



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

## **Allegato A**

**alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017**

**Istruzioni operative per la classificazione in base al rischio dei mangimifici registrati e degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 183/2005**

### **1. Premessa**

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 ridisegna l'organizzazione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa vigente in materia di mangimi e alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale e, all'art. 3, prevede che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con una frequenza appropriata.

Considerando che uno degli obiettivi principali del citato Regolamento è quello di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per la salute pubblica e animale, siano essi rischi diretti o indiretti, l'impostazione generale dello stesso Regolamento in materia di organizzazione dei controlli ufficiali, prevede, in particolare nel settore alimentare, che gli Stati membri forniscano adeguate garanzie che gli stessi controlli ufficiali siano effettuati in modo uniforme, secondo procedure omogenee e documentate, efficaci e programmate in base alla valutazione dei rischi connessi alle varie tipologie di impianto e prodotti.

La valutazione preliminare dei rischi igienico-sanitari di ogni impresa nel settore dei mangimi, sottoposta al controllo ufficiale, consente di classificare le diverse realtà in base al rischio effettivamente connesso all'attività produttiva, orientando così il controllo ufficiale in modo da aumentarne l'efficacia e l'efficienza ed ottimizzando l'uso delle risorse disponibili.

È opportuno chiarire che il termine "rischio" non va confuso con la valutazione positiva o negativa di uno stabilimento. In altri termini, uno stabilimento definito "ad alto rischio" non è necessariamente indice di precarie condizioni igieniche sanitarie, ma potrebbe esprimere la complessità delle attività ivi eseguite e che necessita di controlli più frequenti.

Le tabelle che seguono costituiscono uno strumento pratico per la definizione del livello di rischio nelle seguenti tipologie produttive del settore mangimistico:

- a) stabilimenti di produzione registrati come mangimifici ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (CE) n. 183/2005 e, segnatamente, le industrie mangimistiche rubricate nell'Allegato II della



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

determinazione di “Aggiornamento degli elenchi regionali degli Operatori del Settore dei Mangimi (OSM)” e che svolgano attività di “fabbricazione mangimi”;

- b) stabilimenti di produzione riconosciuti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento (CE) n. 183/2005 e rubricati nell'Allegato I della determinazione di “Aggiornamento degli elenchi regionali degli Operatori del Settore dei Mangimi (OSM)”, che espletano quindi attività di fabbricazione (ai fini della commercializzazione) e/o commercializzazione, o anche produzione per il fabbisogno esclusivo della propria azienda di mangimi composti utilizzando taluni specifici prodotti o additivi di mangimi, o premiscele preparate utilizzando tali additivi di mangimi.

Nei citati Regolamenti comunitari è stato ben precisato come l'attività di controllo ufficiale, in particolare nei riguardi delle tipologie a produzione complessa, debba essere modulata su un'analisi del rischio. In particolare, il richiamato Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli negli stabilimenti di produzione di mangimi siano effettuati sulla base della categorizzazione del rischio delle attività interessate.

Premesso quanto sopra, si riportano di seguito le istruzioni operative per la classificazione in base al rischio dei mangimifici registrati e degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 183/2005, in funzione alle diverse tipologie di attività svolte, con l'obiettivo di categorizzare detti impianti e le attività in base al rischio.

## **2. Scopo**

Scopo principale dello strumento di seguito illustrato è l'ottenimento di una classificazione in base al profilo di rischio delle stabilimenti del settore mangimistico, in modo da:

- determinare conseguentemente la frequenza dei controlli (sulla base degli elementi predefiniti e tendenzialmente oggettivi ottenuti dalla classificazione);
- sottoporre a controllo gli stabilimenti con pari “profilo” attraverso una “valutazione del rischio” sovrapponibile e, quindi, utilizzando parametri di valutazione omogenei.

## **3. Metodo per la classificazione**

Lo strumento messo a punto per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio è un pratico foglio di calcolo (vedasi il file Excel “Profilo di rischio mangimifici” di cui all'**Allegato C**), sul quale:

- in verticale sono riportati gli undici criteri da prendere in considerazione, raggruppati in cinque categorie;



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

- in orizzontale sono state previste le classi di valutazione, con relativi punteggi che cambiano (relativamente al “peso” assegnato) secondo il criterio, in base all'importanza dello stesso ed alla possibile influenza negativa sulla sicurezza del mangime; quindi, da sinistra verso destra, le colonne corrispondono a situazioni via via più a rischio.

Il foglio di calcolo è completato da un'intestazione dove va riportata la denominazione dell'industria mangimistica.

Per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire per ogni criterio nella casella corrispondente (di colore bianco con triangolo rosso per leggerne l'esplicativa) una “x” in base alla valutazione. Il foglio di lavoro esegue automaticamente i calcoli e la casella in basso a destra restituisce il risultato finale in base al quale lo stabilimento è posto in una delle tre classi di profilo di rischio previste.

#### **4. Criteri di valutazione**

Per la classificazione degli stabilimenti in base al profilo di rischio sono stati presi in considerazione undici criteri, che sono stati raggruppati nelle seguenti cinque categorie:

<b>Categorie</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
<b>A.</b> Caratteristiche dello stabilimento:	1) data di costruzione o di ristrutturazione significativa; 2) condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature.
<b>B.</b> Personale ed entità produttiva:	3) formazione del personale; 4) dimensione dello stabilimento ed entità della produzione; 5) dimensione del mercato servito.
<b>C.</b> Gestione della produzione:	6) classificazione della produzione; 7) gestione delle contaminazioni crociate; 8) controllo della produzione.
<b>D.</b> Sistema di autocontrollo:	9) completezza formale del piano di autocontrollo; 10) grado di applicazione pratica.
<b>E.</b> Dati storici:	11) irregolarità, non conformità e positività pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

Per ogni criterio sono state previste diverse classi, ognuna con uno specifico punteggio. Ciascuna di tali classi di punteggio ha un determinato valore che, dalla situazione più favorevole a quella meno favorevole, rientra in un *range* definito e “pesato” in base all'importanza del criterio stesso ed alla possibile influenza negativa sulla sicurezza del mangime.

<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Classi di punteggio</b>				<b>Peso</b>	<b>Range</b>
1) data di costruzione o di ristrutturazione significativa	0	10	20	40	× 0,20	<b>0 ..... 8</b>
2) condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature	0	20	40	60	× 0,20	<b>0 .....12</b>
3) formazione del personale	0	10	20	40	× 0,10	<b>0 ..... 4</b>
4) dimensione dello stabilimento ed entità della produzione	0	10	20	30	× 0,10	<b>0 ..... 3</b>
5) dimensione del mercato servito	10	20	30		× 0,10	<b>1 ..... 3</b>
6) classificazione della produzione	0	10	20	30	× 0,25	<b>0 ..... 7,5</b>
7) gestione delle contaminazioni crociate	0	10	20	40	× 0,25	<b>0 .....10</b>
8) controllo della produzione	0	10	20	30	× 0,25	<b>0 ..... 7,5</b>
9) completezza formale del piano di autocontrollo	0	10	30	50	× 0,25	<b>0 .....12,5</b>
10) grado di applicazione pratica	0	20	30	50	× 0,25	<b>0 .....12,5</b>
11) irregolarità, non conformità e positività pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli	0	30	60	100	× 0,20	<b>0 .....20</b>

Come può evincersi dalla tabella, le categorie più importanti sono state considerate quelle relative alla gestione della produzione e all'autocontrollo. Un'importanza minore è stata assegnata all'entità di produzione ed alla dimensione del mercato servito.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

## 5. Profili di rischio

Per ciascuna categoria, i punteggi assegnati ai singoli criteri sono sommati automaticamente dal foglio di calcolo predisposto.

Al termine del processo di valutazione, ogni stabilimento ottiene un punteggio finale che ne determina l'assegnazione in uno dei seguenti tre profili di rischio previsti, in modo da orientare l'attività di controllo:

- punteggio inferiore a 30: **profilo di rischio basso**;
- punteggio compreso tra 30 e 60: **profilo di rischio medio**;
- punteggio uguale o superiore a 60: **profilo di rischio alto**.

## 6. Note esplicative

Per una corretta assegnazione della classe di punteggio per ciascun criterio, va sottolineata l'importanza:

- di considerare se la non conformità può causare una contaminazione diretta e quindi un effetto sfavorevole sulla sicurezza del mangime;
- di accertare l'eventuale tendenza alla ripetizione delle non conformità. Un episodio sfavorevole se isolato, può essere considerato come un incidente di percorso, purché l'azienda adotti prontamente adeguate azioni correttive. Qualora invece la non conformità tenda a ripetersi, lo stabilimento deve essere considerato a rischio più elevato, in quanto non dimostra di essere in grado di risolvere il problema.

Per rendere quanto più possibile uniforme la valutazione negli stabilimenti, verranno di seguito presi in considerazione i singoli criteri, riportando alcuni esempi.

### 6.1 Categoria A: Caratteristiche dello stabilimento

#### 6.1.1 Data di costruzione o di ristrutturazione significativa

Anche se, ai fini dell'assegnazione del punteggio finale, questo criterio ha un peso minore, si è ritenuto opportuno valutarlo, in quanto una struttura datata può causare problemi legati alle maggiori necessità di manutenzione ed alla corretta gestione dei processi produttivi (ad esempio disposizione dei locali, difficoltà di pulizia, difficoltà di ristrutturazione ed adeguamento). È richiesta dunque una maggiore attenzione al management aziendale, che dovrà intervenire sul piano di autocontrollo, in particolare sulle procedure di manutenzione, di formazione del personale, di pulizia e disinfezione.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

Dovranno essere presi in considerazione informazioni oggettive come la data di costruzione, la data di eventuali ristrutturazioni degli impianti; importanti sono le valutazioni effettuate nel corso del sopralluogo per quanto concerne la disposizione dei locali, il posizionamento delle attrezzature ed in generale il “*layout* dell’impianto”. Ci si riferisce in particolare al sistema adottato per controllare le varie fasi produttive che devono soddisfare i principi di buone pratiche di fabbricazione (ad esempio corretta pesatura, miscelazione e pulizia dell’impianto).

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Nuova costruzione</i>	- stabilimenti costruiti negli ultimi 8 anni (sono sicuramente strutture costruite secondo i criteri previsti dal previgente D.Lgs. n. 123/99).
<i>Recente ristrutturazione</i>	- stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che hanno avuto una significativa ristrutturazione negli ultimi 8 anni; uno stabilimento può essere fatto rientrare in questa categoria se la ristrutturazione ha coinvolto parte dei locali di lavorazione, di deposito e se ha permesso la riorganizzazione dei locali e delle linee di produzione.
<i>Abbastanza recenti</i>	- stabilimenti costruiti tra gli 8 e 20 anni o che hanno avuto una significativa ristrutturazione in tale periodo.
<i>Datate</i>	- stabilimenti con più di 20 anni che non hanno avuto ristrutturazioni significative.

**6.1.2 Condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell’impianto e delle attrezzature**

Per effettuare un’accurata valutazione di quanto indicato da questo criterio occorrerà prendere in considerazione:

- lo stato delle condizioni igieniche dello stabilimento, delle attrezzature, delle aree esterne ed degli impianti;
- la rispondenza con i requisiti previsti dall’Allegato II del Regolamento (CE) n. 1831/2003;
- il grado di manutenzione e di funzionamento degli impianti e delle attrezzature (coclee, elevatori, silos, pellettatrici, miscelatori, ecc...);
- l’efficienza della lotta contro gli animali infestanti;
- il corretto utilizzo delle bilance con documentazione della pesata del prodotto secondo la formula pre-impostata;
- l’utilizzo o meno di *software* di gestione della produzione per tenere sotto controllo il processo.



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

È evidente come non tutte le carenze relative a strutture ed attrezzature hanno un riflesso diretto sulla sicurezza del mangime. Particolare attenzione dovrà essere pertanto rivolta a tutti quei fattori che potrebbero incidere negativamente sulle caratteristiche qualitative o igienico-sanitarie del mangime (ad esempio: fossa di scarico non coperta o impianto senza aspirazione delle polveri, ingiustificata presenza di animali infestanti nei locali di produzione, ecc...).

Per procedere alla valutazione occorre pertanto effettuare:

- un sopralluogo documentato dell'impianto, durante le lavorazioni;
- un esame accurato della documentazione prodotta dall'attività di controllo ufficiale.

Per esprimere una valutazione il più possibile corretta di questo criterio è necessario considerare diversi aspetti senza tuttavia legarsi alla rigidità delle singole caratteristiche; la conoscenza dell'impianto da parte dell'operatore svolgerà un ruolo importante per la valutazione finale.

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Buone</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- nessuna carenza nella pulizia e manutenzione degli impianti e delle attrezzature e/o</li><li>- presenza del documento di valutazione dei rischi da agenti fisici, chimici e biologici (D.Lgs. n. 81/2008);</li><li>- i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (Allegato II, Reg. n. 183/2005) e/o</li><li>- evidente ed efficace lotta contro gli infestanti e/o</li><li>- utilizzo di bilance elettroniche computerizzate con letture ottiche del prodotto, documentazione della pesata degli additivi e/o con cappa di aspirazione e/o</li><li>- gestione computerizzata degli impianti.</li></ul>
<i>Discrete</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- pulizia e manutenzione della struttura, degli impianti e delle attrezzature con carenze minori che non incidono sulla corretta attività produttiva e/o</li><li>- i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (Allegato II Reg. n. 183/2005) e/o</li><li>- efficace lotta contro gli infestanti e/o</li><li>- utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate degli additivi e con aspirazione e/o</li><li>- gestione computerizzata degli impianti.</li></ul>



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

<i>Scarse</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- pulizia e manutenzione della struttura, degli impianti e delle attrezzature con carenze maggiori;</li><li>- i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono in corso di adeguamento (Allegato II Reg. n. 183/2005);</li><li>- inefficace lotta contro gli infestanti;</li><li>- utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate ma senza aspirazione;</li><li>- gestione meccanica degli impianti.</li></ul>
<i>Insufficienti</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- pulizia e manutenzione della struttura, degli impianti e delle attrezzature con carenze importanti;</li><li>- i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature presentano carenze che possono riflettersi sul processo produttivo;</li><li>- inefficace lotta contro gli infestanti;</li><li>- utilizzo di bilance meccaniche senza documentazione delle pesate e senza aspirazione;</li><li>- gestione meccanica degli impianti;</li><li>- assenza del documento di valutazione dei rischi da agenti fisici, chimici e biologici (D.Lgs. n. 81/2008).</li></ul>

## **6.2 Categoria B: Personale ed entità produttiva**

### **6.2.1 Formazione del personale**

Dovranno essere sottoposti a valutazione:

- la professionalità e la disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento con il Servizio Pubblico;
- il livello di preparazione del management, con particolare riguardo alla preparazione ed alla sensibilità sui temi della sicurezza dei mangimi, dell'autocontrollo, della rintracciabilità ed ai riferimenti normativi;
- il livello di formazione e preparazione del personale, il grado di conoscenza dell'attività produttiva, ecc...;





**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

- la capacità di applicare nell'attività pratica le istruzioni operative apprese nei corsi di formazione o fornite dalla direzione dello stabilimento.

Nel corso del sopralluogo dovrà essere accertata la correttezza delle pratiche di lavoro adottate dal personale, ponendo particolare attenzione ad eventuali comportamenti non in linea con le corrette procedure di produzione; dovrà essere accertata la corrispondenza tra quanto indicato nelle istruzioni operative ed il loro grado di applicazione da parte del personale incaricato.

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Elevata</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- elevata professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li><li>- buona preparazione del management aziendale sui temi della sicurezza dei mangimi, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li><li>- elevato grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale;</li><li>- adeguata formazione in tema di sicurezza del lavoro e conoscenza della relativa normativa.</li></ul>
<i>Discreta</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- discreta professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li><li>- preparazione limitata del management aziendale sui temi di sicurezza dei mangimi, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li><li>- discreto grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale.</li></ul>
<i>Scarsa</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- scarsa professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li><li>- scarsa preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza dei mangimi, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li><li>- grado approssimativo grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale.</li></ul>
<i>Insufficiente</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- insufficiente professionalità e indisponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o</li><li>- insufficiente preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza dei mangimi, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o</li><li>- insufficiente grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale, con possibili ripercussioni sulla qualità e salubrità del prodotto;</li><li>- insufficiente formazione in tema di sicurezza del lavoro e conoscenza della relativa normativa.</li></ul>



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

### **6.2.2 Dimensione dello stabilimento ed entità della produzione**

Il numero degli operatori che si dedicano all'attività produttiva è un fattore importante per la caratterizzazione della dimensione dello stabilimento e dell'entità della produzione che però non è indice né di elevata attività produttiva e neppure di maggior efficienza di produzione. Si è pertanto ritenuto opportuno prendere in considerazione esclusivamente il quantitativo annuo di mangime prodotto espresso in quintali per definire una bassa, medio-bassa, medio-elevata ed elevata entità produttiva ai fini dell'analisi e della classificazione del rischio. Esiste infatti una correlazione tra le dimensioni dello stabilimento e l'entità produttiva.

#### Valutazione ed assegnazione della classe

Artigianale	- stabilimenti in cui la produzione media annua è uguale o inferiore a 50.000 quintali di mangime (produzione bassa).
Piccola impresa	- stabilimenti in cui la produzione media annua varia da 50.000 a 250.000 quintali di mangime (produzione medio-bassa).
Industriale medio	- stabilimenti industriali in cui la produzione media annua varia da 250.000 a 1.000.000 quintali di mangime (produzione medio-elevata).
Industriale grande	- stabilimenti industriali in cui la produzione media annua è superiore a 1.000.000 quintali di mangime (produzione elevata).

### **6.2.3 Dimensione del mercato servito**

La dimensione del mercato servito rappresenta l'estensione geografica delle attività commerciali dello stabilimento ed assume importanza nel caso in cui si verifichino dei problemi di sicurezza del mangime soprattutto per il ritiro-richiamo del prodotto dal mercato. L'esecuzione della procedura di ritiro-richiamo sarà più difficile se la commercializzazione del mangime avviene in ambito comunitario o verso un Paese Terzo, mentre sarà più semplice se avviene nella sola Regione dove è ubicato lo stabilimento. L'eventuale esportazione verso Paesi Terzi comporta, inoltre, la necessità di esercitare un maggiore livello di controllo della produzione, sia per il mangimificio sia per il controllo ufficiale, sulla base dei requisiti specifici richiesti dal Paese importatore.

#### Valutazione ed assegnazione della classe

Regionale	- commercializzazione limitata alla sola Regione Sardegna.
Nazionale	- commercializzazione verso altre Regioni italiane.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

<i>Comunitario / Paesi terzi</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- commercializzazione in ambito Comunitario; oppure</li><li>- esportazione verso Paesi terzi.</li></ul>
----------------------------------	---

### **6.3 Categoria C: Gestione della produzione**

#### **6.3.1 Classificazione della produzione**

Per uno stabilimento mangimistico è importante individuare la tipologia di produzione classificandola a seconda di:

- produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o premiscele di nutrizionali e/o zootecnici;
- produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivo con linea doppia o linea unica di produzione;
- produzione di mangimi OGM e/o non OGM e/o biologico con fossa di scarico dedicata oppure unica;
- produzione con o senza utilizzo delle PAT (farine di pesce).

Una volta individuata la tipologia di produzione si può delineare il rischio di produzione (Categorie: A - con rischio basso, B - con rischio minore, C - con rischio maggiore, D - con rischio elevato) a seconda:

- del tipo di additivi utilizzati;
- della produzione di mangimi medicati;
- della produzione di mangimi non OGM e/o biologico con fossa di scarico dedicata o unica;
- della produzione con l'utilizzo delle PAT (farine di pesce).

**Cat. A - Produzione con rischio basso:** si ha questo tipo di produzione nel caso di uno stabilimento che utilizzi additivi tecnologici quali conservanti, antiossidanti, emulsionanti, stabilizzanti, antiagglomeranti, ecc..., come da Allegato 1 del Regolamento (CE) n. 1831/2003, o additivi organolettici come coloranti ed aromatizzanti e/o nutrizionali come vitamine, oligoelementi, aminoacidi, urea (sempre Allegato 1 del Reg. n. 1831/2003). Oppure lo stabilimento non deve usare additivi zootecnici o coccidiostatici secondo il Regolamento (CE) n. 1831/2003 e/o produce mangimi completi e/o complementari e/o minerali contenenti materie prime OGM, senza impiego delle PAT (farine di pesce) e/o non sono prodotte premiscele di additivi.

**Cat. B - Produzione con rischio minore:** si ha quando il mangimificio produce mangimi completi e/o complementari anche con l'utilizzo di additivi zootecnici e/o coccidiostatici, ai sensi dell'art. 6



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

del Regolamento (CE) n. 1831/2003. Ciò non preclude l'aggiunta di una o più categorie di altri additivi consentiti: tecnologici, organolettici e nutrizionali.

Rientra in questo punteggio lo stabilimento che produce mangimi completi medicati e/o premiscele di additivi con linea doppia di produzione. La gestione dei medicati comporta una valutazione e un controllo più severo della produzione, come stabilito dal D.Lgs. n. 90/1993 e dal D.M. 16 novembre 1993. Il mangimificio può produrre mangimi non OGM e/o mangimi biologici con prerogativa di usare una fossa di scarico delle materie prime e una linea di produzione dedicata. Gli stabilimenti che non producono mangimi per ruminanti possono utilizzare le PAT (farine di pesce) e rientrare in questa categoria di valutazione se presentano una linea doppia separata di produzione.

**Cat. C - Produzione con rischio maggiore:** rientra in questa categoria il mangimificio che produce mangimi completi e/o complementari con l'aggiunta di qualsiasi additivo consentito: tecnologici, organolettici, nutrizionali, zootecnici e coccidiostatici come per la categoria precedente; il rischio maggiore è dato dall'assenza della linea doppia di produzione per i mangimi medicati e/o premiscele di additivo; dall'assenza di un impianto dedicato per i mangimi OGM *free* e/o biologici; dall'utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea unica in stabilimento che non produce alimenti per erbivori (pur in presenza di separazione).

**Cat. D - Produzione con rischio elevato:** il rischio elevato di produzione si ha quando si producono mangimi OGM *free* e/o biologico con fossa di scarico ed impianti promiscui e/o se utilizzano le PAT (farine di pesce) in stabilimento che produce alimenti per erbivori.

Valutazione ed assegnazione della classe

Cat. A	<ul style="list-style-type: none"><li>- produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o premiscele di nutrizionali (Cu, Se, vit. A, vit. D);</li><li>- produzione di mangimi con OGM ammessi;</li><li>- non utilizzo delle PAT (farine di pesce);</li><li>- no produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi.</li></ul>
Cat. B	<ul style="list-style-type: none"><li>- produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e/o</li><li>- produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea doppia di produzione e/o</li><li>- produzione di mangimi OGM <i>free</i> e/o biologico con fossa di scarico dedicata ed impianto di lavorazione separato e/o</li><li>- utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea dedicata in stabilimento che non produce alimenti per erbivori.</li></ul>



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

<b>Cat. C</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e</li><li>- produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o</li><li>- produzione di mangimi OGM <i>free</i> e/o biologico con fossa di scarico dedicata ma con impianti promiscui e/o</li><li>- utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea unica in stabilimento che non produce alimenti per erbivori.</li></ul>
<b>Cat. D</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- produzione i mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e</li><li>- produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o</li><li>- produzione di mangimi OGM <i>free</i> e/o biologico con fossa di scarico ed impianti promiscui e/o</li><li>- utilizzo delle PAT (farine di pesce) in stabilimento che produce alimenti per erbivori.</li></ul>

### **6.3.2 Gestione delle contaminazioni crociate**

L'analisi di questa categoria di rischio risulta di difficile interpretazione.

Questi problemi sono infatti influenzati da diversi aspetti quali:

- la linea di produzione unica o doppia;
- le molecole che sono impiegate e le loro caratteristiche chimico-fisiche;
- le operazioni di pulizia degli impianti, la frequenza ed i tipi e la quantità di materiali utilizzati;
- le prove di validazione che vengono eseguite;
- le sequenze di lavorazione stabilite nel processo produttivo.

Nell'analisi di questo criterio è necessario distinguere gli stabilimenti che producono mangimi con una linea unica da quelli che presentano una linea doppia di produzione. La linea doppia di produzione, a fronte di scorrette sequenze di lavorazione, assenti prove di validazione ed assenti operazioni di lavaggio tra la produzione dei diversi mangimi medicati e/o con additivi sensibili, non costituisce elemento di garanzia assoluta.

Le prove di validazione del sistema di lavaggio, le sequenze di lavorazione, la quantità ed il tipo di prodotto di lavaggio rappresentano gli elementi da considerare per l'analisi del rischio delle contaminazioni crociate nella linea unica di produzione.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

Ricadranno nella classe **“completa”** quegli stabilimenti che non utilizzano prodotti soggetti a contaminazione crociata (ad esempio aziende classificate come mangimifici con una produzione a rischio basso). Dovranno essere considerati, quali aspetti di dimostrata efficacia della gestione, anche le operazioni di confezionamento e/o trasporto.

Per la gestione delle polveri derivanti dal controllo del processo produttivo è importante valutare lo smaltimento o considerare il loro riutilizzo nei mangimi prodotti.

Un mangimificio potrà ricadere nella classe di valutazione **“adeguata”** nel caso in cui la linea unica o la linea doppia di produzione presentino carenti o inadeguate prove di validazione del sistema per metodo e/o per frequenza a fronte di complete e corrette operazioni di lavaggio e/o sequenze di lavorazione.

Può appartenere alla categoria **“incompleta”** un mangimificio che, sulla linea unica di lavorazione, pur presentando operazioni di lavaggio complete, con materiali idonei (ad esempio: crusca, farine, carbonati), in quantità sufficiente e rispettando le sequenze di lavorazione, abbia una scorretta gestione del materiale di lavaggio, unita all'assenza di prove di validazione del sistema.

Appartiene alla stessa categoria uno stabilimento che, pur effettuando delle corrette sequenze di lavorazione sulla linea doppia, presenti delle operazioni di lavaggio incomplete o assenti tra la produzione dei diversi mangimi medicati e/o con additivi sensibili e che non effettui prove di validazione del sistema.

Esempio di **“inadeguata”** gestione delle contaminazioni crociate sarà lo stabilimento che presenta insufficienti operazioni di lavaggio e/o materiali di lavaggio non idonei per tipo e quantità, con assenza di prove di validazione del sistema e/o sequenze di lavorazione non rispettate sulla linea unica di produzione.

La mancanza del rispetto delle sequenze di lavorazione tra la produzione dei diversi mangimi per la linea doppia, unita all'assenza di prove di validazione del sistema e di operazioni di lavaggio, indicano una gestione insufficiente delle contaminazioni crociate per queste linee.

Per la gestione delle polveri derivanti dal controllo del processo produttivo è importante valutare lo smaltimento o considerare il loro riutilizzo nei mangimi.

Possiamo definire corretta la gestione delle polveri contenenti additivi o molecole ad azione farmacologica quando sono regolarmente smaltite; possiamo definirla incompleta quando si ha un riutilizzo nelle produzioni in percentuali minime e comunque documentate come accettabili.

Valutazione ed assegnazione della classe

<b>Completa</b>	- completa gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri.
-----------------	--



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

<i>Adeguata</i>	- adeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri.
<i>Incompleta</i>	- incompleta gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi ed incompleta gestione delle polveri.
<i>Inadeguata</i>	- inadeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e scorretta gestione delle polveri.

### **6.3.3 Controllo della produzione**

Una buona gestione deriva anche dal controllo della produzione attraverso:

- la scelta dei fornitori delle materie prime, degli additivi e dei vari ingredienti;
- l'accertamento della qualità delle materie prime su campo e mediante la procedura di selezione dei fornitori;
- la completezza, l'adeguatezza ed il rispetto del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito, nonché i controlli analitici sull'omogeneità della miscelata;
- la tracciabilità interna di tutti i prodotti e la taratura documentata delle bilance.

#### Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Completo</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- completezza e adeguatezza del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito;</li><li>- controlli analitici completi circa l'omogeneità della miscelata;</li><li>- identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti;</li><li>- taratura delle bilance regolarmente documentata.</li></ul>
<i>Completo con carenze minori</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito completo, rispettato ma non adeguato all'entità della produzione e/o</li><li>- controlli analitici incompleti circa l'omogeneità della miscelata e/o</li><li>- identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o taratura delle bilance regolarmente documentata.</li></ul>
<i>Completo con carenze maggiori</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito incompleto e inadeguato alla realtà aziendale e/o</li><li>- alcune carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o assenza di controlli analitici sulla miscelata e/o</li><li>- taratura delle bilance ma senza regolare documentazione.</li></ul>



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato A

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

<i>Incompleto</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- piano analitico incompleto, inadeguato e non rispettato per le materie prime e/o per il prodotto finito;</li><li>- carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti;</li><li>- assenza di controlli analitici sulla miscelata e/o assenza della taratura delle bilance.</li></ul>
-------------------	--

## 6.4 Categoria D: Sistema di autocontrollo

### 6.4.1 Completezza formale del piano di autocontrollo

Un piano di autocontrollo efficace, basato su un'adeguata applicazione dei prerequisiti e dei principi HACCP, è di fondamentale importanza ai fini della sicurezza alimentare. Nella definizione dei punteggi, è stata assegnata una maggiore importanza all'attuazione ed all'aggiornamento del piano di autocontrollo rispetto alla mera predisposizione di un documento scritto.

#### Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Completo e adeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale, sostanziale ed adeguato alla realtà aziendale.</li></ul>
<i>Adeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale ma è incompleto dal punto di vista formale e le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale.</li></ul>
<i>Incompleto</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- il piano di autocontrollo presenta carenze sostanziali e l'analisi dei pericoli e individuazione dei CCP incompleta e/o le procedure di verifica e di controllo sono incomplete e/o non sono presenti limiti critici.</li></ul>
<i>Inadeguato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- il piano di autocontrollo è inadeguato, incompleto e presenta carenze sostanziali;</li><li>- assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali e/o assenza dell'analisi dei pericoli ed dell'individuazione dei CCP, oppure assenza di procedure di verifica, di controllo e assenza di azioni correttive e/o assenza dei limiti critici.</li></ul>

### 6.4.2 Grado di applicazione pratica

Dovrà essere accertata la coerenza tra quanto previsto nel piano di autocontrollo e quanto effettivamente avviene in mangimificio. In questo caso, ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione", oppure in caso di rilievi sull'igiene della lavorazione, dovrà necessariamente corrispondere una valutazione più sfavorevole relativamente all'adeguatezza del piano di autocontrollo.





**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Applicato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto;</li><li>- le registrazioni sono complete, adeguate e documentate;</li><li>- il sistema è aggiornato;</li><li>- corretta applicazione del sistema di tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-richiamo.</li></ul>
<i>Carenze minori</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- carenze nell'applicazione del piano di autocontrollo senza riflessi sull'attività produttiva e sulla qualità del prodotto;</li><li>- le registrazioni sono incomplete;</li><li>- il sistema non è aggiornato;</li><li>- corretta applicazione del sistema della tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-richiamo.</li></ul>
<i>Carenze maggiori</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- carenze rilevanti nell'applicazione del piano di autocontrollo che possono creare problematiche sanitarie;</li><li>- le registrazioni sono incomplete, inadeguate e insufficienti;</li><li>- il sistema non è aggiornato;</li><li>- corretta applicazione del sistema di tracciabilità e rintracciabilità e carenze nella procedura di ritiro-richiamo.</li></ul>
<i>Non applicato</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- mancata applicazione del piano di autocontrollo;</li><li>- assenza delle registrazioni, oppure</li><li>- mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità riscontrate durante l'applicazione delle principali procedure, oppure</li><li>- assenza di controllo e/o di registrazione del monitoraggio dei CCP, oppure</li><li>- il sistema non è aggiornato oppure</li><li>- inadeguatezza della gestione della tracciabilità e della rintracciabilità dei prodotti e della procedura di ritiro/richiamo.</li></ul>

## 6.5 Categoria F: Dati storici

### 6.5.1 Irregolarità, non conformità pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli

La valutazione dei dati concernenti i problemi storicamente riscontrati in uno stabilimento è un indicatore del livello di rischio del medesimo, in funzione del tipo di non conformità (maggiore o minore).



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**  
alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

La valutazione deve avvenire in base:

- al tipo di irregolarità (strutturale, gestionale, analitica, ecc...);
- alla gravità della irregolarità;
- alla possibilità che il problema abbia influenza diretta sulla sicurezza dei mangimi prodotti;
- ad un'eventuale tendenza alla reiterazione.

Più in generale, sono da considerare "irregolarità" le non conformità relative a:

- aspetti strutturali e mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio della registrazione e/o del riconoscimento;
- comportamento del personale e/o della direzione;
- condizioni di manutenzione, controllo delle strutture e delle attrezzature;
- aggiornamento e implementazione del piano di autocontrollo.

Valutazione ed assegnazione della classe

<i>Non significative o formali</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- irregolarità non ripetute e/o risolte che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto;</li><li>- assenza di non conformità e positività analitiche pregresse riscontrate.</li></ul>
<i>Non significative o formali ripetute</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- irregolarità ripetute e/o non risolte che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, oppure</li><li>- presenza di non conformità analitiche pregresse riscontrate non ripetute e/o risolte (occasionali).</li></ul>
<i>Sostanziali o gravi, isolate e risolte</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, non ripetute e/o prontamente risolte oppure</li><li>- presenza di non conformità analitiche pregresse riscontrate ripetute e non risolte o di positività analitiche non ripetute e/o prontamente risolte (occasionali).</li></ul>
<i>Sostanziali o gravi, ripetute o non risolte</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, ripetute e/o irrisolte, oppure conflitti tra azienda e servizio di controllo e/o indisponibilità a risolvere i problemi rilevati dal veterinario ufficiale;</li><li>- presenza di positività analitiche ripetute e/o irrisolte o positività gravi per significatività del valore riscontrato.</li></ul>



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

In caso di non conformità gravi non risolte, lo stabilimento deve essere fatto rientrare automaticamente nella categoria a rischio “alto”.

Per quanto concerne le irregolarità analitiche è necessario chiarire il significato di “non conformità” e di “positività”.

Si definiscono come “non conformità” analitiche valori al di sotto dei limiti di legge o dichiarati in etichetta.

Si definiscono come “positività” analitiche valori superiori ai limiti di legge fatte salve le tolleranze ammesse.

Sono da considerarsi contaminazioni gravi per la salute animale ed umana le positività relative a:

- sostanze farmacologicamente attive
- oligoelementi sensibili (Cu, Zn)
- sostanze indesiderabili con limiti normati
- microrganismi patogeni.

## **7. Modalità operative**

Per ogni stabilimento registrato come mangimificio ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (CE) n. 183/2005, o riconosciuto ai sensi dell'art. 10, che quindi espleta attività di fabbricazione (ai fini della commercializzazione) e/o commercializzazione, o anche produzione per il fabbisogno esclusivo della propria azienda di mangimi composti utilizzando taluni specifici prodotti o additivi di mangimi, o premiscele preparate utilizzando tali additivi di mangimi, deve essere compilata una scheda, specificando - oltre alla valutazione - i dati anagrafici dell'impresa.

A tal fine è stata predisposta una scheda per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio (**Allegato B**) che potrà in parte essere compilata durante il sopralluogo nello stabilimento, inserendo poi i relativi risultati ottenuti direttamente sul foglio di lavoro del file Excel “Profilo di rischio mangimifici” (**Allegato C**) per la classificazione in base al rischio.

La predetta scheda e la stampa del foglio di lavoro Excel devono essere archiviati nel fascicolo del relativo stabilimento.

Poiché la classificazione di ogni stabilimento deve necessariamente basarsi su elementi oggettivi, essa dovrà pertanto essere condotta attraverso:

- l'effettuazione di un sopralluogo nell'impianto;



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

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

Ai fini della classificazione in base al rischio, il sopralluogo sarà volto ad accertare:

- le condizioni strutturali e di manutenzione;
- l'igiene della lavorazione e del personale;
- le condizioni igienico-sanitarie delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti;
- il piano di autocontrollo ed il sistema HACCP (presenza, adeguatezza, implementazione).

Dovrà inoltre essere presa in considerazione tutta la documentazione ufficiale relativa allo stabilimento sottoposto a classificazione:

- atto di registrazione, o rilascio del riconoscimento definitivo;
- verbali e liste di riscontro dei sopralluoghi effettuati;
- prescrizioni, sanzioni ed altri provvedimenti adottati;
- risultati dei campionamenti ufficiali effettuati;
- documenti commerciali per quanto riguarda il mercato servito e l'entità di lavorazione.

Al fine di evitare valutazioni dissimili e interpretazioni non corrette, è opportuno che siano adottati alcuni accorgimenti metodologici:

- la classificazione degli stabilimenti in base al rischio deve essere preceduta da una preventiva discussione a livello del servizio;
- le valutazioni possono essere effettuate dal veterinario che controlla l'impianto o da altro soggetto a l'uopo delegato dal responsabile del servizio o, qualora le risorse lo consentano, da uno specifico gruppo di lavoro;
- la classificazione effettuata sarà oggetto di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 853/2004.

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di uniformare maggiormente la valutazione in realtà territoriali diverse, ma può dare luogo, in qualche caso, a risultati che non rispettano il reale livello di rischio dello stabilimento.

In casi giustificati e documentandone le motivazioni, i responsabili di servizio potranno intervenire per apportare correttivi, in senso positivo o negativo, alle valutazioni ottenute e conseguentemente per ricalibrare l'attività di controllo.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità  
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Allegato **A**

alla Determinazione n. 9 del 13 gennaio 2017

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

- variazione di ragione sociale;
- modifiche strutturali ed impiantistiche;
- modifiche del processo produttivo;
- aggiornamenti della normativa di settore;
- esiti del controllo ufficiale svolto.

Si dovrà comunque procedere ad una rivalutazione della classificazione di ogni singolo impianto almeno con frequenza triennale.