengono utilizzate anche per convincere i commercianti al dettaglio a considerare e promuovere la difesa integrata (IPM). Nel 2011, il Servizio agricolo regionale ha pubblicato un opuscolo sull'impiego di PPP, contenente alcune informazioni sulla IPM. L'opuscolo è stato distribuito ai partecipanti durante i corsi di formazione in materia di PPP e un coltivatore di agrumi incontrato dal gruppo incaricato dall'audit ne era a conoscenza. Il coltivatore in questione ha informato il gruppo della corretta applicazione della cattura di massa per i moscerini della frutta.

Sia in Puglia sia in Emilia-Romagna le AC hanno sostenuto che i controlli non vengono condotti in modo sistematico durante l'applicazione dei PPP.

Il gruppo incaricato dell'audit ha incontrato un rappresentante dell'ufficio locale dell'ICQRF a Bologna, il quale ha affermato che la principale attività dell'ICQRF consisteva nel controllare le

questioni connesse alla qualità della produzione agricola, per esempio l'agricoltura biologica e le indicazioni geografiche e che, inoltre, vengono effettuati anche i controlli sulla commercializzazione di PPP, in particolare sull'etichettatura.

In Emilia-Romagna il gruppo incaricato dell'audit è stato informato che l'agenzia regionale per le erogazioni in agricoltura (AGREA) effettua controlli sull'impiego di PPP nel quadro dei regimi di sostegno del settore agricolo (regime di pagamento unico e regime agro-ambientale). Ogni anno viene controllato l'1 % delle aziende che ricevono sussidi.

Conclusioni

Esiste un sistema per i controlli sull'impiego di PPP ai sensi dell'articolo 68 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tuttavia, considerato il volume elevato di ortofruttili prodotti, il grande numero di agricoltori e il livello relativamente alto di non conformità riscontrate nel 2010, la frequenza dei controlli sull'impiego di PPP in Puglia è ritenuta non conforme all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004. Inoltre, il gruppo incaricato dell'audit ha osservato che un ispettore, durante l'ispezione in Puglia, non ha verificato la registrazione di dati sull'impiego di PPP e l'etichettatura di PPP. Pertanto il controllo non è stato considerato sufficientemente efficace. Questo elemento non è conforme all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 882/2004. In Emilia-Romagna il numero di controlli è stato relativamente basso, ma questo aspetto è stato compensato dal collegamento creato con i controlli effettuati in relazione ai regimi di sostegno nel settore agricolo (cfr. sezione 5.2.7).

Gli utilizzatori professionali di PPP incontrati dal gruppo incaricato dell'audit hanno tenuto i registri sull'impiego di PPP conformemente all'articolo 67 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Esiste un sistema per la formazione e la certificazione degli utilizzatori professionali di PPP, nonché un sistema per il controllo tecnico delle attrezzature d'irrorazione.

Entrambe le regioni visitate dal gruppo incaricato dell'audit hanno messo in atto misure per promuovere l'IPM.

5.2.6 Programmi di controllo per i residui di pesticidi

Requisiti giuridici

L'articolo 33 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che gli Stati membri designino laboratori nazionali di riferimento (LNR) per ciascun laboratorio UE di riferimento e compiti specifici per l'LNR stesso.

L'articolo 12 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che le AC designino soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle norme EN ISO/IEC 17025 e EN ISO/IEC 17011. L'articolo 28 del regolamento (CE) n. 396/2005 stabilisce i requisiti per i metodi di analisi e le procedure di controllo della qualità per l'analisi dei residui di antiparassitari.

Il gruppo incaricato dell'audit ha inoltre esaminato il documento di orientamento (SANCO/12495/2011) concernente le "Procedure di convalida dei metodi e di controllo della qualità per l'analisi dei residui di antiparassitari in prodotti alimentari e mangimi".

Risultati

Raccomandazione 5 della relazione DG(SANCO) 2007-7194: *le AC devono garantire il rispetto da parte degli LNR dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 882/2004.*

Il gruppo ha visitato l'ISS a Roma e il laboratorio ARPA in Puglia, a Bari.

L'ISS è designato come l'LNDR per i residui di pesticidi negli ortofrutticoli, negli alimenti di origine animale e per i metodi monoresiduo. L'LNDR conserva un registro aggiornato di laboratori designati in Italia e organizza riunioni periodiche per i laboratori ufficiali presenti nella rete. Al momento dell'audit sono stati registrati 28 laboratori ufficiali per le analisi dei residui di pesticidi di ortofrutticoli. Su richiesta del gruppo incaricato dell'audit l'LNDR ha richiesto informazioni sulle apparecchiature disponibili presenti nei laboratori ufficiali. L'autorità competente ha dichiarato che nel 2012 tutti i laboratori ufficiali erano accreditati e che 16 laboratori erano dotati di LC (HPLC) - MS-MS e 5 di GC-MS-MS. Gli altri laboratori avevano una strumentazione GC-MS oppure LC-MS oppure HPLC-DAD oppure HPLC-FL.

L'LNDR non effettua analisi di routine, ma esegue un'analisi di secondo grado. Nel 2011 sono stati analizzati 37 campioni per i pesticidi per i quali erano state rilevate delle non conformità. La durata minima dell'analisi è di tre mesi. Le strutture sono adeguate. Dall'ultimo audit nel 2007, il laboratorio ha ricevuto apparecchiature LC-MS-MS e GC-MS-MS (entrambe a triplo quadrupolo) e GC-MSD (trappola ionica). Inoltre, sono disponibili gascromatografo accoppiato a rivelatore selettivo di massa (GC-MSD) e gascromatografo accoppiato a rivelatore fotometrico a fiamma/gascromatografo accoppiato a rivelatore a cattura di elettroni. Dal 2010 il laboratorio è accreditato da ACCREDIA per l'analisi di 11 pesticidi in varie matrici. È stata ottenuta la convalida dei metodi per ulteriori pesticidi. Il campo di applicazione complessivo comprende 161 analisi, ma non include tutte le sostanze del programma di controllo dell'UE per il 2012. Il laboratorio ha attuato il metodo QuEChERS (EN 15662:2009), insieme a un metodo interno basato sull'estrazione di acetone e sulla separazione della fase solida con diclorometano in cartucce di terra diatomacea. Il laboratorio partecipa regolarmente al test di efficienza dell'Unione europea (TEUE). In generale, i risultati sono stati positivi dal 2009; tuttavia è stato riportato un risultato di falso negativo nel 2011. Le linee guida SANCO concernenti le "Procedure di convalida dei metodi e di controllo della qualità" sono rispettate in linea di massima, sebbene con variazioni significative.

- gli effetti matrice non sono determinati e le curve di taratura sono preparate nel solvente (punto 44);
- gli studi di recupero sono stati eseguiti in campioni non conformi e il livello di addizione intenzionale è stato solo pari al doppio della concentrazione prevista, ma non al minimo di tre volte come richiesto (punto 63).

I laboratori ARPA Puglia a Bari e a Brindisi sono gli unici laboratori designati dalle AUSL per l'analisi dei residui di pesticidi in Puglia. Le autorità pugliesi hanno affermato durante l'audit che dal 2012 tutte le analisi ufficiali verranno effettuate dal laboratorio di Bari. Nel 2011 il laboratorio ha svolto l'analisi di circa 1 200 campioni e le analisi impiegano da 7 a 20 giorni. Tre unità del personale sono destinate all'analisi dei residui di pesticidi, una delle quali in possesso di un titolo universitario, sotto la supervisione del direttore e del responsabile del laboratorio, responsabili anche di altri settori. L'edificio era adatto all'analisi effettuata. Dall'ultima missione nel 2004, il laboratorio ha acquistato nuove apparecchiature, un LC-MS ORBITRAP e un GC-MS-MS (triplo quadrupolo). Per l'analisi della formulazione viene utilizzato un GC-MS (trappola ionica) in modalità a scansione completa. Dal 2010 il laboratorio è accreditato da ACCREDIA per l'analisi di 15 pesticidi in tre diversi gruppi di matrici. Il laboratorio ha effettuato una convalida completa di 90 sostanze, sebbene il campo di applicazione complessivo sia pari a 247. Il laboratorio ha attuato il metodo Quechers (EN 15662:2009) e partecipa regolarmente a diversi test di efficienza, ivi compreso il TEUE. I risultati sono stati in genere positivi, sebbene il campo di applicazione non abbia compreso tutte le sostanze interessate dal TEUE. Il laboratorio rispetta, in linea di massima, le linee guida SANCO concernenti le "Procedure di convalida dei metodi e di controllo della qualità",

sebbene con variazioni significative⁵.

- Le soluzioni madri non sono state correttamente conservate in recipienti di vetro ben chiusi, bensì in matracci tarati (punto 18).
- Le soluzioni standard, le soluzioni madri e le soluzioni di lavoro vengono conservate nello stesso frigorifero dei campioni omogeneizzati (punto 28).
- Non viene effettuata alcuna taratura d'inquadramento e non è stata esaminata la deviazione del sistema di determinazione (punto 35).
- Non è rispettata la frequenza minima delle tarature per l'analisi rappresentativa, giacché le curve di taratura vengono determinate solo ogni due settimane (punto 42).
- Gli effetti matrice non sono determinati, in particolare in LC-MS. Le curve di taratura sono preparate nel solvente (punto 44).
- Non è stato determinato il rapporto di ioni delle transizioni per verificare la corretta identificazione dell'analisi (punto 80, tabella 5).

Conclusioni

Entrambi i laboratori visitati dal gruppo incaricato dell'audit avevano compiuto progressi dagli audit precedenti dell'UAV (2004 e 2007) ed entrambi sono stati accreditati, sebbene il numero di composti interessati dall'accreditamento sia ancora molto basso e siano state osservate variazioni significative dalle linee guida sul controllo della qualità SANCO.

Nei laboratori visitati dal gruppo incaricato dell'audit sono disponibili apparecchiature adeguate per un'ampia varietà di analisi e bassi LOQ. Sebbene manchino ancora apparecchiature adeguate in molti laboratori designati, le risorse disponibili nell'LNDR consentono un numero significativamente più alto di analisi per utilizzare in maniera più efficiente le apparecchiature e raccogliere maggiore esperienza con campioni di routine.

Non tutti i laboratori ufficiali per i residui di pesticidi possono analizzare l'intera gamma di pesticidi elencati nel programma di controllo pluriennale coordinato di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 396/2005.

L'LNDR per i metodi multiresiduo e monoresiduo per i residui di pesticidi negli ortofrutticoli assolve il suo compito conformemente alle disposizioni dell'UE. La raccomandazione 5 della relazione DG(SANCO) 2007-7194 è stata recepita.

5.2.7 *Priorità dei controlli ufficiali*

Requisiti giuridici

L'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, tenendo conto

a) dei rischi identificati; b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore degli alimenti per quanto riguarda la conformità; c) l'affidabilità dei propri controlli già eseguiti; e d) qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

⁵ Nella sua risposta al progetto di relazione l'autorità competente fa presente che la Regione Puglia, in riferimento al punto citato, ha specificato le azioni correttive adottate dall'ARPA in relazione alle osservazioni relative alla linea guida Sanco/12495/2011. Per quanto riguarda il numero di pesticidi accreditati, precisa che con l'ultima visita ispettiva di Accredia (20 giugno 2012) sono stati portati in accreditamento altri 101 principi attivi analizzati con LC/HRMS Orbitrap. Ciò porta quindi il numero totale di pesticidi in accreditamento a 130.

L'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che ogni Stato membro elabori un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale (PCNP) e l'articolo 42 dello stesso regolamento fissa i principi per l'elaborazione del PCNP.

Risultati

Il PCN 2009-2013 nonché i piani di controllo regionali di Puglia ed Emilia-Romagna contengono i criteri per la pianificazione basata sui rischi dei controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP, ad esempio i risultati dei controlli precedenti, ivi comprese le irregolarità riscontrate.

L'ICQRF effettua ispezioni basate su un piano annuale istituito in base ai seguenti criteri di rischio:

- dati di commercializzazione;
- preparazioni commerciali con un prezzo al dettaglio inferiore rispetto a quelle che presentano una formulazione simile;
- esperienza delle precedenti ispezioni.

I NAS effettuano ispezioni mirate connesse ad attività criminali sulla base delle informazioni ricevute dalle indagini di polizia o di altre fonti di informazioni (per esempio del MS). Esempi di un'operazione mirata di questo tipo sono stati presentati al gruppo incaricato dell'audit (cfr. sezione 5.2.10).

In Puglia il gruppo incaricato dell'audit è stato informato dalle AC che le AUSL pianificano i controlli per la loro giurisdizione e che vengono tenuti in considerazione i risultati delle ispezioni precedenti. L'ispettore incontrato presso l'azienda di agrumi ha affermato che i controlli interni dei produttori non vengono verificati e il gruppo incaricato dell'audit ha constatato che questo aspetto non è stato inserito nella lista di controllo. In Emilia-Romagna i controlli interni sono inclusi nella lista di controllo, ma un ispettore incontrato ha affermato che tale elemento non viene preso in considerazione per la pianificazione o per l'esecuzione dei controlli⁶.

I distributori di PPP sono controllati in Puglia almeno una volta ogni tre anni, ma in alcuni casi annualmente. Ciascuna AUSL in Puglia deve sottoporre a ispezione almeno 12 produttori per l'impiego di PPP nell'ambito del piano di controllo regionale in base alle decisioni regionali n. 788/2011 per il periodo 2011-2013. Il gruppo incaricato dell'audit non ha ricevuto alcuna prova che mostri che i risultati dei controlli concernenti i regimi di sostegno nel settore agricolo siano tenuti in considerazione per la definizione delle priorità dei controlli sull'impiego di PPP. In Emilia-Romagna il gruppo incaricato dell'audit è stato informato che era in vigore dal 2008 un accordo in materia di scambi di dati relativi ai controlli sull'impiego di PPP tra l'AGREA e l'SSPR e che una base di dati congiunta è stata pianificata per la fine del 2012.

L'Italia ha istituito un PCNP per il periodo 2011-2014 disponibile sul sito Web del ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato/homePianoNazionaleIntegrato.jsp>). Il capitolo 3E fornisce informazioni sul sistema per i controlli sull'immissione in commercio e sull'utilizzazione dei PPP.

Conclusioni

I criteri di rischio vengono presi in considerazione per la pianificazione dei controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP. Tuttavia, i controlli interni effettuati dai produttori non vengono presi in considerazione dalle AC di Puglia ed Emilia-Romagna e i risultati dei controlli in

⁶ Nella sua risposta al progetto di relazione l'autorità competente segnala che la Regione Emilia Romagna ha dichiarato che questo aspetto dei controlli ufficiali verrà trattato nell'ambito del prossimo evento formativo regionale programmato per il mese di settembre 2012 sul tema PPP.

relazione ai regimi di sostegno nel settore agricolo non sono stati considerati dalla Puglia. Questo aspetto non è conforme all'articolo 3, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento (CE) n. 882/2004.

5.2.8 Procedure di esecuzione e comunicazione delle attività di controllo

Requisiti giuridici

L'articolo 8 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti siano eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali.

L'articolo 9 del suddetto regolamento prevede che le autorità competenti elaborino relazioni sui controlli ufficiali effettuati. Le relazioni comprendono una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali, dei metodi applicati, dei risultati ottenuti e qualsiasi indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato.

L'articolo 68 del regolamento 1107/2009 prevede che gli Stati membri trasmettano alla Commissione una relazione sulla portata e sui risultati di tali controlli per garantire il rispetto del presente regolamento entro sei mesi dalla fine dell'anno.

Risultati

In Puglia ed Emilia-Romagna il gruppo incaricato dell'audit ha ricevuto prove documentate che sono state elaborate direttive d'ispezione e preparate relazioni dopo ciascun controllo. Il gruppo ha osservato un'ispezione di un produttore di agrumi e un'ispezione di un centro di distribuzione di PPP constatando che, dopo ogni ispezione, gli ispettori hanno presentato una relazione firmata dagli ispettori nonché dai rappresentanti delle aziende.

Nel 2009 e nel 2010 ogni regione ha inviato i risultati dei propri controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP al MS, che ha elaborato i dati insieme alle informazioni di altre AC in una relazione inviata alla Commissione.

Conclusioni

I controlli si basano su procedure documentate e le relazioni di ispezione sono elaborate conformemente alle disposizioni dell'UE. Come previsto dalla legislazione dell'UE, l'Italia ha inviato relazioni concernenti i controlli sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP alla Commissione.

5.2.9 Coordinamento e cooperazione tra le autorità competenti e al loro interno

Requisiti giuridici

L'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede il coordinamento efficiente ed efficace tra le autorità competenti.

L'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che, se, nell'ambito di un'autorità competente, vi sono più unità competenti a effettuare i controlli ufficiali, si debba assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra queste diverse unità.

Risultati

Il coordinamento avviene a livello centrale nelle riunioni tra i ministeri interessati. Per esempio, in vista della definizione del piano di azione nazionale sull'impiego di PPP ai sensi della direttiva 2009/128/CE, a maggio 2011 il MATTM ha organizzato una riunione con i rappresentanti dei

diversi ministeri a livello centrale insieme ai rappresentanti di tutte le regioni e di altre AC. La conferenza Stato-Regioni costituisce un forum per il coordinamento delle attività a livello nazionale. Il PCN per il 2009-2013 si basa su un accordo della conferenza Stato-Regioni del 2009.

Diverse AC partecipano ai controlli ufficiali sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP. Il gruppo incaricato dell'audit ha constatato che esistono sovrapposizioni parziali in relazione ai controlli sulla commercializzazione di PPP, in particolare in merito alle attività dell'ICQRF che si sovrappongono ai controlli dei NAS e delle AC regionali. Al gruppo incaricato dell'audit non è stata fornita alcuna prova della cooperazione tra di loro.

In Puglia, il gruppo è stato informato che il CFS aveva individuato un punto di vendita non autorizzato e aveva sequestrato PPP sospetti. L'SSPR non era stato informato dal CFS. Inoltre l'SSPR non era stato informato dai NAS in merito alle attività svolte a Bari (cfr. sezione 5.2.10) nel 2009 e nel 2010. Su richiesta del gruppo incaricato dell'audit, l'SSPR ha chiesto informazioni al CFS e gli è stato riferito che, a causa delle indagini in corso, non potevano essere fornite informazioni dettagliate. Il CFS si è avvalso dell'opportunità di chiedere il parere dell'SSPR in merito al laboratorio adeguato capace di analizzare la sostanza selezionata. Le AC della Puglia, ivi compreso il laboratorio ARPA a Bari, non hanno ricevuto questa informazione e hanno dovuto inoltrare la richiesta al MS.

Il gruppo incaricato dell'audit ha ricevuto copie delle comunicazioni tra il MS e i NAS. In occasione della riunione conclusiva un rappresentante dei NAS ha affermato che spetta al ministero della Salute comunicare con le regioni, se opportuno.

Il SIAN e il SPSAL in Puglia svolgono attività congiunte dal 2011 e i servizi locali competenti in agricoltura organizzano e coordinano corsi di formazione sui PPP con le AUSL. Il gruppo incaricato dell'audit ha ottenuto inoltre la documentazione comprovante le riunioni organizzate dall'SSPR con le AUSL.

Il laboratorio ARPA di Bari ha informato il gruppo incaricato dell'audit che non è stata ancora istituita una rete di laboratori ufficiali per l'analisi della formulazione e che non sussistono scambi di informazioni su questa questione tra i laboratori che effettuano tali controlli.

In Emilia-Romagna i gruppi di lavoro delle AC sono stati istituiti a livello regionale e provinciale e si incontrano almeno una volta all'anno. I verbali delle riunioni sono stati messi a disposizione del gruppo incaricato dell'audit. Al momento dell'audit era in via di preparazione un progetto volto a istituire una banca dati AGREA/SSPR congiunta per la registrazione di controlli ufficiali⁷.

Conclusioni

Esiste una buona comunicazione e cooperazione tra le AC a livello federale in vista della preparazione del piano di azione nazionale di cui all'articolo 4 della direttiva 2009/128/CE e tra il MS e le AC regionali.

Tuttavia, i risultati delle attività dei NAS e del CFS non sono sistematicamente comunicati alle regioni e non esiste alcuno scambio sistematico di informazioni tra i laboratori che eseguono l'analisi della formulazione di PPP. Esiste una sovrapposizione tra l'operato degli SSPR e dell'ICQRF e al gruppo incaricato dell'audit non è stata fornita alcuna prova della cooperazione tra di loro. Questo aspetto non è conforme all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004.

⁷ Nella sua risposta al progetto di relazione l'autorità competente segnala che la Regione Emilia Romagna ha dichiarato che i dati delle risultanze dei controlli dei NAS vengono sistematicamente inseriti nella relazione annuale predisposta da ARPA e inviata annualmente al Ministero della salute e ad altri soggetti competenti o interessati.

5.2.10 Misure di attuazione

Requisiti giuridici

Conformemente all'articolo 72 del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri stabiliscono le norme in materia di sanzioni in caso di violazione e prendono i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

L'articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che un'autorità competente che individui una non conformità intervenga per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione.

L'articolo 55 del regolamento (CE) n. 882/2004 afferma che gli Stati membri stabiliscono le regole in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti e di altre disposizioni UE concernenti la tutela della salute e del benessere degli animali e prendono tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Risultati

Il gruppo incaricato dell'audit è stato informato che la legge 283/62 fornisce la base giuridica per sanzioni amministrative fino a 46 481 euro.

In Puglia il gruppo incaricato dell'audit ha constatato dalle relazioni di ispezioni precedenti che sono state registrate irregolarità ed è stato dato seguito ai correttivi. L'SSPR ha informato il gruppo incaricato dell'audit di un caso in cui un distributore non aveva conservato il registro di entrata e uscita di PPP in modo accurato ed è stata comminata una sanzione amministrativa di 700 euro.

In Emilia-Romagna il gruppo incaricato dell'audit ha controllato la documentazione su un caso di non conformità in cui un agricoltore non aveva correttamente registrato l'impiego di PPP nell'agenda di irrorazione. L'agricoltore è stato informato della non conformità e dei correttivi da adottare (a cui è stato dato seguito) e gli è stata comminata un'ammenda di 250 euro.

Tra il 2009 e il 2011 sono state condotte dai NAS circa 3 200 ispezioni e sono stati individuati 1 135 reati amministrativi o penali. Circa 50 persone sono state arrestate e oltre 577 000 kg di PPP sequestrati. In occasione della riunione di apertura un rappresentante dei NAS ha fornito esempi di operazioni mirate nelle regioni, ivi comprese due a Bari. Entrambe hanno avuto come obiettivo organizzazioni criminali collegate a furti e rapine, ivi compreso il traffico illegale di PPP con un valore pari a 60 milioni di euro nel caso del 2010.

Conclusioni

Vengono intraprese azioni adeguate nei casi di non conformità e viene dato seguito ai correttivi mediante ispezioni. Le sanzioni applicate sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

5.2.11 Procedure di verifica e audit

Requisiti giuridici

Ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 882/2004, le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni. Tali audit sono soggetti a un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente. L'articolo 8 afferma che esse devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali, assicurare l'efficacia dei correttivi e aggiornare la documentazione, laddove necessario.

Risultati

Il MS ha informato il gruppo incaricato dell'audit che per il 2012 è previsto un audit sui residui di pesticidi e sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP in Sardegna e Toscana. I rappresentanti dell'SSPR della Puglia hanno affermato che finora non è stato organizzato né previsto alcun audit interno sui PPP⁸. L'Emilia-Romagna ha fornito documentazione comprovante un audit effettuato nel 2008 che ha trattato l'attuazione del piano di controllo regionale per i PPP 2004-2008. L'audit ha interessato le attività di tutte le 11 AUSL della regione.

Conclusioni

Il sistema di audit non garantisce una copertura adeguata del sistema di controllo per la commercializzazione e l'impiego di PPP e di tutte le autorità competenti interessate nei settori con una cadenza appropriata ai rischi ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004 unitamente alla decisione 2006/677/CE della Commissione.

6 CONCLUSIONE GENERALE

Sebbene la direttiva 2009/128/CE non fosse stata recepita al momento del presente audit, esiste un sistema per il controllo sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP conforme alle norme dell'UE. Sono state, tuttavia, riscontrate alcune carenze nell'attuazione del sistema che pregiudicano l'efficacia dei controlli. Sebbene i due laboratori visitati abbiano compiuto progressi, esistono ancora notevoli carenze in merito all'operato dei laboratori ufficiali per i residui di pesticidi negli ortofrutticoli e per la formulazione dei PPP.

La raccomandazione 5 della relazione DG(SANCO) 2007-7194 è stata recepita in modo adeguato.

7 RIUNIONE CONCLUSIVA

L'8 febbraio 2012 si è svolta una riunione conclusiva con i rappresentanti delle ACC e i rappresentanti delle AC dell'Emilia-Romagna. Nel corso di tale riunione, il gruppo dell'UAV ha presentato i risultati principali e le conclusioni preliminari dell'audit.

Le AC hanno fornito alcune precisazioni.

8 RACCOMANDAZIONI

Le autorità competenti sono invitate a fornire informazioni sulle azioni intraprese e pianificate, ivi compresi i termini per la loro realizzazione ("piano d'azione"), al fine di rispondere alle raccomandazioni di seguito indicate, entro 25 giorni lavorativi dal ricevimento del progetto di relazione di audit tradotto. L'AC deve:

N.	Raccomandazione
1.	Garantire che le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva 2009/128/CE entrino in vigore ai sensi dell'articolo 23 della stessa direttiva.
2.	Garantire che il personale che esegue controlli ufficiali sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione

⁸ Nella sua risposta al progetto di relazione l'autorità competente segnala che la Regione Puglia ha comunicato che tra gli impegni sanciti nel Piano regionale della prevenzione adottato con DGR 2994/2010 vi è quello di procedere ad una qualificazione del personale sanitario, regionale e di ASL, addetto ai controlli ufficiali, attraverso un piano di formazione specifica in materia di audit.

N.	Raccomandazione
	adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 882/2004.
3.	Garantire che il personale disponga di attrezzature appropriate per la verifica dei dettagli dell'autorizzazione dei PPP durante le ispezioni al fine di assicurare che i controlli ufficiali sulla commercializzazione e sull'impiego di PPP possano essere eseguiti in modo efficace ed efficiente ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 882/2004.
4.	Garantire che tutte le regioni prelevino campioni di PPP e che l'analisi della formulazione dei PPP comprenda sostanze attive previste e non previste, coformulanti e impurezze al fine di conformarsi all'articolo 68 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
5.	Garantire che i controlli sull'impiego di PPP siano efficaci e appropriati ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 882/2004 e in particolare che le informazioni presenti sulle etichette di PPP e le voci nei registri sull'impiego di PPP siano verificate.
6.	Garantire che i controlli sull'impiego di PPP siano eseguiti con frequenza appropriata ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004.
7.	Garantire che tutti i laboratori ufficiali designati per i residui di pesticidi siano in grado di analizzare l'intera gamma di pesticidi elencati nel programma comunitario coordinato di controllo pluriennale di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 396/2005.
8.	Garantire che tutti i laboratori ufficiali designati per i residui di pesticidi tengano conto delle "Procedure di convalida dei metodi e di controllo della qualità per l'analisi dei residui di antiparassitari in prodotti alimentari e mangimi", documento SANCO/12495/2011.
9.	Garantire che i controlli ufficiali sull'impiego di prodotti fitosanitari siano eseguiti in base ad una valutazione dei rischi ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004 e in particolare che si tenga conto dell'affidabilità dei controlli di utilizzatori di PPP nonché di qualsiasi informazione che indichi un'eventuale non conformità, ivi compresi i risultati dei controlli eseguiti nel quadro dei regimi di sostegno nel settore agricolo.
10.	Garantire il coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti partecipanti ai controlli ufficiali sulla commercializzazione di PPP ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 882/2004 e in particolare relativamente al coordinamento delle attività dei NAS, del CFS e dell'ICQRF con gli SSPR.
11.	Garantire che gli audit interni o esterni siano eseguiti conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 882/2004 unitamente alla decisione 2006/677/CE della Commissione e in particolare che il sistema di audit assicuri una copertura adeguata del sistema di controllo per la commercializzazione e l'impiego di PPP e di tutte le autorità competenti interessate nei settori con una cadenza appropriata ai rischi.

La risposta dell'autorità competente alle raccomandazioni è reperibile all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6277

ALLEGATO 1 – RIFERIMENTI NORMATIVI

Riferimento normativo	Gazzetta ufficiale	Titolo
<i>Legislazione orizzontale</i>		
Reg. 178/2002	GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1-24	Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
Reg. 882/2004	GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1, modificato e ripubblicato nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1	Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
Reg. 852/2004	GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1, modificato e ripubblicato nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3	Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari
Dec. 2006/677/CE	GU L 278 del 10.10.2006, pag. 15-23	Decisione 2006/677/CE: decisione della Commissione, del 29 settembre 2006, che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
Reg. 16/2011	GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 7-10	Regolamento (UE) n. 16/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi
<i>Legislazione in materia di prodotti fitosanitari</i>		

Riferimento normativo	Gazzetta ufficiale	Titolo
Reg. 1107/2009	GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1-50	Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE
Dir. 2009/128/CE	GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71-86	Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi
Reg. 540/2011	GU L 153, dell'11.06.2011, pag. 0001-0186	Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate
Reg. 547/2011	GU L 155, dell'11.06.2011, pag. 0176-0205	Regolamento (UE) n. 547/2011 della Commissione, dell'8 giugno 2011, che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari
<i>Legislazione in materia di residui di pesticidi</i>		
Dir. 2002/63/CE	GU L 187 del 16.7.2002, pag. 30-43	Direttiva 2002/63/CE della Commissione, dell'11 luglio 2002, che stabilisce metodi comunitari di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale e che abroga la direttiva 79/700/CEE
Reg. 396/2005	GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1-16	Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio

Riferimento normativo	Gazzetta ufficiale	Titolo
Reg. 1274/2011	GU L 325, dell'8.12.2011, pag. 0024-0043	Regolamento di esecuzione (UE) n. 1274/2011 della Commissione, del 7 dicembre 2011, relativo a un programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione per il 2012, il 2013 e il 2014 destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale

ALLEGATO 2 – NORME CITATE NELLA RELAZIONE

Numero di riferimento	Titolo completo	Dettagli della pubblicazione
SANCO/12495/2011	Procedure di convalida dei metodi e di controllo della qualità per l'analisi dei residui di antiparassitari in prodotti alimentari e mangimi	http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/qualcontrol_en.pdf

