



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

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

DETERMINAZIONE N. 1648 DEL 15.12.2016

Oggetto: **Classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 e del Regolamento (CE) n. 853/2004 ai fini dell'organizzazione dell'attività di controllo ufficiale sui prodotti alimentari. Istruzioni operative.**

VISTO lo Statuto speciale per la Sardegna, approvato con legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, e relative norme di attuazione;

VISTA la legge regionale 7 gennaio 1977, n. 1, recante norme sull'organizzazione amministrativa della Regione e sulle competenze della Giunta, del Presidente e degli Assessori regionali;

VISTA la legge regionale 13 novembre 1998, n. 31, recante la disciplina del personale regionale e dell'organizzazione degli uffici della Regione;

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari Generali, Personale e Riforma della Regione n. 16975/97 del 09 luglio 2015, con il quale alla Dott.ssa Daniela Mulas sono attribuite le funzioni di Direttore del Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare presso la Direzione della Sanità dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;

VISTO il Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari, che all'articolo 6 (Controlli ufficiali, registrazione e riconoscimento), paragrafo 3, dispone testualmente che: *“gli stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente, successivamente ad almeno un'ispezione, se il riconoscimento è prescritto:*

a) a norma della legislazione nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è situato;

b) a norma del regolamento (CE) n. 853/2004; o

c) da una decisione adottata dalla Commissione”;



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

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. 1648 del 15.12.2016

- PRESO ATTO** che l'Accordo (Rep. Atti n. 59/CSR del 29 aprile 2010), stipulato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a *"Linee guida applicative del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari"*, recepito nella Regione Autonoma della Sardegna con determinazione del Servizio Prevenzione della Direzione Generale Sanità n. 815 del 22 settembre 2010, ha prescritto che, a norma della legislazione nazionale: *"Le attività di produzione, commercializzazione e deposito ai fini della commercializzazione degli additivi alimentari e degli aromi sono soggette a riconoscimento"* ai sensi del richiamato articolo 6, paragrafo 3, lettera a), del predetto Regolamento (CE) n. 852/2004;
- PRESO ATTO** che l'articolo 2 del Regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione dell'11 marzo 2013, sul riconoscimento a norma del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli, ha disposto che: *"gli stabilimenti che producono germogli (per l'alimentazione umana e semi per la produzione di tali germogli) siano riconosciuti dall'autorità competente"* a norma del richiamato articolo 6, paragrafo 3, lettera c), del predetto Regolamento (CE) n. 852/2004;
- PRESO ATTO** che il riconoscimento delle industrie di produzione/trasformazione/confezionamento per altre tipologie di prodotti alimentari, prescritto a norma della legislazione nazionale di derivazione comunitaria e, pertanto, indirettamente normato sempre dall'articolo 6, comma 3, lettera a), del predetto Regolamento (CE) n. 852/2004, è stato nel tempo disciplinato da specifiche normative di settore, come: il D.Leg.vo. 27 gennaio 1992, n. 111, di attuazione della Direttiva n. 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, sostituita dalla Direttiva n. 2009/39/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009; il D.P.R. 7 Aprile 1999, n. 128, recante norme per l'attuazione della Direttiva n. 96/5/CE della Commissione del 16 febbraio 1996 e s.m.i. sugli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati a lattanti e bambini, sostituita dalla Direttiva 2006/125/CE della Commissione del 5 dicembre 2006; la disciplina sulle imprese che producono alimenti ai sensi della Direttiva n. 1999/21/CE della Commissione del 25 marzo 1999 sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, senza glutine e formule per lattanti, di cui al registro nazionale istituito ai sensi del Decreto Ministeriale 8 giugno 2001, concernente l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare; il D.Leg.vo 21 maggio 2004, n. 169, di attuazione della



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

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. 1648 del 15.12.2016

Direttiva n. 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 e s.m.i., per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, nonché il Decreto Ministeriale 23 febbraio 2006 sui requisiti tecnici e criteri generali per l'abilitazione alla produzione e al confezionamento di integratori alimentari; il Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 e s.m.i., relativamente alla produzione di bibite analcoliche e altre bevande addizionate di vitamine e minerali; il Decreto Ministeriale 09 aprile 2009, n. 82, concernente l'attuazione della Direttiva n. 2006/141/CE della Commissione del 22 dicembre 2006 e s.m.i., riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento; il D.Leg.vo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della Direttiva n. 2009/54/CE, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

PRESO ATTO inoltre che, dal 20 luglio 2016, parte della sopra richiamata e diversificata normativa è stata sostituita dalle disposizioni del Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga le predette direttive n. 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione e la n. 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e s.m.i., che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, che all'articolo 4 (Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti), paragrafo 3, dispone testualmente che: *“gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'Allegato III del presente regolamento possono operare solo se l'autorità competente li ha riconosciuti”*

PRESO ATTO che, oltre alle attività generali (Sezione 0) che necessitano di riconoscimento come “deposito frigorifero autonomo”, “impianto autonomo di riconfezionamento”, o come “mercato all'ingrosso”, l'Allegato III al predetto Regolamento (CE) n. 853/2004 prevede requisiti specifici che rendono prescrittivo il riconoscimento come “macelli”, “laboratorio di sezionamento”, “impianto di lavorazione o trasformazione”, “centro di depurazione o di spedizione”, “centro di raccolta”, “stagionatura”, “centro di imballaggio”, relativamente alle seguenti sezioni: Sezione I “carni di ungulati



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

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. 1648 del 15.12.2016

domestici”; Sezione II “carni di pollame e di lagomorfi”; Sezione III “carni di selvaggina d'allevamento”; Sezione IV “carni di selvaggina selvatica”; Sezione V “carni macinate, preparazioni di carni e carni separate meccanicamente”; Sezione VI “prodotti a base di carne”; Sezione VII “molluschi bivalvi vivi”; Sezione VIII “prodotti della pesca”; Sezione IX “latte crudo, colostro, prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro”; Sezione X “uova e ovoprodotti”; Sezione XI “cosce di rana e lumache”; Sezione XII “grassi fusi di origine animale e ciccioli”; Sezione XIII “stomaci, vesciche e intestini trattati”; Sezione XIV “gelatina”; Sezione XV “collagene”; Sezione XVI “solfato di condroitina altamente raffinato, acido ialuronico, altri prodotti di cartilagine idrolizzata, chitosano, glucosamina, caglio, colla di pesce e amminoacidi”;

VISTO

il Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 e s.m.i., che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e che considera in premessa che (punto 6): *“la natura e l'intensità dei controlli ufficiali dovrebbero essere basate su una valutazione dei rischi riguardanti la salute pubblica, la salute e il benessere degli animali, se del caso, il tipo e la produttività dei processi effettuati e l'operatore del settore alimentare interessato”*;

PRESO ATTO

che l'articolo 4 (Principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento), paragrafo 9, dispone testualmente che: *“La natura e l'intensità dei compiti di audit per i singoli stabilimenti dipende dal rischio valutato. A tal fine, l'autorità competente valuta regolarmente:*

- a) rischi per la salute pubblica e, se del caso, animale;*
- b) nel caso di macelli, aspetti relativi al benessere degli animali;*
- c) il tipo e la produttività dei processi effettuati; e*
- d) i dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la conformità alla legislazione alimentare”*;

VISTO

il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 dicembre 2004 e s.m.i., 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, che considera in premessa che (punto 13): *“la frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere regolare e proporzionata al rischio”*, oltre al fatto



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

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. 1648 del 15.12.2016

che (punto 34): *“per realizzare un approccio uniforme e globale in materia di controlli ufficiali”* gli orientamenti generali elaborati a livello comunitario *“dovrebbero promuovere strategie nazionali coerenti, identificare le priorità in base ai rischi nonché le procedure di controllo più efficaci”* e che uno degli obiettivi principali del suddetto Regolamento è pertanto quello di prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi, siano essi rischi diretti o indiretti, per la salute pubblica e quella animale;

PRESO ATTO che all'articolo 3 (Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali) paragrafo 1, prevede testualmente che: *“i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento, tenendo conto:*

- a) dei rischi identificati associati con gli animali, con i mangimi o con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali;*
- b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;*
- c) l'affidabilità dei propri controlli già eseguiti; e*
- d) qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità”;*

CONSIDERATO che in relazione a quanto previsto dall'articolo 42, paragrafo 2, lettera b), del Titolo V (Piani di controllo) del predetto Regolamento (CE) n. 882/2004, i piani di controllo debbano contenere informazioni generali *“sulla categorizzazione del rischio delle attività interessate”* e a quanto previsto dall'articolo 43, paragrafo 1, lettera b), i piani di controllo devono tenere conto degli orientamenti fissati dalla Commissione e, quindi, *“individuare le priorità in funzione dei rischi e i criteri per la categorizzazione del rischio delle attività interessate e le procedure di controllo più efficaci”;*

CONSIDERATO che i contenuti della determinazione del Servizio Prevenzione della Direzione Generale Sanità n. 926 del 21 settembre 2006, di approvazione delle prime istruzioni operative sulla *“classificazione degli stabilimenti di produzione di alimenti in base al rischio e definizione delle priorità per l'esecuzione del controllo ufficiale”*, integrata



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

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. 1648 del 15.12.2016

con determinazione n. 199 del 24 aprile 2007, hanno necessità di essere aggiornati alla luce dei pertinenti sviluppi e che i singoli elementi a corredo del vigente Piano Regionale Integrato dei Controlli, di cui alla determinazione n. 930 del 31 agosto 2015 ed alla sua revisione adottata con determinazione n. 1460 del 22 dicembre 2015, hanno bisogno di essere rivisti essendo trascorso un decennio dalla loro prima applicazione e che, analogicamente a quanto previsto dal richiamato articolo 42, paragrafo 3, del Titolo V (Piani di controllo) del Regolamento (CE) n. 882/2004, anche i piani regionali di controllo sono suscettibili di adattamento durante la loro applicazione e che: *“modifiche possono essere apportate in considerazione dei seguenti fattori o per tenerne conto:*

- a) *nuova normativa* (o innovazioni e integrazioni rilevanti alla normativa di settore);
- b) *il manifestarsi di nuove malattie* (o di nuovi scenari epidemiologici) *o di altri rischi per la salute;*
- c) *cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle Autorità Competenti* (nel caso specifico, quella di livello Regionale);
- d) *i risultati di audit* (nel caso specifico, effettuati dall'Autorità Competente di livello Centrale su quella Regionale)”.

RAVVISATA pertanto la necessità di revisionare le predette istruzioni operative, in considerazione sia delle innovazioni normative e degli scenari intervenuti nel trascorso decennio, e sia a seguito dei significativi cambiamenti conseguenti alla riorganizzazione della Direzione Generale Sanità, con l'istituzione innovativa del Servizio di “Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare”, avvenuta con Decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 7 del 03 febbraio 2015, e conseguentemente con la definizione delle articolazioni organizzative al suo interno e le relative linee di attività, disposte con determinazione della Direzione Generale Sanità n. 690 del 30 giugno 2015 e rettifiche con determinazione n. 1073 del 28 settembre 2016, nonché a seguito del *“Rapporto finale all'audit sul Sistema Sanitario Regionale, con riferimento alla Sanità Pubblica Veterinaria ed agli Alimenti”*, svolto dal Ministero della Salute in Sardegna dal 6 all'8 luglio 2016 e trasmesso con nota prot. n. 43508-P del 14 novembre 2016;

RITENUTO perciò di dover revisionare le istruzioni operative per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 e del



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

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

Direzione Generale della Sanità
Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Determinazione n. 1648 del 15.12.2016

Regolamento (CE) n. 853/2004 e, nel contempo, procedere all'abrogazione delle riferite determinazioni n. 926 del 21 settembre 2006 e n. 199 del 24 aprile 2007, con i rispettivi allegati, al fine di riformulare le necessarie istruzioni operative perché l'Autorità Competente Locale possa procedere ad un'omogenea rivalutazione della classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti nella Regione Sardegna, ai fini di un'appropriata programmazione ed organizzazione dell'attività di controllo ufficiale;

DETERMINA

- ART. 1 Di approvare: le istruzioni operative (**Allegato A**) per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 e del Regolamento (CE) n. 853/2004, nonché la scheda (**Allegato B**) per la classificazione dei predetti stabilimenti, corredata (**Allegato C**) dal modulo elettronico Excel "Profilo di rischio stabilimenti", che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto.
- ART. 2 Di abrogare la determinazione del Servizio Prevenzione della Direzione Generale Sanità n. 926 del 21 settembre 2006 e la determinazione integrativa n. 199 del 24 aprile 2007, con i rispettivi allegati.
- ART. 3 Il presente provvedimento aggiorna e integra il vigente Piano Regionale Integrato dei Controlli Ufficiali sulla sicurezza alimentare e sarà pubblicato nel sito internet della Regione Autonoma della Sardegna all'indirizzo www.regione.sardegna.it seguendo il percorso: [Struttura organizzativa](#) – [Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale](#) – [Piani e programmi](#) – [Piano Regionale Integrato dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare 2015-2018 e sistema di audit](#) – Consulta i documenti: "Classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004".
- ART. 4 La presente determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'articolo 21, comma 9, della Legge Regionale 13 novembre 1998, n. 31.

Il Direttore del Servizio
Dott.ssa Daniela Mulas