



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

**PIANO REGIONALE DI PROGRAMMAZIONE E COORDINAMENTO DEGLI
INTERVENTI IN MATERIA DI
CONTROLLO UFFICIALE DEGLI ALIMENTI**

ANNI 2020-2022



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

1. Premessa

Il presente Piano Regionale di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di Controllo Ufficiale degli Alimenti (PRCUA) si colloca nel quadro dei controlli ufficiali di cui al Regolamento (UE) 2017/625, con la principale finalità di garantire l'applicazione della legislazione in materia di alimenti e di sicurezza alimentare, integrità e salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Il PRCUA fornisce gli indirizzi alla Autorità Competente Locale, ai sensi dell'art. 2 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, che in Sardegna è rappresentata dall'Azienda Tutela Salute (ATS) attraverso i Servizi medici e veterinari afferenti ai Dipartimenti di Prevenzione (ciascuno per quanto di competenza), affinché i controlli ufficiali sugli operatori economici del settore alimentare e dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, siano effettuati sulla base del rischio e con frequenza adeguata. A tal proposito sono ancora di riferimento gli indirizzi strategici e di programmazione del vigente documento recante "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004", approvato con accordo della Conferenza Stato Regioni n. 212/CSR del 10 novembre 2016 e recepito in Regione Sardegna con Deliberazione n. 23/21 del 9 maggio 2017, che fornisce indicazioni omogenee e condivise a livello nazionale, per la programmazione, l'esecuzione, la verifica e la rendicontazione delle attività di controllo ufficiale.

Le attività svolte nell'ambito del PRCUA dai competenti Servizi Veterinari e Medici dei Dipartimenti di Prevenzione della ATS Sardegna, contribuiscono ad assicurare i livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui al DPCM del 12 gennaio 2017, con particolare riferimento alla "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" nell'area di attività della "sicurezza alimentare - tutela della salute dei consumatori". Nell'ambito di tale area di attività, i controlli ufficiali di cui al PRCUA contribuiscono a garantire, tra l'altro, le seguenti "prestazioni": la sorveglianza sugli stabilimenti registrati, compresa la produzione primaria e sugli stabilimenti riconosciuti (Attività LEA - E3), la sorveglianza sulla presenza contaminanti negli alimenti (Attività LEA - E4), la sorveglianza e controllo sulle attività connesse agli alimenti (Attività LEA - E6), il controllo su materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti (Attività LEA - E11), le attività dell'Ispettorato micologico (LEA- E12), la sorveglianza sulle acque potabili (Attività LEA - E13), le infezioni, intossicazioni e tossinfezioni alimentari (Attività LEA- E14).

Il presente Piano (di seguito PRCUA) si ricollega inoltre alla struttura e ai pertinenti obiettivi strategici del "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PNCP) 2020-2022", di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 16/CSR) del 20 febbraio 2020, del quale riprende la durata temporale, per quanto riguarda l'organizzazione e la gestione regionale dei controlli ufficiali nell'ambito della sicurezza alimentare, sia per quanto riguarda i controlli (ispezioni e audit) sugli operatori di settore e sia per i controlli ufficiali tramite campionamento e analisi di alimenti e bevande.



2. Scopo e campo di applicazione

Scopo del PRCUA, è quello di garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata in tutte le fasi della filiera agroalimentare sugli operatori del settore alimentare (OSA) oltre che sugli operatori economici del settore dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (MOCA). A tal fine vengono forniti ai Servizi Veterinari e di Igiene degli alimenti e nutrizione (SIAN) dei Dipartimenti di Prevenzione della ATS Sardegna, gli indirizzi per la pianificazione e la programmazione, oltre che per l'esecuzione e la rendicontazione, delle attività di controllo sugli OSA e sugli operatori economici del settore dei MOCA.

Il PRCUA ha quindi la finalità di contribuire al conseguimento degli obiettivi strategici del Piano di controllo pluriennale e della legislazione vigente in materia di alimenti e sicurezza alimentare, ovvero quella di:

- prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- garantire pratiche commerciali leali;
- tutelare gli interessi dei consumatori.

Sono condizioni propedeutiche all'efficace attuazione del Piano:

- la corretta gestione dell'anagrafe degli stabilimenti e delle attività degli OSA e degli operatori economici del settore dei MOCA;
- la classificazione sulla base del profilo di rischio degli stabilimenti degli OSA.

Gli obiettivi specifici del presente Piano sono i seguenti:

- assicurare la pianificazione e la programmazione a livello locale dei controlli ufficiali;
- eseguire il numero minimo programmato di ispezioni e di audit per ciascuna tipologia di attività;
- eseguire i campionamenti per effettuare il numero minimo di determinazioni analitiche previste dal Piano;
- adottare appropriatamente i provvedimenti conseguenti al riscontro di non conformità in sede di controllo ufficiale;
- rendicontare secondo le modalità ed i tempi previsti.

Sono previsti i seguenti indicatori di risultato:

- numero di ispezioni eseguite per tipologia di attività / numero di ispezioni programmate per tipologia di attività (risultato atteso: 100%);
- numero di audit eseguiti per tipologia di attività / numero di audit programmati per tipologia di attività (risultato atteso: 100%);
- numero di analisi eseguite per matrice / numero di analisi programmate per matrice (risultato atteso: 100%).



3. Definizioni

Ai fini del presente Piano si applicano le definizioni riportate nella normativa di riferimento.

4. Responsabilità per l'attuazione del piano

4.1 Responsabilità e compiti del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale:

- elaborazione, adozione e revisione del presente Piano;
- indirizzo e coordinamento delle attività territoriali dei Servizi Veterinari e SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione della ATS Sardegna;
- esecuzione del monitoraggio periodico e, se del caso, delle verifiche di efficacia dei controlli ufficiali effettuati dai Servizi Veterinari e SIAN;
- individuazione degli standard di funzionamento delle Autorità Competenti (AC) in tema di procedure;
- elaborazione delle rendicontazioni previste;
- adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit da parte delle autorità sovraordinate, dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di controllo;
- esecuzione dei controlli ufficiali di competenza.

4.2 Responsabilità e compiti dei Servizi Veterinari (Igiene degli alimenti di origine animale e Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche) e SIAN dei Dipartimenti di Prevenzione della ATS Sardegna:

- implementazione e aggiornamento dell'anagrafe degli stabilimenti degli OSA e degli operatori economici del settore dei MOCA;
- classificazione sulla base del profilo di rischio degli stabilimenti degli OSA, ove prevista;
- pianificazione e programmazione a livello locale dei controlli ufficiali;
- esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali e adozione dei provvedimenti conseguenti;
- elaborazione delle rendicontazioni previste;
- adozione ed attuazione a livello locale di procedure documentate ai fini dell'esecuzione dei controlli ufficiali previsti dal presente Piano;
- adozione ed attuazione di procedure di verifica dei controlli ufficiali (verifica dell'efficacia a priori, in tempo reale ed a posteriori) per assicurare che detti controlli siano coerenti ed efficaci;
- adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit da parte delle autorità sovraordinate, dei controlli ufficiali in generale e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di controllo.

4.3 Responsabilità e compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) della Sardegna:

- esecuzione delle analisi di laboratorio;
- comunicazione degli esiti delle analisi;
- inserimento dei dati del campionamento e delle analisi nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS);
- supporto scientifico.



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

5. Indirizzi operativi per l'attuazione del Piano

5.1 Controlli ufficiali sugli OSA

5.1.1 Gestione dell'anagrafe degli OSA

I Servizi Veterinari e SIAN tengono aggiornato l'elenco degli OSA che vengono registrati o riconosciuti ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 secondo le modalità e le tempistiche stabilite dalle norme vigenti. Per quanto riguarda gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 si richiamano inoltre le "Procedure di riconoscimento ai sensi della normativa comunitaria degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale" adottate con Determinazione n. 262 del 26 marzo 2018 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Fatto salvo l'aggiornamento di S.Inte.S.I.S.- Strutture da parte del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare per quanto riguarda gli stabilimenti riconosciuti, i Servizi Veterinari e SIAN gestiscono l'anagrafe degli OSA utilizzando i pertinenti sistemi informativi e classificando le attività svolte negli stabilimenti in base al nomenclatore nazionale (Master List).

5.1.2 Classificazione in base al rischio degli stabilimenti

La classificazione in base al rischio degli stabilimenti rappresenta un elemento propedeutico ai fini della programmazione delle attività di controllo ufficiale.

I Servizi Veterinari e SIAN effettuano la classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti conformemente alle "Istruzioni operative per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004" adottate con la determinazione n. 1648 del 15 dicembre 2016 del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Alla medesima procedura di classificazione in base al rischio saranno soggetti anche gli stabilimenti registrati ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 nel caso tale procedura rappresenti una variabile preliminare importante per la definizione dello specifico profilo di rischio e della quale, correlativamente, se ne debba tener conto per la programmazione dei controlli (vedi il successivo paragrafo 5.1.3), com'è ragionevole considerare, in via analogica, quando trattasi di stabilimenti di trasformazione di grandi dimensioni delle filiere vegetali (per esempio della tipologia di quarta gamma) o dell'industria conserviera ortofrutticola (per esempio di polpe/passati/concentrati o di confetture preimballate o sterili), o anche di panifici e pastifici industriali (che, per esempio, ricorressero a preconfezionamento sottovuoto o in atmosfere protettive) oppure di stabilimenti registrati che effettuano la commercializzazione all'ingrosso con volumi significativi (per esempio mercati ortofrutticoli all'ingrosso o grosse piattaforme commerciali non soggette a riconoscimento, ma solo a registrazione) e situazioni similari.

Anche per gli stabilimenti registrati che effettuano attività a minore complessità o con volumi meno rilevanti di produzioni agroalimentari è comunque prevista la classificazione in base al rischio graduata su tre livelli (basso – medio – alto), così come riportati in elenco nell'**Allegato B** con i codici di gruppo MS.010, MS.020 e MS.030 (tutte le tipologie di attività in essi compresi), MS.040 (attività MS.040.300, MS.040.400, MS.040.500 e MS.040.600), MS.050, MS.060, MS.070, MS.080 e MS.090 (idem, tutte le tipologie di attività in essi compresi). Pertanto, quando le medesime attività siano avviate *ex novo*, gli si attribuisce di *default* un iniziale profilo di rischio "medio", che sarà poi rettificato (o confermato) a seguito delle risultanze del primo controllo ufficiale.

Il profilo di rischio (basso – medio – alto) è quindi attribuito (ed eventualmente modificato) dall'Autorità competente locale (ACL) in base alle risultanze dei controlli ufficiali, ovvero dell'avvenuta verifica di piena conformità dello stabilimento o del livello delle non conformità rilevate, secondo le "Procedure operative per



Allegato A

l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti", adottate con determinazione n. 411 del 26/05/2020 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Pertanto, in base agli esiti del controllo ufficiale a tali attività sarà attribuito un profilo di rischio:

- "basso", qualora a seguito già del primo (per attività, come si è detto, avviate *ex novo*) e di ogni successivo controllo ufficiale si riscontri la piena conformità ("SI" maiuscolo) o solo aspetti da migliorare ("si" minuscolo);
- "medio" qualora si riscontrino una o più non conformità non gravi ("no" minuscolo);
- "alto" qualora si riscontrino una o più non conformità gravi ("NO" maiuscolo).

5.1.3 Pianificazione e programmazione dei controlli ufficiali

I Servizi Veterinari e SIAN, sulla base della classificazione in base al rischio degli stabilimenti, provvedono a programmare ed eseguire i controlli ufficiali in riferimento alle specifiche attività produttive degli stabilimenti e nel rispetto delle frequenze minime riportate nell'**Allegato B** – "Frequenze minime dei controlli ufficiali" nel quale sono inoltre riportate le rispettive competenze; trattandosi di "frequenze minime" di riferimento, i Servizi Veterinari e SIAN devono, in situazioni definite ed in relazione alle criticità connesse a specifiche realtà produttive locali, stabilire frequenze maggiori di controllo ufficiale, se giustificate e valutate a maggior appropriatezza per alcune tipologie di attività, senza che questo possa però pregiudicare il conseguimento, omogeneo sul territorio, degli obiettivi stabiliti dal Piano.

Ai fini della programmazione si dovrà tenere in debita considerazione l'anagrafe degli OSA operanti nel territorio di competenza anche in relazione al fatto che ogni stabilimento può svolgere una o più attività produttive tra quelle oggetto di registrazione o riconoscimento ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004.

Per talune tipologie di attività, una parte dei controlli, conformemente a quanto previsto nell'**Allegato B** – "Frequenze minime dei controlli ufficiali", dovrà essere svolta col metodo di controllo ufficiale dell'audit. I restanti controlli saranno eseguiti come ispezioni.

Per talune tipologie di attività, sulla base della programmazione regionale di cui all'**Allegato B**, l'esecuzione di audit non è prevista sistematicamente; i Servizi Veterinari e SIAN possono tuttavia programmare audit anche per tali attività qualora ciò sia ritenuto appropriato sulla base della natura e delle dimensioni significative di determinate imprese. Anche in questo caso, la programmazione e l'esecuzione di eventuali audit aggiuntivi non deve però pregiudicare il raggiungimento, omogeneo sul territorio, degli obiettivi minimi stabiliti dal Piano.

La programmazione dovrà tendere ad un'adeguata suddivisione dei compiti tra il personale che esegue i controlli ufficiali. Inoltre, nell'ottica della razionalizzazione e dell'efficienza dell'attività di controllo ufficiale, negli stabilimenti che lavorano e/o commercializzano alimenti di origine animale e vegetale, i controlli ufficiali devono essere programmati e concordati tra i competenti Servizi Veterinari e i SIAN dei Dipartimenti di prevenzione. Tale programmazione dovrà essere trasmessa congiuntamente (su base dipartimentale) a cura dei Servizi Veterinari e SIAN al Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato alla Sanità entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento utilizzando l'**Allegato C** – "Piano annuale delle attività ispettive e di audit".

5.1.4 Esecuzione dei controlli ufficiali (Ispezioni e audit)

Sulla base della pianificazione e programmazione, i controlli ufficiali sono effettuati principalmente come ispezioni e audit, secondo i metodi e le tecniche di cui all'art. 14 del Regolamento (UE) 2017/625.



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

Per assicurare l'efficacia, la coerenza e l'uniformità dei controlli ufficiali sugli OSA operanti nel settore della produzione post-primaria, i Servizi Veterinari e SIAN tengono in considerazione il "Manuale per il controllo ufficiale negli stabilimenti degli operatori del settore alimentare operanti nelle fasi della produzione post-primaria", adottato con Determinazione n. 626 del 24/06/2019 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, che individua i principali riferimenti normativi e fornisce un'elencazione (sebbene non esaustiva) dei relativi criteri di conformità per gli ambiti (o aree di indagine) oggetto del controllo.

I competenti Servizi Veterinari e SIAN elaborano, ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2017/625, la documentazione scritta di tutti i controlli ufficiali da essi effettuati e ne rilasciano una copia all'operatore del settore sottoposto a controllo ufficiale (a prescindere dal fatto che vengano rilevate o meno delle non conformità).

I Servizi Veterinari e SIAN registrano inoltre i controlli ufficiali effettuati nei pertinenti sistemi informativi entro 15 giorni consecutivi dall'esecuzione dei medesimi controlli.

5.1.4.1 Ispezioni

Le ispezioni sono finalizzate a fornire una "fotografia" dello stato di conformità (o di non conformità) rispetto ai requisiti di riferimento nel momento in cui tali controlli ufficiali sono effettuati.

A tal fine le ispezioni sono eseguite di norma senza preavviso, salvo ed eccezionalmente quando:

- l'Autorità Competente Locale (ACL) ritenga indispensabile la presenza del titolare dello stabilimento, oppure
- il mancato preavviso possa inficiare l'esecuzione stessa dell'ispezione (ad es. negli stabilimenti che operano saltuariamente, in aziende agricole o zootecniche dove spesso non sono presenti gli addetti, o in situazioni analoghe).

Ogni controllo ufficiale eseguito come ispezione deve comprendere i seguenti ambiti di controllo (o aree di indagine):

- a) riconoscimento/registrazione;
- b) condizioni strutturali ed attrezzature;
- c) condizioni di pulizia e sanificazione;
- d) igiene del personale e delle lavorazioni;
- e) formazione del personale;
- f) lotta agli infestanti;
- g) gestione scarti, rifiuti e sottoprodotti di origine animale;
- h) approvvigionamento idrico;
- i) rintracciabilità, ritiro/riciamo;
- l) materie prime, semilavorati e prodotti finiti;
- m) etichettatura;
- n) sistema di stoccaggio e trasporto;
- o) HACCP;
- p) criteri microbiologici (Reg. CE 2073/2005 e s.m.i.).

Qualora in uno stabilimento non sia possibile eseguire in modo appropriato un'ispezione completa nel corso di un solo sopralluogo, in ragione delle dimensioni e/o della complessità dello stabilimento oltre che delle attività produttive svolte, potranno essere eseguiti più sopralluoghi (ciascuno corrispondente ad un distinto



verbale di controllo ufficiale) al fine di **garantire che tutti gli ambiti di controllo di cui sopra siano valutati in ciascuna ispezione**, perché questa risulti completa. Si sottolinea tuttavia come per gli ambiti indicati alle lettere a), b), e) ed h) sia sufficiente, salvo situazioni particolari, una sola verifica annuale. In ogni caso il numero di ispezioni previste, oltre che il completamento di ciascuna ispezione relativamente agli ambiti da controllare, deve essere conseguito entro i termini previsti dall'**Allegato B** – “Frequenze minime dei controlli ufficiali”.

Nell'esecuzione delle ispezioni i Servizi Veterinari e SIAN elaborano il “Verbale di controllo ufficiale”, di cui alle “Procedure operative per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti”, adottate con determinazione n. 411 del 26/05/2020 del Direttore del Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Il “Verbale di controllo ufficiale” deve essere rilasciato tempestivamente in copia all'operatore del settore interessato per informarlo degli esiti del controllo ufficiale, soprattutto in merito a qualsiasi caso di non conformità individuato.

5.1.4.2 Audit

L'audit rappresenta il metodo/tecnica di controllo con il quale i Servizi Veterinari e SIAN valutano il raggiungimento degli obiettivi da parte dell'operatore di settore, partendo dalle disposizioni dal medesimo previste. Dette disposizioni (*planned arrangements*) possono comprendere: il manuale o piano di autocontrollo, le procedure documentate, le istruzioni operative, le procedure operative standard, la modulistica per le registrazioni, le planimetrie/*layout*, i manuali di corretta prassi igienica, ecc.

L'audit è uno strumento che può avvalersi di tutti gli altri metodi/tecniche del controllo ufficiale previsti dall'art. 14 del Regolamento (UE) 2017/625 (a titolo esemplificativo, l'esame di documenti, incluse le registrazioni, le interviste, l'ispezione, la verifica delle misure rilevate dall'OSA, il campionamento, ecc.) per accertare:

- la presenza delle disposizioni previste dall'OSA;
- l'idoneità delle disposizioni al conseguimento degli obiettivi di sicurezza alimentare;
- la conformità delle attività svolte e dei risultati correlati, a dette disposizioni;
- l'applicazione efficace delle disposizioni (grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati).

A differenza di quanto avviene normalmente per gli altri controlli ufficiali, i Servizi Veterinari e SIAN preavvisano l'operatore del settore, ai sensi dell'art. 9, par. 4, del Regolamento (UE) 2017/625, dell'esecuzione di un audit tramite la trasmissione del “Piano di audit”, di cui alle “Procedure operative per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti”, adottate con determinazione n. 411 del 26/05/2020 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Gli audit sono effettuati nel rispetto delle frequenze minime stabilite nell'**Allegato B** – “Frequenze minime dei controlli ufficiali” e riguardano sostanzialmente gli stessi ambiti di controllo (o aree di indagine) riportati nel precedente paragrafo 5.1.4.1, lettere da b) a p). Nei macelli, oltre a tali ambiti di verifica, devono essere oggetto di audit le procedure di controllo sulle informazioni in materia di catena alimentare e, nell'ambito delle procedure HACCP, le garanzie specificate della sezione II, allegato II, del Regolamento (CE) n. 853/2004. Se un audit è effettuato in forma parziale (ovvero non riguarda tutti gli ambiti di controllo), non deve comunque tralasciare il controllo di quegli ambiti che, anche in relazione alla natura delle attività svolte, consentono di effettuare una valutazione esaustiva di ciascuno stabilimento.

Anche nell'esecuzione degli audit i Servizi Veterinari e SIAN elaborano il “Verbale di controllo ufficiale” che deve essere rilasciato tempestivamente in copia all'operatore del settore interessato per informarlo degli esiti del controllo ufficiale, soprattutto in merito a qualsiasi caso di non conformità individuato. I Servizi Veterinari



e SIAN redigono quindi il “Rapporto finale di audit” (sempre adottato con le “Procedure operative per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti”, determinazione n. 411 del 26/05/2020 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare) nel quale descrivono in modo chiaro, sintetico e completo tutte le fasi e tutti gli elementi fondamentali dell'audit (tra cui, l'obiettivo, il campo e i criteri dell'audit, le modalità di conduzione dell'audit, le evidenze raccolte, le risultanze e le conclusioni). Il “Rapporto finale di audit” deve essere trasmesso all'operatore del settore interessato entro pochi giorni dalla conclusione del controllo ufficiale; è quindi trasmesso successivamente al rilascio di una copia del “Verbale di controllo ufficiale” con il quale l'operatore è già stato informato degli esiti del medesimo controllo ufficiale.

5.1.5 Controlli ufficiali negli stabilimenti degli operatori economici del settore dei MOCA

Per effetto dell'art. 6 del Decreto legislativo 10 febbraio 2017, n. 29 concernente la “Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011 in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti”, è fatto obbligo agli operatori del settore dei MOCA di comunicare all'autorità sanitaria territorialmente competente gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che svolgono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, ad eccezione degli stabilimenti in cui si svolge esclusivamente l'attività di distribuzione al consumatore finale.

I SIAN tengono aggiornato l'elenco degli operatori del settore dei MOCA, programmano ed eseguono i controlli ufficiali presso tali operatori nel rispetto delle frequenze minime riportate nell'**Allegato B** – “Frequenze minime dei controlli ufficiali”.

Una parte dei controlli annuali (il 10%) deve essere eseguita mediante audit.

La programmazione annuale dei controlli ufficiali viene trasmessa dai SIAN al Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della RAS entro il 28 febbraio dell'anno di riferimento utilizzando l'**Allegato C** – “Programmazione ispezioni e audit”.

In sede di controllo ufficiale verrà verificata la conformità alle norme generali e, ove applicabili in relazione alla natura dei MOCA, alle norme specifiche.

Anche per i controlli ufficiali nel settore dei MOCA, i SIAN elaborano la documentazione scritta di tutti i controlli ufficiali da essi effettuati, ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2017/625, secondo le modalità già riportate nei paragrafi 5.1.4.1 (per le ispezioni) e 5.1.4.2 (per gli audit).

5.1.6 Controlli ufficiali sulla disponibilità di sale iodato presso i punti vendita e la ristorazione collettiva.

Nell'ambito del Programma di controllo sulla disponibilità del sale iodato, per la verifica dell'attuazione della legge 21 marzo 2005, n. 55 “Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica” dovranno essere compilate, in occasione dei controlli presso i punti vendita e nella ristorazione collettiva, le schede di cui all'**Allegato Q** (Controlli sale iodato ristorazione collettiva e PV) al fine di acquisire i dati relativi ai controlli effettuati, che consentiranno di alimentare il flusso informativo verso il Ministero e l'Osservatorio Nazionale Iodoprofilassi dell'ISS.

La frequenza dei controlli è stabilita in funzione della programmazione annuale dei controlli ufficiali predisposta dai Servizi competenti dell'ATS, sulla base della categorizzazione del rischio degli Operatori.

Al fine di valutare annualmente la disponibilità (privilegiata) di sale iodato presso i punti vendita e il suo utilizzo nella ristorazione collettiva, si assumono i seguenti indicatori:

1. Numero di punti vendita che dispongono di sale iodato/Numero totale dei punti vendita controllati (espresso in percentuale).



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

2. Numero di controlli che rilevano l'utilizzo di sale iodato nella ristorazione collettiva/Numero totale di controlli (espresso in percentuale).

I SIAN, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, dovranno inviare via e-mail alla Regione il flusso informativo utilizzando l'**Allegato R** (Tracciato record regionale_rendicontazione sale iodato).

5.1.7 Controlli sulle acque destinate al consumo umano e sulle acque utilizzate nelle imprese alimentari

5.1.7.1 Acque destinate al consumo umano

Il controllo della qualità delle acque destinate al consumo umano, in attuazione di quanto stabilito dal Decreto Legislativo 31/2001 e s.m.i., riveste una notevole importanza nell'ambito della sanità pubblica ai fini della prevenzione di esposizioni, acute o croniche, derivanti da situazioni di non conformità chimica o microbiologica dell'acqua.

Il Decreto ministeriale 14 giugno 2017 *"Recepimento della Direttiva (UE) 2015/1787 che modifica gli allegati II e III della Direttiva 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano. Modifica degli allegati II e III del decreto legislativo 2 febbraio 2001"* prevede l'introduzione, graduata nel tempo, di un sistema integrato di prevenzione e controllo, basato su un'analisi del rischio ed estesa all'intera filiera idro-potabile, secondo i principi del *Water Safety Plans*.

I SIAN delle AA.SS.LL. stabiliscono, entro il 31 gennaio di ciascun anno e riferito all'anno in corso, i programmi di controllo dell'acqua distribuita dagli acquedotti, che devono rispettare i parametri e le frequenze stabiliti dal D.Lgs. 31/2001 e s.m.i., al fine di verificare che le misure previste per contenere i rischi per la salute umana in tutta la filiera idro-potabile, siano efficaci e che le acque siano salubri e pulite nel punto in cui i valori devono essere rispettati.

I SIAN, entro il 31 gennaio di ciascun anno e riferito all'anno precedente, dovranno inviare via e-mail alla Regione, debitamente compilate, le tabelle riguardanti le informazioni generali sull'organizzazione delle piccole forniture idriche, compilando l'**Allegato S** (Rendicontazione NC e Piccole forniture acque - tabelle da F a O).

Inoltre, tenuto conto che ai sensi dall'art. 17 (*Informazioni e relazioni*) del D.Lgs. 31/2011, il Ministero della Salute provvede all'elaborazione ed alla pubblicazione di una relazione triennale sulla qualità delle acque destinate al consumo umano e che la stessa viene pubblicata entro l'anno successivo al triennio cui si riferisce, i SIAN dovranno trasmettere all'Assessorato i dati riferiti al triennio 2020-2021-2022, utilizzando le schede dell'**Allegato T** (Rapporto triennale acque) entro il 31 gennaio 2023.

Per ulteriori specifiche si rimanda all'**Allegato E** (Controlli acque destinate al consumo umano e acque utilizzate nelle imprese alimentari-Istruzioni operative).

5.1.7.2 Acque utilizzate nelle imprese alimentari

Il D.Lgs. 31/01 s.m.i. con l'art. 5, comma 1, lettera d), stabilisce che, per le acque utilizzate nelle imprese alimentari, i valori di parametro dell'Allegato I devono essere rispettati nel punto in cui sono utilizzate nell'impresa e, con il comma 2, stabilisce che il titolare della struttura, quindi dell'impresa alimentare, è responsabile della qualità dell'acqua impiegata nel ciclo di produzione. Di conseguenza, l'Operatore deve garantire che essa non rappresenti un fattore di rischio per la sicurezza dei prodotti alimentari e deve adottare specifiche procedure di controllo, in relazione alla tipologia di approvvigionamento idrico, alla finalità di utilizzo dell'acqua ed alle caratteristiche tecniche degli impianti della rete aziendale.



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

Le nuove attività che, in caso di dimostrata impossibilità di allacciamento ad acquedotto pubblico, ricorrano ad **approvvigionamento autonomo** tramite fonte autonoma privata (pozzo, sorgente o derivazione da acqua superficiale), devono acquisire il giudizio di qualità e idoneità dell'acqua captata destinata al consumo umano, espresso dai SIAN delle AA.SS.LL. ai sensi del D.M. 26 marzo 1991.

Per il rilascio del giudizio di idoneità e qualità, l'Operatore inoltra apposita istanza al Comune del territorio in cui insiste la sua attività, corredata dalla documentazione indicata nella pertinente modulistica, tra cui i referti di analisi delle acque, prelevate direttamente dal pozzo con frequenza di un campione per ciascuna stagione e nell'arco di un anno di monitoraggio, per la ricerca dei parametri indicati nelle parti A – B – C dell'allegato I del D.Lgs. n. 31/2001 e s.m.i., tenendo conto di una valutazione del rischio, in base alle criticità ed alla conoscenza del territorio.

Il SIAN competente per territorio, su notifica del SUAPE, verificata la congruità e la completezza della documentazione allegata a corredo dell'istanza, procede alla relativa istruttoria. Il SIAN nel caso in cui non siano presentati contestualmente dall'Operatore i referti analitici riferiti ai quattro campionamenti stagionali e tenuto conto dell'esito favorevole del primo campionamento a cura dell'Operatore (su acqua grezza e su acqua eventualmente trattata), procede all'emissione del giudizio di qualità e idoneità dell'acqua che avrà il carattere della provvisorietà, supportato da un campione di controllo effettuato dall'AC, unitamente ad un controllo ispettivo favorevole al punto di captazione ed ad altre eventuali opere di adduzione e trattamento.

Il SIAN provvede a corredare il giudizio di qualità e idoneità dell'acqua dalla valutazione sull'idoneità dell'area di salvaguardia, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 152/2006 (art. 94).

Il giudizio di qualità e idoneità dell'acqua, avrà il carattere della provvisorietà fino al completamento nell'arco massimo di un anno, a cura dell'Operatore, dei tre campionamenti stagionali successivi.

Il SIAN valuterà l'opportunità di eseguire campionamenti per l'analisi dell'acqua, nel punto di utilizzo, nell'ambito del programma di controllo delle acque potabili in imprese alimentari.

In caso di esiti analitici sfavorevoli, il SIAN dichiarerà la non idoneità temporanea al consumo umano e valuterà le misure correttive adottate dall'interessato al fine di esprimere un nuovo giudizio di idoneità dell'acqua supportato da un campione di controllo.

Nel caso in cui l'Operatore ricorra all'approvvigionamento con **acqua potabile trasportata**, proveniente da acquedotto pubblico o da pozzi/sorgenti per i quali i SIAN abbiano espresso il giudizio di qualità e idoneità all'uso, l'Operatore dovrà approvvigionarsi con mezzo regolarmente registrato.

Per ulteriori specifiche si rimanda all'**Allegato E** (Controlli acque destinate al consumo umano e acque utilizzate nelle imprese alimentari-Istruzioni operative).

In base alle caratteristiche del territorio di competenza, i SIAN effettuano attività di sorveglianza sanitaria anche per:

- le acque fornite mediante cisterna, fissa o mobile;
- le unità distributive aperte al pubblico che erogano e trattano acqua derivata da acquedotti, le cosiddette "cassette dell'acqua".
- le acque potabili confezionate in bottiglie e contenitori;
- gli impianti di confezionamento di acqua potabile in bottiglie o contenitori.

Per il campionamento di acqua destinata al consumo umano nelle imprese alimentari si veda l'**Allegato O** (Verbale campionamento acque imprese alimentari).

Per il campionamento di acqua destinata al consumo umano imbottigliata si veda l'**Allegato D** (Verbale campionamento acque destinate al consumo umano imbottigliate).



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

5.1.8 Controlli sulle acque minerali naturali e di sorgente

Il Decreto Legislativo 8 ottobre 2011, n. 176 considera acque minerali naturali le acque che, avendo origine da una falda o giacimento sotterraneo, provengono da una o più sorgenti naturali o perforate e che hanno caratteristiche igieniche particolari e, eventualmente, proprietà favorevoli alla salute. Le stesse si distinguono dalle ordinarie acque potabili per la purezza originaria e sua conservazione, per il tenore in minerali, oligoelementi o altri costituenti ed, eventualmente, per taluni loro effetti. Con Decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015 sono stati definiti i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali.

L'utilizzazione di una sorgente d'acqua minerale naturale, riconosciuta come tale dal Ministero della Salute, è subordinata all'autorizzazione regionale, rilasciata previo accertamento che gli impianti destinati all'utilizzazione siano realizzati in modo da escludere ogni pericolo di inquinamento e da conservare all'acqua le proprietà, corrispondenti alla sua qualificazione, esistenti alla sorgente, fatte salve le modifiche apportate con i trattamenti previsti dal summenzionato decreto.

Il Decreto n. 176/2011 definisce le acque di sorgente quelle acque destinate al consumo umano, allo stato naturale e imbottigliate alla sorgente, che, avendo origine da una falda o giacimento sotterraneo, provengano da una sorgente con una o più emergenze naturali o perforate. Disciplina le stesse per i medesimi aspetti contemplati per le acque minerali naturali.

Per la valutazione di accettabilità dei parametri microbiologici sia delle acque minerali che delle acque di sorgente, si applicano le disposizioni del Decreto n. 176/2011 e del Decreto Ministeriale 10 febbraio 2015.

Per la valutazione di accettabilità dei parametri chimici delle acque minerali, si applicano le disposizioni del Decreto n. 176/2011 e del Decreto Ministeriale 10 febbraio 2015.

Per la valutazione di accettabilità dei parametri chimici delle acque di sorgente, si applicano le disposizioni del Decreto n. 176/2011 e del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e s.m.i.

Per il giudizio di accettabilità di tipo chimico dell'acqua minerale naturale, si vedano le disposizioni regionali emanate il 7 giugno 2017, prot. RAS n. 15240, integralmente richiamate nell'**Allegato U** (giudizio chimico acque minerali naturali).

In merito alle modalità ed alle frequenze di campionamento delle acque minerali prelevate alla fonte, si fa riferimento alla programmazione concordata con l'IZS.

Relativamente al programma di campionamento delle acque minerali agli impianti di imbottigliamento e relativi depositi, nonché alla distribuzione, si rimanda alla ripartizione prevista nell'**Allegato H** (Ripartizione analisi SIAN), che definisce la frequenza minima di campionamento.

Per il campionamento delle acque minerali e di sorgente si veda l'**Allegato P** (verbale di campionamento acqua minerale e di sorgente).

5.1.9 Controllo funghi freschi epigei spontanei

In occasione dei controlli ufficiali presso imprese ove viene svolta l'attività di preparazione, trasformazione, confezionamento e vendita dei funghi spontanei freschi o attività di ristorazione, si raccomanda al personale ispettivo di effettuare il controllo documentale relativo alla regolarità dei funghi freschi spontanei procurati in proprio (raccolti o acquistati da privati), commercializzati ed utilizzati per le preparazioni, in attuazione della Determina Dirigenziale del Servizio Prevenzione - Assessorato Regionale n. 558 del 21/06/2011, relativamente a:



- possesso dell'idoneità all'identificazione e riconoscimento della specie fungina da parte dell'esercente o di un preposto alla preparazione/vendita;
- certificazione delle specie fungine utilizzate ai fini della vendita/somministrazione, a seguito del controllo sanitario da parte dell'ispettorato micologico delle AASSLL;
- tracciabilità del prodotto attraverso l'esame e la verifica dell'etichetta o dell'eventuale documentazione pertinente;
- descrizione di apposita procedura nel piano di autocontrollo con indicazioni relative alle modalità di approvvigionamento dei funghi, la selezione dei fornitori, la certificazione micologica, la conservazione ed il trattamento del prodotto.

5.1.10 Conduzione di azioni successive al controllo ufficiale

Per la gestione degli esiti del controllo ufficiale si rimanda alle "Procedure operative per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti", adottate con determinazione n. 411 del 26/05/2020 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, che stabiliscono un set di modalità operative rivolte all'ACL relativamente alle azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali in funzione del livello di non conformità rilevato e registrato nel Verbale di controllo ufficiale.

5.2 Campionamento

L'attività pianificata nell'ambito del presente Piano prevede il campionamento delle matrici e la determinazione dei relativi pericoli riportati nell'**Allegato F** – "Analisi".

Per ciascuna matrice, l'attività di campionamento dovrà essere eseguita nelle fasi di filiera della produzione e della distribuzione. Sia presso la produzione e sia presso la distribuzione è pianificato, nell'ambito del Piano, un determinato numero di analisi (microbiologiche e chimiche) che dovrà essere complessivamente raggiunto con uno o più prelievi di campioni. Il numero di analisi programmato annualmente per singola matrice, è riportato nell'**Allegato G** – "Ripartizione analisi alimenti O.A." e nell'**Allegato H** – "Ripartizione analisi SIAN", contenenti inoltre la ripartizione su base territoriale.

La ripartizione delle analisi tra le ASSL si basa sui seguenti criteri:

- per quelle da effettuarsi sui campioni prelevati alla produzione negli stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004 e n. 852/2004, in relazione al numero degli stabilimenti presenti nel sistema S.Inte.S.I.S.- Strutture;
- in tutti gli altri casi, sulla base della popolazione residente.

È possibile modificare del 10% la ripartizione delle analisi tra produzione e distribuzione.

Tuttavia, per le matrici alimentari presenti, sia in fase di produzione e sia in fase di distribuzione, solo presso stabilimenti registrati ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004 (come spesso accade per le matrici di competenza dei SIAN), atteso che nelle singole ASSL si conoscono le realtà produttive territoriali e le relative potenzialità, si demanda ai singoli Servizi la scelta della fase più appropriata (produzione o distribuzione) in cui effettuare i campionamenti.

Le attività di campionamento, l'interpretazione dei risultati analitici, oltre che le azioni ed i provvedimenti in caso di non conformità, sono ovviamente gestiti secondo le disposizioni normative vigenti.



5.2.1 Analisi microbiologiche - criteri di sicurezza alimentare

L'attività di campionamento degli alimenti dovrà essere focalizzata prioritariamente alla determinazione di pericoli microbiologici riconducibili a criteri di sicurezza alimentare, che sono stabiliti in primo luogo dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. (Allegato I, Capitolo 1).

Criteri aggiuntivi, oltre a quelli previsti dai regolamenti comunitari, sono riportati nella colonna "Criteri ulteriori - valori guida" dell'**Allegato I** – "Criteri microbiologici"; tali valori guida, secondo quanto stabilito dalle vigenti "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 854/2004", a seconda dei casi possono essere utilizzati per valutare criteri di igiene di processo o di sicurezza alimentare. Nell'**Allegato I** – "Criteri microbiologici" sono individuati con l'asterisco i valori guida che devono essere gestiti come criteri di sicurezza. In base all'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 5, lettere c) e d) della Legge n. 283/1962, nel caso di superamento dei valori guida dei criteri di sicurezza presenti nell'**Allegato I** – "Criteri microbiologici", per l'interpretazione dei risultati occorre sempre tenere conto di diversi fattori, come: la natura dell'alimento ed il suo uso abituale (se, ad esempio, si tratta di alimento che va consumato crudo o poco cotto), del rischio di contaminazione crociata, delle informazioni messe a disposizione del consumatore e della popolazione a rischio (anziani, bambini, individui immunodepressi) che consumi un determinato alimento.

Fatto salvo il quadro completo dei pericoli per matrice di cui all'**Allegato F** – "Analisi", a scopo puramente indicativo i principali pericoli microbiologici riconducibili a criteri di sicurezza alimentare sono indicati, per le diverse matrici, anche nelle tabelle dell'**Allegato G** – "Ripartizione analisi alimenti O.A." e dell'**Allegato H** – "Ripartizione analisi SIAN". Considerato che in ciascuna matrice alimentare possono essere comprese diverse tipologie di alimenti (ad esempio, nella matrice generica "Latte e prodotti a base di latte" rientrano matrici alimentari più specifiche quali il "latte crudo destinato al consumo umano diretto", il "latte trattato termicamente", il "latte in polvere e siero di latte in polvere", ecc. ciascuna delle quali avente specifici pericoli associati e relativi riferimenti di norma), i Servizi competenti, nella programmazione dell'attività di campionamento, dovranno far riferimento alle tabelle degli **Allegati G e H** unitamente all'**Allegato F** – "Analisi" e, soprattutto, all'**Allegato I** – "Criteri microbiologici"; nelle tabelle di quest'ultimo allegato sono infatti riportate le specifiche matrici con i relativi criteri microbiologici.

5.2.2 Analisi microbiologiche - criteri di igiene di processo

Il controllo ufficiale sul rispetto dei criteri di processo da parte degli OSA non si attua, in linea di massima, mediante il diretto campionamento per l'analisi di matrici alimentari, ma piuttosto valutando:

- le procedure di campionamento in autocontrollo da parte dell'OSA;
- le modalità di conservazione e trasporto dei campioni al Laboratorio di analisi;
- l'idoneità del Laboratorio a effettuare le analisi;
- le azioni successive a seguito del ricevimento dei rapporti di prova da parte del Laboratorio.

Nel caso in cui l'AC ritenga comunque necessario, nello svolgimento dei controlli ufficiali, procedere anche al campionamento per l'analisi finalizzato alla determinazione di pericoli riconducibili a criteri di igiene di processo, tiene conto del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. e degli ulteriori valori guida, diversi dai criteri di sicurezza alimentare, riportati nell'**Allegato I** – "Criteri microbiologici".

5.2.3 Analisi chimiche

Le matrici oggetto di campionamento, con i relativi pericoli chimici associati, sono riportate nell'**Allegato F** – "Analisi". A scopo puramente indicativo, i pericoli chimici sono indicati, per le diverse matrici, anche nelle tabelle dell'**Allegato G** – "Ripartizione analisi alimenti O.A." e dell'**Allegato H** – "Ripartizione analisi SIAN".



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

Relativamente ai metodi di campionamento e di analisi, ai tenori massimi ed alla gestione dei risultati e delle non conformità si rimanda alle norme vigenti.

Ai fini del buon esito dell'attività di prelievo dei campioni si riporta di seguito una tabella con i riferimenti normativi dei metodi di campionamento per il controllo ufficiale del tenore dei contaminanti contemplati dal Regolamento (CE) n. 1881/2006 e previsti dal presente Piano.

Tabella 1 - Metodi di campionamento per il controllo ufficiale del tenore dei contaminanti

Contaminante	Metodo di campionamento
Nitrati	Regolamento (CE) 1882/2006
Metalli (Piombo, Cadmio, Mercurio, Stagno e Arsenico inorganici)	Regolamento (CE) 333/2007
3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD)	
Idrocarburi policiclici aromatici	
Diossine e PCB	Regolamento (UE) 644/2017
Tossine vegetali naturali - Acido erucico	Regolamento (UE) 705/2015

5.2.4 Attività di campionamento extra Piano e non pianificata

Oltre all'attività di campionamento programmata nell'ambito del presente Piano, può essere necessario procedere con il prelievo di ulteriori campioni.

In particolare, sulla base di particolari criticità locali, le ASSL della Sardegna potranno programmare un'attività extra Piano, da concordare preventivamente con la Regione, e procedere quindi al prelievo di ulteriori campioni oltre a quelli previsti dal presente Piano.

I competenti Servizi Veterinari e SIAN, inoltre, potranno procedere con un'attività di campionamento non pianificata qualora detta attività, non programmabile, si renda necessaria in specifiche situazioni come, ad esempio, gli interventi di campionamento ufficiale per sospetto di non conformità, a seguito di casi di malattie a trasmissione alimentare, ecc.

5.2.5 Prelevamento, conservazione e trasporto dei campioni

Le modalità di conservazione e trasporto dei campioni devono essere effettuate ai sensi della normativa vigente.

La fase del campionamento è di fondamentale importanza in quanto comprende una serie di fattori che possono influenzare il risultato analitico. Per tale motivo, i campioni, di qualunque natura e per ogni tipo di determinazione, devono essere:

- prelevati nel pieno rispetto della normativa di riferimento e secondo le buone pratiche di campionamento;
- accompagnati dal verbale correttamente compilato (**Allegato L** – “Verbale di campionamento”);
- gestiti in modo tale da evitare qualsiasi contaminazione e degradazione delle sostanze da ricercare;
- trasportati, conservati e custoditi rispettando adeguati livelli di sicurezza, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente;
- trasportati alla corretta temperatura, il cui rilievo viene eseguito presso la sede accettante dell'IZS al momento della consegna.

Ogni aliquota, costituita da un numero di unità campionarie (se previste) di peso adeguato, a seconda della tipologia di analisi, deve essere:

- sigillata accuratamente e completamente, senza segni di manomissione;



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

- accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato e completo di tutte le indicazioni di legge (in alternativa, laddove possibile, le indicazioni di legge possono essere riportate sulla confezione dell'aliquota).

Per l'esecuzione delle analisi il peso minimo di ogni aliquota e unità campionaria deve essere tale da consentire lo svolgimento delle prove richieste presso il Laboratorio.

Come indicazione generale, i quantitativi da prelevare per la costituzione delle singole unità campionarie o aliquote sono i seguenti:

- per le analisi microbiologiche sono sufficienti 200 gr per aliquota; nel caso in cui sia invece prevista la ripartizione delle aliquote in unità campionarie, prelevare 100 gr per unità campionaria (per un totale di 500 gr per aliquota nel caso di analisi batteriologiche e 900 gr per la determinazione del pericolo "istamina" in determinate specie ittiche), salvo diversamente specificato nella normativa vigente;
- per le analisi di pericoli chimici sono necessari i quantitativi specificati nella normativa vigente;
- per le analisi sulle spezie prelevare una quantità per aliquota non inferiore a 30 gr.

Laddove sia prevista la ricerca e/o la conta di più microrganismi contemporaneamente, occorrerà valutare se sia necessario un peso superiore (vedi tabella 2). Nella costituzione delle unità campionarie occorre considerare il quantitativo necessario ad eventuali approfondimenti da parte del Laboratorio (es. ricerca di enterotossina stafilococcica).

Tabella 2. Pesì minimi riferiti ad ogni unità campionaria (u.c.) per l'esecuzione delle analisi

Categoria	Parametro	Peso minimo per l'esecuzione delle analisi (parte edibile)	Note
Microrganismi indicatori (conteggio)	Microrganismi mesofili aerobi, Enterobacteriaceae, <i>Escherichia coli</i> , Stafilococchi coagulasi positivi, <i>Bacillus cereus</i> presunto, anaerobi solfito riduttori, <i>Clostridium perfringens</i> , lieviti e muffe	10 g ⁽¹⁾ (in tutto)	I conteggi dei micro-organismi indicatori vengono effettuati sulla stessa presa di saggio (es. 3 microrganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
Microrganismi patogeni (ricerca)	<i>Campylobacter</i> spp. Termofili	25 g	Ciascun patogeno va considerato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	50 g	
	<i>Escherichia coli</i> O157 (e altri STEC)	25 g	
	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-1 (metodo qualitativo)	25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.	25 g	
	<i>Vibrio</i> spp. Potenzialmente enteropatogeni (<i>V. cholerae</i> e <i>V. parahaemolyticus</i>)	25 g	
	Virus epatite A e norovirus	25gr Nel caso di prodotti ittici il Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 grammi di epatopancreas	
	Clostridi produttori di tossine botuliniche	25 g	
	<i>Cronobacter</i> spp	25 g	
	<i>Shigella</i> patogena	25 g	
Microrganismi patogeni (conteggio)	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-2 (metodo quantitativo)	10 g	



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

Tossine batteriche	Enterotossina stafilococcica, tossina botulinica, tossina emetica di <i>Bacillus cereus</i>	25 g	Ciascuna tossina va considerata singolarmente (es. 3 tossine = 75 g di parte edibile).
Chimico-fisici	pH, Aw e istamina	1,100 g (in tutto)	

⁽¹⁾ 10 g rappresenta il peso minimo per poter eseguire l'analisi. Se viene richiesto il conteggio di Stafilococchi coagulasi positivi o *B. cereus*, sarebbe opportuno che il Laboratorio disponesse già di una quantità di alimento supplementare per la determinazione della tossina (25 g per ogni tossina), qualora risultassero conteggi microbiologici elevati.

I campioni devono essere mantenuti durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al Laboratorio), alle temperature previste dalla norma ISO 7218. Nello specifico dovranno essere osservate le seguenti temperature:

- alimenti congelati: temperatura fra -15°C e -18°C;
- prodotti refrigerati: fra 0°C e +4°C;
- prodotti stabili: conservazione a temperatura ambiente (meno di +40°C).

I campionamenti programmati per le determinazioni microbiologiche (compresa la ricerca di istamina) devono essere consegnati al Laboratorio, di norma, nei primi tre giorni della settimana.

5.2.6 Aliquote

I campioni devono essere costituiti da 4 o 5 aliquote (Decreto Min. San. 16/12/93, art. 2 e D.P.R. n. 26/03/80 n. 327, art. 16), così distinte:

1. aliquota per il detentore;
2. aliquota per le analisi richieste;
3. aliquota per la ripetizione delle analisi o la revisione di analisi;
4. aliquota a disposizione per un'eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria;
5. aliquota (in caso di prodotti confezionati) che rimane a disposizione dell'impresa produttrice.

Un'ulteriore aliquota può essere prelevata per l'eventuale accertamento della deteriorabilità da parte del Laboratorio. Tutte le aliquote (prima distinte con 2, 3 e 4), tranne quella per il detentore (distinta con 1), devono essere consegnate al Laboratorio (salvo la 5 che, oltre che essere consegnata anch'essa al Laboratorio, può essere direttamente consegnata da parte dell'AC al produttore).

I campioni eventualmente prelevati per la determinazione di criteri di igiene di processo previsti dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. e/o per i criteri di igiene di processo supplementari sono prelevati solo alla produzione in singola aliquota; quest'ultima è costituita dal numero di unità campionarie indicate nel Regolamento (CE) n. 2073/2005 o da un'unica unità campionaria nel caso dei criteri di igiene di processo supplementari.

Nel caso di partite sottoposte a controlli disposti dagli UVAC il campione deve essere suddiviso in quattro aliquote di cui tre devono essere inviate al Laboratorio ufficiale. Di queste la prima è utilizzata per l'analisi di prima istanza, la seconda per l'eventuale ripetizione o revisione d'analisi da effettuarsi su richiesta del soggetto produttore/speditore del paese da cui proviene la merce o di un suo legale rappresentante in Italia. La terza aliquota è conservata presso il Laboratorio per l'eventuale contenzioso internazionale. Una quarta aliquota è consegnata al detentore della merce che l'acquiesce e la detiene per conto del soggetto produttore/speditore del paese da cui la merce proviene al fine di consentirgli di chiedere un ulteriore parere di esperti.



Nel caso in cui il campionamento preveda più aliquote si può procedere al campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile, quando:

- la quantità di materiale da sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre il numero previsto di aliquote in situazioni ordinarie;
- fra la data del prelievo e la data di scadenza dell'alimento campionato intercorrano meno giorni di quelli necessari per le attività analitiche previste;
- l'alimento da prelevare sia altamente deperibile (commercializzazione con TMC o data di scadenza inferiore ai giorni necessari per le attività analitiche previste).

Tale campione in aliquota unica può essere formato da un'unità campionaria per le richieste non riconducibili al Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i., mentre in tutti gli altri casi deve essere formato dal numero di unità campionarie previste dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. e dalle linee guida nazionali relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005.

Nel caso di campioni prelevati in aliquota unica, per garantire il diritto alla difesa per le parti interessate, è responsabilità dell'ACL, all'atto del prelievo:

- indicare nel verbale che trattasi di "analisi non ripetibili" e la relativa motivazione che ha reso necessario il ricorso a tale procedura;
- concordare con il Laboratorio gli estremi (sede, giorno e ora) per l'esecuzione delle analisi;
 - comunicare alle parti interessate, mediante indicazione sul verbale, tali riferimenti e tutte le informazioni utili a garantire il diritto alla difesa (es. data, ora e luogo ove avverrà l'apertura del campione).

Altri eventuali campioni in aliquota unica e singola unità campionaria, non riconducibili a criteri di igiene di processo, potranno essere previsti in seguito ad esigenze specifiche (ad esempio, specifici progetti di monitoraggio).

5.2.7 Risultati analitici

Il rapporto di prova è immediatamente disponibile sull'applicativo CORAN, il cui link è presente sul sito istituzionale dell'IZS.

Gli esiti non conformi sono tempestivamente notificati dal Laboratorio secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

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

Fatto salvo il caso particolare del campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile, qualora i risultati delle analisi su un campione evidenziassero il mancato rispetto dei limiti di legge per i pericoli microbiologici (criteri di sicurezza del Regolamento CE n. 2073/2005 e s.m.i. o criteri di sicurezza supplementari) il Laboratorio avvierà conseguentemente le procedure, a seconda del caso, per la ripetizione o la revisione di analisi secondo quanto previsto dalle relative disposizioni (Decreto Min. San. 16/12/93; D.P.R. n. 26/03/80 n. 327). Sulla base dei risultati analitici la ACL deciderà le azioni conseguenti da adottare.

Qualora, invece, vengano superati i limiti previsti dal regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. per i criteri di igiene di processo e/o i valori guida per gli ulteriori criteri di igiene di processo, non si procede, in automatico, ad effettuare alcuna ripetizione. In questo caso sulla base del risultato, l'ACL effettuerà le opportune verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare e adotterà gli eventuali provvedimenti.



5.2.8 Campionamento ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza *L. monocytogenes* in alimenti pronti, diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali

Così come previsto dal punto 5.1 delle "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti", approvate in Conferenza Stato-Regioni (rep. Atti n. 41/CSR del 3 marzo 2016), nel caso di campionamento ufficiale per la verifica del criterio di sicurezza riguardo a *L. monocytogenes*, qualora nel verbale di prelievo non sia specificato se è richiesta l'analisi quantitativa o qualitativa, il Laboratorio effettuerà la determinazione di Aw e pH e, sulla base dei risultati ottenuti, procederà nel seguente modo:

- se l'alimento non costituisce terreno favorevole per la crescita di *L. monocytogenes*, verrà condotta l'analisi quantitativa;
- nel caso di alimenti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *L. monocytogenes*, oltre all'analisi qualitativa, verrà condotta anche l'analisi quantitativa. L'alimento verrà considerato non conforme nel caso in cui l'analisi quantitativa rilevi il superamento del limite delle 100 ufc/g o quando l'analisi qualitativa denunci la presenza di *L. monocytogenes* nel campione, a meno che l'OSA possa dimostrare, con soddisfazione della ACL, che il prodotto non supererà le 100 ufc/g durante tutto il periodo di conservabilità.

5.2.9 Malattie trasmesse dagli alimenti (MTA)

Nei casi di malattie trasmesse dagli alimenti (MTA) ed in occasione di episodi di tossinfezioni alimentari, per i metodi analitici ed i limiti di accettabilità si deve far riferimento alle tabelle 3 e 4. Fatto salvo quanto già previsto dalla normativa vigente, esse indicano i limiti di accettabilità e gli accertamenti da effettuare per ciascun microrganismo e/o tossina derivata, tra i più frequentemente implicati nella genesi di tossinfezioni alimentari, prelevati a livello di distribuzione e somministrazione.

I campioni si riferiscono a casi di probabili o accertate malattie infettive e/o riguardano prodotti alimentari contaminati che, nell'ambito del sistema di allerta rapido, potrebbero costituire motivo di notifica RASFF o, in altri contesti, motivo di provvedimenti in esclusivo ambito nazionale.

In relazione alle caratteristiche dell'episodio tossinfettivo (sintomatologia, matrici alimentari coinvolte, ecc.) e alle richieste dell'ACL, il Laboratorio effettua le indagini analitiche opportune come riportate nelle tabelle 3 e 4. Nel caso di una MTA, la quantità di alimento disponibile potrebbe essere inferiore a quanto indicato nelle norme; in tal caso il risultato sarà espresso facendo riferimento alla quantità analizzata.

Tabella 3. Agenti di intossicazione

Agente di intossicazione	Ricerca di tossine nell'alimento (metodiche)	Ricerca del microrganismo tossigeno	Limite di accettabilità/quantità analizzata
Tossine stafilococciche	+ Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. (Metodo europeo di screening del LCR per gli stafilococchi coagulasi-positivi)	-	Assenti
Tossine botuliniche	+ POACMI02.00n (Mouse test)	+ POACMI02.00n (Mouse test) POACMI03.00n (PCR test)	Assenti
Tossina emetica prodotta da <i>B. cereus</i>	Kit commerciale / metodo interno	-	Assente *

* verificare la presenza dei geni codificanti per la produzione della tossina emetica



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

Tabella 4. Agenti infettivi

Agente infettivo	Caratterizzazione biochimica e/o sierologica (metodiche)	Test di patogenicità (metodiche)	Limite di accettabilità / quantità analizzata
<i>Salmonella</i> spp.	+ (ISO 6579)	–	Assente
<i>Campylobacter</i> termofili (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> , <i>C. upsaliensis</i>)	+ (ISO 10272-1)	–	Assente
<i>Clostridium perfringens</i>	+ (ISO 7937)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	≤ 10 ⁴ ufc/g/ml e assenza tossina nell'alimento **
<i>Bacillus cereus</i> enterotossigeno	+ (ISO 7932)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	≤ 10 ⁵ ufc/g e assenza di tossina diarroica nell'alimento
<i>Stafilococchi coagulasi positivi</i>	(ISO 6888)	+ (ricerca tossine)	≤ 10 ⁵ ufc/g e assenza di tossine stafilococciche nell'alimento
<i>Escherichia coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	(ISO TS 13136)	+ (Identificazione geni di virulenza)	Assente
<i>Listeria monocytogenes</i>	+ (ISO 11290 parti 1 e 2)		Assente o ≤ 100 ufc/g
<i>Yersinia enterocolitica</i>	+ (ISO 10273)	+ (ISO 10273, id. sierotipo e gene <i>Ail</i>)	Assente
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione geni di patogenicità TDH e/o TRH)	Assente
<i>Vibrio</i> <i>cholerae</i> 01 e 0139	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione sierologica)	Assente
<i>Vibrio</i> <i>cholerae</i> non 01 e non 0139	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione geni di virulenza STO/STN)	Assente
<i>Virus epatite A</i>	+ (ISO 15126-2)		Assente
<i>Norovirus GI e GII</i>	+ (ISO 15126-2)		Assenti
<i>Cronobacter</i> spp	+ (ISO /TS 22964)		Assente
<i>Shigella</i> spp.	+ (ISO 21567)		Assente
Istamina	HPLC		100 mg/kg

** verificare presenza geni codificanti per la produzione delle enterotossine



6. Monitoraggio del Piano

I Direttori dei Servizi Veterinari e SIAN assicurano il monitoraggio periodico dello stato di avanzamento delle attività programmate; detto monitoraggio è da effettuarsi con frequenza almeno trimestrale entro il mese successivo al trimestre di riferimento.

I Servizi Veterinari possono svolgere tale attività attraverso gli strumenti di reportistica del sistema informativo SISaR-VET.

I SIAN possono svolgere tale attività attraverso il sistema informativo SISaR-SIAN o tramite la compilazione dell'**Allegato M** – “Monitoraggio trimestrale delle attività ispettive e di audit” da trasmettere, inoltre, a cura dei referenti del Piano, al Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare entro il mese successivo al trimestre di riferimento. Nell'**Allegato M** i dati andranno trasmessi in modo cumulativo rispetto ai trimestri precedenti (in altre parole: l'invio dell'**Allegato M** dopo il secondo trimestre sarà quindi comprensivo anche dei dati del primo trimestre e così via per i trimestri successivi).

Il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, per quanto ad esso compete, effettuerà con cadenza trimestrale il monitoraggio sullo stato di attuazione del Piano a livello regionale, avvalendosi anche dei sistemi informativi.

7. Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali

Per quanto di competenza, i Direttori dei Servizi Veterinari e SIAN della ATS assicurano lo svolgimento delle verifiche di efficacia sui controlli ufficiali effettuati nell'ambito del presente Piano conformemente alle “Procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare” approvate con DGR n. 11/17 del 28.2.2017.

Anche il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, per quanto di competenza, può effettuare verifiche sull'efficacia dei controlli conformemente alla DGR n. 11/17 del 28.2.2017.

8. Rendicontazione dei controlli ufficiali

I Servizi Veterinari e SIAN garantiscono la rendicontazione annuale dei controlli entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento.

A tal fine i Servizi Veterinari assicurano la completa e corretta registrazione dei controlli ufficiali nel sistema informativo SISaR-VET.

I SIAN possono assicurare la rendicontazione annuale attraverso il sistema informativo SISaR-SIAN o tramite la trasmissione dell'**Allegato N** – “Registro annuale delle attività ispettive e di audit”, a cura dei referenti del Piano, al Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

I dati riguardanti i risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, rientrano nel flusso “Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande” (flusso VIG). L'IZS provvede al loro inserimento nell'apposito sistema NSIS-Alimenti. L'aggiornamento del sistema avviene con frequenza almeno quadrimestrale. Il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare provvede a validare le informazioni inserite dall'IZS.

9. Riesame del Piano

Al termine del periodo di validità del Piano o, se necessario, durante il periodo di applicazione del medesimo, il Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare effettua il riesame del Piano al fine di verificarne l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia, nonché per individuare le opportunità di aggiornamento e di miglioramento.



**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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

9.1 Gli elementi del processo di riesame sono:

- l'adeguatezza delle strategie regionali riguardanti il controllo ufficiale su alimenti e MOCA;
- la coerenza degli obiettivi rispetto alla strategia definita e l'eventuale adeguamento degli stessi obiettivi;
- l'efficacia dei processi nel tradurre la strategia e gli obiettivi definiti in risultati di performance accettabili e coerenti con i bisogni di tutte le parti interessate.

9.2 Gli elementi in ingresso per il riesame sono:

- grado di applicazione del Piano;
- esiti dei controlli ufficiali e dei risultati analitici;
- informazioni risultanti dall'elaborazione statistica dei dati;
- risultanze del sistema RASFF;
- esiti del monitoraggio, delle verifiche di efficacia e degli audit eseguiti dall'autorità competente regionale su quella locale;
- eventuali raccomandazioni ed esiti degli audit condotti dal Ministero della Salute e dalle Istituzioni dell'Unione Europea;
- indicazioni migliorative sotto il profilo operativo provenienti dai Servizi Veterinari e SIAN della ATS Sardegna;
- eventuali aggiornamenti normativi;
- il mercato (per alcuni prodotti può essere preso in esame il trend dei consumi);
- notizie e report di eventuali pericoli emergenti;
- aggiornamenti bibliografici e valutazioni scientifiche (soprattutto provenienti dall'EFSA);
- segnalazioni di reclami (cittadini e imprese) e/o spunti di miglioramento fatte presenti dalle parti interessate;
- eventuali altri elementi che possano essere utili ai fini del riesame.

9.3 Gli elementi in uscita del riesame sono:

- validazione o aggiornamento della strategia regionale riguardo il controllo ufficiale sugli alimenti ed i MOCA;
- conferma o rimodulazione dei contenuti del Piano;
- programmazione ed esecuzione di attività finalizzate al miglioramento, a livello regionale e/o locale, dell'attività di controllo ufficiale.



10. Normativa di riferimento

- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., 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.
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., sull'igiene dei prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio e s.m.i., che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.
- Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 e s.m.i., riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.
- Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione e s.m.i., sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 2074/2005 e s.m.i., recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004.
- Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione e s.m.i., che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 1882/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione e s.m.i., del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97.
- Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., relativo agli additivi alimentari.
- Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE.
- Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e s.m.i., recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale).
- Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione e s.m.i., recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera.

- Regolamento di Esecuzione (UE) n. 931/2011 della Commissione, relativo ai requisiti di rintracciabilità fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per gli alimenti di origine animale.
- Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.
- Regolamento (UE) n. 231/2012 e s.m.i., che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.
- Regolamento (UE) 2015/705 della Commissione, del 30 aprile 2015, che stabilisce i metodi di campionamento e i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti e che abroga la direttiva 80/891/CEE della Commissione.
- Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.
- Regolamento (UE) 2017/644 della Commissione, del 5 aprile 2017, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 589/2014.
- Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione, del 2 maggio 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC», acronimo di “*Information Management System for Official Controls*”).
- Legge 30 aprile 1962, n. 283 “Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”.
- Legge 5 gennaio 1994, n. 36 “Disposizioni in materia di risorse idriche”.
- Legge Regionale 17 ottobre 1997, n. 29 “Istituzione del servizio idrico integrato, individuazione e organizzazione degli ambiti territoriali ottimali in attuazione della legge 5 gennaio 1994, n. 36”.
- D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, recante “Regolamento di esecuzione della Legge 30 aprile 1962, n. 283, e s.m.i., in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”.
- Decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123 di attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.
- Decreto Legislativo 11 maggio 1999, n. 152 e s.m.i. recante “Disposizioni sulla tutela delle acque dall'inquinamento e recepimento della direttiva 91/271/CEE, concernente il trattamento delle acque reflue



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

urbane e della direttiva 91/676/CEE, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole”.

- Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 e s.m.i. di attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano.
- Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190, sulla disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare.
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.
- Decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194 recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004.
- Decreto Legislativo 1 ottobre 2012, n. 186, sulla disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera.
- Decreto Legislativo 15 dicembre 2017, n. 231, sulla disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n. 1169/2011 e della direttiva 2011/91/UE, ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170 «Legge di delegazione europea 2015».
- D.M. 16 dicembre 1993, individuazione delle sostanze alimentari deteriorabili alle quali si applica il regime di controlli microbiologici ufficiali.
- Decreto del Ministero della Salute del 27 febbraio 2008 sulla “Attribuzione agli Istituti zooprofilattici sperimentali di compiti di controllo ufficiale in materia di analisi chimiche, microbiologiche e radioattive su alimenti di origine vegetale non trasformati”.
- Raccomandazione della Commissione n. 2005/108/CE del 4 febbraio 2005 su ulteriori ricerche da realizzare relativamente al tenore di idrocarburi policiclici aromatici in taluni prodotti alimentari.
- Raccomandazione della Commissione 2013/711/UE del 3 dicembre 2013, sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti.
- Raccomandazione della Commissione 2014/193/UE del 4 aprile 2014 relativa alla riduzione della presenza di cadmio nei prodotti alimentari.
- Comunicazione della commissione relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (PRP) e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari (2016/C 278/01).
- Accordo tra il Ministro della salute, i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome (rep. Atti n. 2334/CSR) del 28 luglio 2005 recante “Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica”, recepito con determinazione n. 357 del 20/4/2006.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 2673/CSR) del 16 novembre 2006 in materia di adattamenti per la produzione di formaggi con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni prodotti con latte ovi-caprino e di deroghe per il latte prodotto durante il periodo di pascolo estivo in montagna recepita con determinazione n. 282 del 11/4/2011.



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 4/CSR) del 25 gennaio 2007 in materia di "deroghe per i prodotti tradizionali ai sensi dei Regolamenti CE 852/2004 e 853/2004" recepito con determinazione n. 200 del 24/04/2007.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 5/CSR) del 25 gennaio 2007 in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana, recepita con determinazione n. 201 del 24/04/2007.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 6/CSR) del 25 gennaio 2007 in materia di deroghe transitorie per la produzione di formaggi prodotti con latte bovino e con periodo di maturazione di almeno sessanta giorni ai sensi dei Regolamenti CE n. 852 e 853 del 2004, recepita con determinazione n. 937 del 07/11/2008.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 103/CSR) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione" recepita con determinazione n. 790 del 29/10/2009.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 204/CSR) del 13 novembre 2008 recante "linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" recepita con determinazione n. 11 del 14/01/2009.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 253/CSR) del 17 dicembre 2009 recante "Linee guida applicative del Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale", recepito con determinazione n. 42 del 02/02/2010.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 59/CSR) del 29 aprile 2010 recante "Linee guida applicative del Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari", recepito con determinazione n. 815 del 22/9/2010.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento (rep. Atti n. 78/CSR) del 8 luglio 2010 relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori", recepito con determinazione n. 23511 del 15/11/2010.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano (rep. Atti n. 117/CSR) del 25 luglio 2012 sul documento recante "Linee guida concernenti i criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare" recepita con determinazione n. 435 del 8/4/2013.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 25 luglio 2012 (rep. Atti n. 147/CSR) sul documento recante "Linee guida sui criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al Regolamento (CE) n. 853/2004", recepito con Deliberazione della Giunta Regionale n. 19/30 del 14/05/2013.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Autonomie locali del 07 febbraio 2013 (rep. Atti n. 20/CU) sul documento recante: "Linee guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002" recepito con determinazione n. 464 del 16/05/2013.



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento (rep. Atti n. 46/CSR) del 7 febbraio 2013, recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria", recepito con deliberazione n. 19/31 del 14/05/2013.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 maggio 2015 (rep. Atti n. 84/CSR) sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari", ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010, recepito con determinazione n. 842 del 04/08/2015.
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 5 novembre 2015 (Rep. Atti n. 195/CSR) sul documento recante "Linee Guida in materia di igiene dei prodotti della pesca", recepito con determinazione n. 1564 del 29/12/2015, così come rettificata con determinazione n. 119 del 17/02/2017.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 3 marzo 2016 (rep. Atti n. 41/CSR) sul documento concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti" recepita con determinazione n. 762 del 14/07/2016.
- Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 10 novembre 2016 (rep. Atti n. 212/CSR) sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004" recepita con Deliberazione della Giunta Regionale n. 23/21 del 09/05/2017.
- Delibera G.R. 29 dicembre 2000, n° 55/103 "Classificazione delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, così come modificato dal decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 258, recante "Disposizione sulla tutela delle acque dall'inquinamento e recepimento della direttiva 91/271/CEE e della direttiva 91/676/CEE" e s.m.i. di cui alla Delibera 22 marzo 2001 n. 10/42 ed alla Delibera 29 aprile 2003 n. 13/53.
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 20/19 del 20 maggio 2013 di "Designazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna ai sensi dell'art. 12 del Regolamento (CE) n. 882/2004 quale Laboratorio ufficiale per il controllo delle acque destinate al consumo umano, delle acque minerali e di sorgente.
- Delibera della Giunta Regionale n. 11/17 del 28 febbraio 2017 di approvazione delle "Procedure per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito della sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare".
- Determinazione n. 1648 del 15 dicembre 2016 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale "Istruzioni operative per la classificazione in base al rischio degli stabilimenti riconosciuti ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004".
- Determinazione n. 262 del 26 marzo 2018 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, recante adozione di "Procedure per il riconoscimento ai sensi della normativa comunitaria degli stabilimenti del settore alimentare, dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale".
- Determinazione n. 626 del 24 giugno 2019 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, recante adozione del "Manuale per il controllo ufficiale negli stabilimenti degli operatori del settore alimentare operanti nelle fasi della produzione post-primaria".



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

PRCUA 2020-2022

Allegato A

- Determinazione n. 411 del 26 maggio 2020 del Direttore del Servizio sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, recante adozione di “Procedure operative per l’esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti”.
- Circolare R.A.S. n° 6353 del 25 marzo 2010 “Rilascio del parere sull'idoneità delle aree di salvaguardia per l'utilizzo delle acque superficiali e sotterranee destinate al consumo umano”.