



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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DELLE MICOTOSSINE NEGLI ALIMENTI

Anni 2016 - 2018



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

SOMMARIO

1.	ACRONIMI	3
2.	ELENCO ALLEGATI	4
	Allegato 1 - Normativa Quadro	4
	Allegato 2 - Stabilimenti di prodotti alimentari oggetto di controllo ufficiale per le micotossine	4
	Allegato 3 – Campionamento e preparazione del campione per l'analisi.....	4
	Allegato 4 - Verbale di prelievo	4
	Allegato 5 - Verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio	4
	Allegato 6 - Elenco prove accreditate del laboratorio ufficiale.....	4
3.	DEFINIZIONI	5
4.	INTRODUZIONE.....	6
5.	OBIETTIVI DEL PIANO	6
6.	NORMATIVA.....	7
7.	ATTUAZIONE DEL PIANO	8
8.	ARTICOLAZIONE DEL PIANO.....	8
8.1	Descrizione del procedimento di categorizzazione dei rischi	9
8.2	Ripartizione dei campioni di matrici alimentari sui territori delle ASSL.....	10
8.3	Programma di monitoraggio.....	11
8.4	Programma di sorveglianza	12
8.5	Modalità di campionamento	13
8.6	Verbale di prelievo	13
8.7	Verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio.....	13
8.8	Controllo analitico	14
9.	TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE	15
10.	EXTRA PIANI DELLA REGIONE E/O DEL MINISTERO DELLA SALUTE	15
11.	AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITA' ALLA NORMATIVA E SANZIONI	16
12.	REFERENTI.....	17



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

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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

1. ACRONIMI

AC: Autorità competente

ASSL: Aree Socio-Sanitarie Locali

ARPA: Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente

DGISAN: Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione

FAO: *Food and Agriculture Organization of the United Nations*

FVO: *Food Veterinary Office della DG (Directorate General) Health and Food safety (SANTE)*

EFSA: Autorità europea per la sicurezza alimentare

IARC: *International Agency for research on cancer*

INRAN: Istituto Nazionale di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione

ISS: Istituto Superiore di Sanità

IIZZSS: Istituti Zooprofilattici Sperimentali

LNR: Laboratorio nazionale di riferimento

LR UE: Laboratorio di riferimento dell'Unione europea

NSIS: Nuovo Sistema informativo Sanitario

OSA: Operatore del settore alimentare

PNCMA: Piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti

PNI: Piano nazionale integrato

PR/PP: Piano regionale/della Provincia autonoma

RASFF: *Rapid Alert System for Food and Feed*

SM: Stato Membro

UE: Unione europea

USMAF-SASN: Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante



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

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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

2. ELENCO ALLEGATI

Allegato 1 - Normativa Quadro

Allegato 2 - Stabilimenti di prodotti alimentari oggetto di controllo ufficiale per le micotossine

Allegato 3 – Campionamento e preparazione del campione per l'analisi

Allegato 4 - Verbale di prelievo

Allegato 5 - Verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio

Allegato 6 - Elenco prove accreditate del laboratorio ufficiale



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

3. DEFINIZIONI

Di seguito vengono riportate le definizioni per alcuni termini ricorrenti nel testo di cui alla normativa relativa alla legislazione alimentare e nello specifico per i controlli ufficiali e i contaminanti.

Alimento o prodotto alimentare: come definito all'art. 2 del Regolamento (CE) n. 178/2002

Operatore del settore alimentare (art.3 del Regolamento (CE) n. 178/2002): la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Contaminante (articolo 1 del Regolamento (CE) n. 315/1993): ogni sostanza non aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari, ma in essi presente quale residuo della produzione (compresi i trattamenti applicati alle colture e al bestiame e nella prassi della medicina veterinaria), della fabbricazione, della trasformazione, della preparazione, del trattamento, del condizionamento, dell'imballaggio, del trasporto o dello stoccaggio di tali prodotti, o in seguito alla contaminazione dovuta all'ambiente. I corpi estranei quali, ad esempio, frantumi di insetti, peli di animali e altri non rientrano nella presente definizione.

Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione (art. 3 del Regolamento (CE) n. 178/2002): qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi.

Impresa alimentare (art. 3 del Regolamento (CE) n. 178/2002): ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti.

Monitoraggio (art. 2 del Regolamento (CE) n. 882/2004): la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali.

Sorveglianza (art. 2 del Regolamento (CE) n. 882/2004): l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività.



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

4. INTRODUZIONE

Al fine di organizzare un sistema di controllo efficace e garantire la sicurezza dei prodotti alimentari è stato definito il Piano Nazionale di campionamento ufficiale valevole sull'intero territorio nazionale, volto al controllo di specifici contaminanti, le micotossine, nei prodotti alimentari. Tale piano di controllo costituisce parte integrante del PNI di cui all'articolo 41 del Regolamento (CE) n. 882/2004, ed è stato definito con il supporto e collaborazione del LNR per le micotossine negli alimenti presso l'Istituto superiore di sanità, delle Autorità regionali e provinciali, degli uffici competenti della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ed approvato dal Coordinamento interregionale.

Ciò premesso, il presente Piano Regionale di controllo ufficiale (di seguito denominato "Piano"), in applicazione del Piano Nazionale, ha lo scopo di facilitare la programmazione e di uniformare le attività svolte sul territorio dalle Autorità Sanitarie Locali.

Nel Piano di seguito descritto sono state individuate le principali matrici, gli alimenti da sottoporre al controllo e i criteri da adottare. Sono indicate, inoltre, le modalità di trasmissione dei dati, per garantire il corretto flusso delle informazioni sui controlli effettuati dalle Autorità Competenti.

5. OBIETTIVI DEL PIANO

Il Piano si prefigge l'obiettivo di fornire indicazioni alle ASSL in merito al controllo ufficiale del contaminante "micotossine" nei prodotti alimentari, basate sull'analisi dei rischi ed ha, altresì, lo scopo di programmare e coordinare le attività volte sia alla verifica della conformità alla normativa, sia alla valutazione dell'esposizione del consumatore. È focalizzato sull'attività di campionamento destinata alle fasi di produzione/trasformazione/distribuzione di specifici prodotti alimentari.

I risultati delle attività di controllo, saranno elaborati dal Ministero con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità. Tale elaborazione consentirà di verificare il sistema di gestione dei rischi sull'intero territorio nazionale, e quindi di rivalutare i rischi ai fini di una successiva pianificazione nazionale e, a cascata, regionale. Nella rivalutazione, annuale, si terrà altresì conto di modifiche legislative, di rischi emergenti, delle risultanze dei controlli, delle notifiche di allerta UE, di altri eventuali dati di controllo forniti dalle Autorità Regionali e delle Province autonome.

Allo stesso modo, il Piano consentirà la raccolta e la trasmissione dei dati del controllo ufficiale all'EFSA attraverso il sistema NSIS Alimenti- flusso VIG - (di seguito NSIS VIG). Ciò consentirà all'Italia di assolvere il debito informativo, di cui al Regolamento (CE) n. 1831/2003 nei confronti di tale Autorità e della Commissione Eu.



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

6. NORMATIVA

L'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 853/2004 richiede che i controlli ufficiali siano condotti in modo regolare, sulla base dei rischi e con frequenza appropriata. A tale scopo si devono considerare i rischi che impattano sulla sicurezza degli alimenti, la storia di conformità degli OSA e la relativa affidabilità dell'autocontrollo e qualunque informazione di non conformità. I controlli, inoltre, devono essere effettuati in qualunque fase della produzione, trasformazione e distribuzione, tenendo conto delle attività effettuate e dei materiali/sostanze/prodotti utilizzati e ottenuti da immettere sul mercato.

Come è noto, inoltre, il Regolamento (CE) 853/2004 che definisce i requisiti di igiene degli alimenti, introduce la responsabilità dell'OSA per la sicurezza degli alimenti e il sistema dell'analisi dei rischi (HACCP) al fine della relativa gestione. Il regolamento prevede il controllo della contaminazione, intesa come la presenza o l'introduzione di un pericolo, anche secondo quanto previsto dagli allegati I e II, rispettivamente, per gli operatori addetti alla produzione primaria che non.

Da quanto previsto dalla norma, si evince la necessità che le AC valutino l'efficacia del controllo dei contaminanti effettuato dagli OSA e l'attività di campionamento, da parte dell'AC, è una delle modalità di verifica dell'efficacia.

La normativa base per i contaminanti, i cui punti significativi sono di seguito illustrati, è rappresentata dalle seguenti disposizioni:

1. Regolamento (CE) n. 315/1993 che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari,
2. Regolamento (CE) n. 1831/2003 (di seguito "Regolamento contaminanti") che stabilisce i livelli massimi per certi contaminanti negli alimenti.

Le succitate disposizioni legislative ed altre sono riportate, in elenco, nell' **Allegato 1**. Il Regolamento (CE) n. 315/1993 rappresenta il riferimento per la normativa sui contaminanti. Esso introduce il concetto di contaminante, l'obbligo di immissione sul mercato di prodotti sicuri e la necessità di mantenere i contaminanti a livelli più bassi raggiungibili con le buone pratiche. Lo stesso, infine, definisce le basi per l'introduzione dei limiti massimi, di cui al successivo Regolamento (CE) n. 1831/2003, allo scopo di tutela della salute pubblica.

Il Regolamento (CE) n. 1831/2003, come previsto dal Regolamento (CE) n. 315/1993 del Consiglio e nello specifico all'articolo 3(2), ha definito livelli massimi accettabili per diversi contaminanti in molteplici prodotti alimentari. Tali livelli sono riportati nell'allegato al regolamento in distinte sezioni che corrispondono alla tipologia di contaminante o al gruppo di contaminanti (es. micotossine).

Da tale regolamento emergono disposizioni essenziali al fine di salvaguardare la sicurezza degli alimenti, come il divieto di utilizzo e di immissione in commercio di prodotti alimentari eccedenti il limite massimo per lo specifico contaminante, nonché il divieto di diluizione/miscelazione di prodotti contaminati. Allo stesso modo vige il divieto di miscelazione di prodotti alimentari da sottoporre a trattamenti fisici di decontaminazione con prodotti destinati al consumo umano diretto o quali ingredienti di alimenti. Inoltre, il regolamento prende in considerazione i gruppi più vulnerabili quali lattanti e bambini definendo limiti massimi specifici per molteplici contaminanti.

Inoltre, per le aflatossine di cui è nota la pericolosità, il regolamento ha previsto due distinti limiti massimi a seconda se il prodotto in questione sia destinato al consumo umano diretto oppure a trattamenti fisici di decontaminazione. La destinazione a trattamenti fisici di decontaminazione deve essere chiaramente indicata tramite l'etichettatura del prodotto in questione. Si precisa, infine, che il regolamento non consente la decontaminazione chimica. Quindi, sulla base di tali norme e di quella sui controlli ufficiali, è stata sviluppata la presente pianificazione.



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

7. ATTUAZIONE DEL PIANO

In materia di sicurezza alimentare, per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 853/2004, le Autorità competenti sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende Unità Sanitarie Locali così come indicato dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193.

Nell'ambito del presente piano di controllo:

- il Ministero coordina l'attività di controllo ed elabora, annualmente, le risultanze dei controlli ufficiali;
- la Regione programma e coordina le attività di controllo ufficiale sul territorio;
- le ASSL programmano, coordinano ed espletano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- l'IZS della Sardegna effettua le analisi di laboratorio ed inserisce i dati del campionamento e analisi nel sistema NSIS;
- l'ISS, quale LNR per le micotossine, supporta il Ministero nel coordinamento e nella elaborazione delle risultanze dei controlli ufficiali e nella rivalutazione dei rischi; valuta l'esposizione alle micotossine della popolazione italiana; esegue le revisioni di analisi in caso di primi esiti analitici non conformi; supporta i laboratori ufficiali di controllo anche nella trasmissione dei dati tramite il sistema NSIS VIG.

Il piano di campionamento avrà una durata triennale (2016-2018) in relazione alla durata del PNI 2015-2018 e sarà prorogabile fino all'emanazione del successivo.

8. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

Il Piano, redatto tenendo conto delle indicazioni riportate nel Piano nazionale, contiene le seguenti informazioni:

- individuazione delle tipologie di stabilimento oggetto di controllo ufficiale per le micotossine. Tali stabilimenti sono riportati nella Tabella A (**Allegato 2**);
- ripartizione, per ASSL, del numero di campioni e della coppia "prodotto alimentare/micotossina", ed indicazione del punto di campionamento (punto, nella filiera alimentare, in cui è effettuato il campionamento), se del caso. I campioni sono distribuiti sulla base degli stabilimenti che insistono sul territorio della Regione. Nella scelta dei punti di campionamento si raccomanda di considerare quanto riportato ai paragrafi successivi;
- ripartizione dei campionamenti nel corso dell'anno, concordati con l'IZS;
- indicazione del laboratorio conforme ai requisiti di cui all'art.12 regolamento (CE) 882/2004 designato per eseguire le analisi (screening e/o conferma) di campioni dei prodotti alimentari prelevati in fase di controllo ufficiale di cui al presente Piano;
- il referente regionale ai fini del coordinamento regionale del piano stesso;
- il referente del Laboratorio Ufficiale;

L'implementazione del piano regionale dovrà essere assicurata anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia di cui all'art. 8(3) lettera a) del Reg. (CE) 882/2004 dei controlli ufficiali dei contaminanti nei prodotti alimentari, come previsto con l'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

8.1 Descrizione del procedimento di categorizzazione dei rischi

La valutazione dei rischi associati alla presenza delle micotossine nei prodotti alimentari, inclusa la valutazione della loro categorizzazione, si basa sulla considerazione dei seguenti indicatori:

i) la collocazione della IARC che classifica le micotossine in gruppi diversi: aflatossine, gruppo 1 (evidenza di cancerogenicità per l'uomo), ocratossina A, gruppo 2B (possibilità di cancerogenicità per l'uomo), fusariotossine, gruppo 3 (probabilità di cancerogenicità per l'uomo);

ii) la presenza costante nel tempo nelle segnalazioni RASFF;

iii) la accertata alta percentuale di raccolti contaminati da micotossine (Vd. dati FAO);

iv) la presenza delle micotossine in un ampio spettro di prodotti alimentari, sia come materie prime che prodotti finiti;

v) la possibilità di esercitare effetti tossici (neurotossici, in particolare) già a partire dalla formazione del feto fino ad interessare tutte le altre classi di consumatori.

Per quanto premesso, in considerazione dei vari indicatori di rischio descritti, e nel campo degli alimenti normati, i controlli dovranno essere per quanto possibile, concentrati sulle combinazioni matrice alimentare/micotossina descritti nelle tabelle 2 e 3 o, in caso di extra piano, sulle combinazioni previste nella seguente tab. 1.

Tabella 1. Combinazioni matrice alimentare/micotossine oggetto di priorità di controllo

Micotossina	Matrice	Esempi
Aflatossina B e G	Frutta secca ed essiccata/frutta a guscio e prodotti derivati	Pistacchi, arachidi, mandorle, ingredienti per gelati a base di frutta a guscio
Aflatossina M1	Latte e prodotti derivati	Latte HT, latte fresco pastorizzato, latte crudo al dettaglio (con esclusione del latte crudo in allevamento)
Ocratossina A	Vino	Vino rosso e da dessert
	Caffè torrefatto	Caffè istantaneo
Deossinivalenolo	Prodotti trasformati a base di frumento duro e tenero	Pasta, pane, alimenti per la prima colazione
Fumonisine	Prodotti trasformati a base di mais	Farina per polenta, polenta istantanea, pop corn
Citrinina	Integratori alimentari	Riso rosso fermentato
Zearalenone	Prodotti alimentari a base di mais	Olio raffinato, prodotti per l'infanzia, farina per polenta
Patulina	Succhi e purea* di mela	Prodotti per l'infanzia e per la popolazione adulta

*come definita nella direttiva CE 2001/112. Si precisa che nel regolamento CE n. 1881/2006 è indicata come "passato di mela"

Il prelievo dei campioni deve essere effettuato in tutte le fasi della produzione, inclusa quella primaria (dopo il raccolto), della trasformazione, della distribuzione dei prodotti alimentari intesi sia come ingredienti sia come prodotti finiti, ivi compresa l'importazione. Si raccomanda, comunque, di **focalizzare le attività di campionamento nelle prime fasi della filiera alimentare e non a livello di vendita al dettaglio**, in quanto il prelievo in tale fase non rappresenta un'azione preventiva a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari e a tutela dei consumatori.



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

I punti di campionamento più strategici ai fini del controllo sono i molini, i centri di stoccaggio della aziende di trasformazione, i punti vendita all'ingrosso, le farmacie (limitatamente a specifici alimenti ad es. alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, inclusi gli alimenti a fini medici speciali; integratori alimentari a base di riso rosso fermentato).

Si raccomanda di dare priorità nelle seguenti situazioni:

- quando l'alimento mostra presenza visibile di muffe
- quando l'alimento non mostra presenza visibile di muffe ma è considerato a rischio in base a valutazioni specifiche
- quando si osservino dei sostanziali cambiamenti delle condizioni climatiche potenzialmente favorevoli allo sviluppo di muffe e produzione di micotossine
- quando sussistano probabilità di rischio per la salute pubblica, particolarmente significative, in base alla valutazione del rischio (ad esempio, prodotti per l'infanzia, alimenti per celiaci, prodotti comunemente presenti nelle allerte comunitarie, prodotti per i quali siano documentabili informazioni storiche di contaminazione).

8.2 Ripartizione dei campioni di matrici alimentari sui territori delle ASSL

Allo stato attuale occorre sottolineare come i controlli finora svolti per la ricerca delle micotossine negli alimenti rientrino nell'ambito delle verifiche riguardanti l'igiene generale degli alimenti, per cui finora, non sono stati oggetto di un Piano regionale specifico.

Tuttavia **la ricerca delle micotossine negli alimenti è stata effettuata secondo le disposizioni del PIANO REGIONALE DI PROGRAMMAZIONE E COORDINAMENTO DEGLI INTERVENTI IN MATERIA DI CONTROLLO UFFICIALE DEGLI ALIMENTI.**

La ripartizione dei campioni per ogni ASSL è riportata nelle successive Tabelle 2 e 3, rispettivamente, per il programma di monitoraggio e di sorveglianza.

Il **programma di monitoraggio** si prefigge l'obiettivo di raccogliere dati e far emergere situazioni di rischio. Quindi tale piano monitora la presenza di contaminanti in prodotti alimentari campionati in modo casuale **considerando, preferibilmente, le diverse attività produttive** che insistono sul territorio regionale/provinciale.

Il numero di campioni, nel caso del programma di monitoraggio, è stato definito con l'obiettivo di avere una stima attendibile della prevalenza di non conformità. L'attività di monitoraggio è riferita, inoltre, ad alcuni prodotti alimentari di largo consumo ad es. prodotti per l'infanzia, spezie, ingredienti per gelati a base di frutta a guscio (pistacchio, nocciola, noce, ecc.).

Il **programma di sorveglianza**, invece, si prefigge l'obiettivo di controllare specifiche situazioni a rischio, tramite campionamenti mirati. La scelta dei prodotti alimentari oggetto di campionamento, come pure degli stabilimenti/fase di produzione, è basata sulla valutazione dei rischi.

In base alle specifiche realtà territoriali si è provveduto ad assegnare i campioni alle ASSL competenti territorialmente. Le singole ASSL, sulla base della valutazione del rischio, basata sugli OSA che insistono sul proprio territorio, degli alimenti prodotti/commercializzati/trasportati/utilizzati, delle materie prime ad uso alimentare prodotte/utilizzate, delle non conformità pregresse degli OSA, dell'efficacia delle procedure di autocontrollo operative presso l'OSA, della fase di produzione, della possibilità di contaminazione crociata dei prodotti alimentari presenti presso gli stabilimenti degli OSA, stabiliranno dove effettuare i prelievi.

Le strategie di campionamento, quindi, si possono sintetizzare nel modo seguente:

1) casuale o random per il monitoraggio: trattasi di campionamenti ufficiali programmati nell'ambito del programma di monitoraggio. I campioni sono ripartiti in modo assolutamente casuale fra gli OSA che insistono sul territorio della Regione;

2) mirato o selettivo per la sorveglianza: trattasi di campionamenti ufficiali programmati nell'ambito del programma di sorveglianza, tenendo conto di talune caratteristiche dei prodotti alimentari, dei contaminanti a maggiore rischio per i consumatori, e degli stabilimenti degli OSA a maggior rischio (in base alle valutazioni delle AC).



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

8.3 Programma di monitoraggio

Oggetto di controllo, in tale piano, sono le aflatossine (B1, B2, G1, G2 ed M1), lo zearalenone, l'ocratossina A ed il deossinivalenolo in taluni prodotti alimentari come descritto nella Tabella 2. Tale tabella, mutuata da quella Nazionale, riporta il numero totale di campioni stabiliti a livello nazionale per la Regione Sardegna, necessaria per avere una stima attendibile della prevalenza di non conformità. I campioni sono stati ripartiti, sul territorio nazionale, a prescindere dai dati di consumi e dal numero di abitanti.

La numerosità campionaria è stata definita sulla base di un livello di confidenza del 95%, con una prevalenza attesa del 50% ed una precisione del 7%.

Per consentire ai laboratori l'accreditamento della prova anche per lo zearalenone nell'olio raffinato di mais, è possibile posticipare il campionamento del prodotto in questione al secondo anno di applicazione del Piano.

Tabella 2. Ripartizione dei campioni di monitoraggio per ASSL

Anno 2016	Aflatossine B1 e totali a) nelle materie prime/ingredienti dei gelati a base di frutta secca e a guscio; b) nelle spezie (paprika, peperoncino, pepe nero)	Zearalenone nell'olio raffinato di mais	Ocratossina A nelle spezie (paprika, peperoncino, pepe nero)	Deossinivalenolo nei biscotti per l'infanzia	Tot.
ASSL 1	0	0	0	1	1
ASSL 2	2	0	0	0	2
ASSL 3	1	0	0	0	1
ASSL 4	0	0	0	0	0
ASSL 5	0	0	1	0	1
ASSL 6	0	0	1	0	1
ASSL 7	1	0	0	0	1
ASSL 8	0	0	1	2	3
TOT.	4	0	3	3	10

Anno 2017	Aflatossine B1 e totali a) nelle materie prime/ingredienti dei gelati a base di frutta secca e a guscio; b) nelle spezie (paprika, peperoncino, pepe nero)	Zearalenone nell'olio raffinato di mais	Ocratossina A nelle spezie (paprika, peperoncino, pepe nero)	Deossinivalenolo nei biscotti per l'infanzia	Tot.
ASSL 1	0	0	0	1	1
ASSL 2	2	0	0	0	2
ASSL 3	1	0	0	0	1
ASSL 4	0	0	0	0	0
ASSL 5	0	1	1	0	2
ASSL 6	0	0	1	0	1
ASSL 7	1	1	0	0	2
ASSL 8	0	1	1	2	4
TOT.	4	3	3	3	13

Anno 2018	Aflatossine B1 e totali a) nelle materie prime/ingredienti dei gelati a base di frutta secca e a guscio; b) nelle spezie (paprika, peperoncino, pepe nero)	Zearalenone nell'olio raffinato di mais	Ocratossina A nelle spezie (paprika, peperoncino, pepe nero)	Deossinivalenolo nei biscotti per l'infanzia	Tot.
ASSL 1	0	0	0	1	1
ASSL 2	2	0	0	0	2
ASSL 3	1	1	0	0	2
ASSL 4	0	0	0	0	0
ASSL 5	0	1	1	0	2
ASSL 6	0	0	1	0	1
ASSL 7	1	0	0	0	1
ASSL 8	0	1	1	2	4
TOT.	4	3	3	3	13



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

8.4 Programma di sorveglianza

In Tabella 3 è stata riportata la assegnazione per ASSL di alcune combinazioni matrice alimentare/micotossina che costituisce l'oggetto del piano di sorveglianza.

Il numero di campioni, ivi indicato, deve essere inteso come il numero minimo di campioni da effettuarsi per anno, salvo modifiche o integrazioni del presente Piano.

Tabella 3. Ripartizione dei campioni di sorveglianza per ASSL, suddivisi per anno

ASSL	Anno 2016 (Numero campioni per coppia "Micotossina/Matrice")			
	OTA nel vino rosso	AFM1 nel latte fresco pastorizzato e UHT	Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro	TOTALI
ASSL 1	1	0	1	2
ASSL 2	1	0	0	1
ASSL 3	1	0	1	2
ASSL 4	1	2	1	4
ASSL 5	2	5	1	8
ASSL 6	1	0	1	2
ASSL 7	1	0	1	2
ASSL 8	2	3	1	6
TOTALI	10	10	7	27

ASSL	Anno 2017 (Numero campioni per coppia "Micotossina/Matrice")			
	OTA nel vino rosso	AFM1 nel latte fresco pastorizzato e UHT	Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro	TOTALI
ASSL 1	1	0	1	2
ASSL 2	1	0	1	2
ASSL 3	2	0	1	3
ASSL 4	1	2	0	3
ASSL 5	2	5	1	8
ASSL 6	1	0	1	2
ASSL 7	1	0	1	2
ASSL 8	1	3	1	5
TOTALI	10	10	7	27

ASSL	Anno 2018 (Numero campioni per coppia "Micotossina/Matrice")			
	OTA nel vino rosso	AFM1 nel latte fresco pastorizzato e UHT	Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro	TOTALI
ASSL 1	2	0	1	3
ASSL 2	1	0	1	2
ASSL 3	2	0	1	3
ASSL 4	1	2	1	4
ASSL 5	1	5	1	7
ASSL 6	1	0	0	1
ASSL 7	1	0	1	2
ASSL 8	1	3	1	5
TOTALI	10	10	7	27

OTA nel vino rosso: n. 10 campioni totali

AFM1 nel latte fresco pastorizzato e HT: n. 10 campioni totali

Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro: n. 7 campioni totali

OTA: Ocratossina A; AFM1: Aflatossina M1



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

8.5 Modalità di campionamento

Le modalità di campionamento condizionano in modo cruciale le successive procedure di controllo analitico; pertanto, l'attuazione di buone pratiche di campionamento è uno strumento indispensabile per evitare contenziosi dovuti a vizi procedurali. In particolare, nel controllo delle micotossine, data la estrema eterogeneità della contaminazione con cui le micotossine sono presenti in una derrata alimentare, è noto che la fase di campionamento rappresenta il punto in cui si rilevano le criticità più significative. Come principio generale, il campionamento rappresenta una fase del controllo che deve essere svolta prevalentemente all'inizio della filiera agroalimentare, pertanto in ordine decrescente per rilevanza, dalla produzione delle materie prime alla commercializzazione dei prodotti finiti; inoltre, altro principio cardine è che i campioni prelevati per il controllo e la ricerca delle micotossine siano caratterizzati dalla massima rappresentatività della partita campionata.

Il campionamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato conformemente al Regolamento (CE) n. 401/2006 e successive modifiche e secondo quanto previsto dal DPR 26 marzo 1980, n. 327.

Nell'**Allegato 3** sono riportate indicazioni messe a punto dal LNR per le micotossine, presso l'ISS, sul campionamento e sulla preparazione del campione per l'analisi in applicazione del succitato regolamento.

Inoltre, limitatamente al controllo delle grandi partite (> 500 t) di cereali e in altri specifici casi, si raccomanda l'uso delle linee guida rivolte alle Autorità competenti di cui indicate al punto 13 dell'**Allegato 1**.

Infine per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione dei dati, nonché al fine di armonizzare le informazioni raccolte tramite il controllo ufficiale, si allegano i verbali di prelievo e di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio (**Allegati 4 e 5**).

8.6 Verbale di prelievo

L'**Allegato 4** rappresenta il verbale che prende in considerazione i requisiti del campionamento di cui al Regolamento (CE) n. 401/2006.

Il verbale di prelievo deve essere compilato in ogni sua parte in modo chiaro e leggibile e firmato dall'AC che ha effettuato il prelievo e dal titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore del prodotto alimentare.

Si evidenzia che il verbale deve essere redatto in più copie (art. 15 DPR n. 327/1980) di cui una deve essere consegnata al titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari, unitamente all'aliquota ufficiale. Al verbale di prelievo, quando possibile, dovrà essere allegata l'etichetta originale, o copia, o documento commerciale, in quanto contenenti informazioni necessarie al laboratorio ufficiale che esegue le analisi. Al fine di evitare contestazioni sulla "validità" dei campioni, è fortemente raccomandato che il verbale di prelievo contenga tutte le informazioni necessarie per l'effettuazione dell'analisi come previsto dall'allegato I, A.3.8 del Regolamento (CE) 401/2006. In caso di mancanza delle informazioni necessarie al laboratorio, lo stesso può chiederne un'integrazione nel verbale.

8.7 Verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio

All'atto della formazione delle aliquote ufficiali, l'Autorità Competente o suo delegato che ha effettuato il prelievo redige un secondo verbale (**Allegato 5**) recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione delle aliquote di legge.

La compilazione del secondo verbale, relativo alla formazione delle aliquote di legge, deve essere effettuata:

- con possibilità di delega all'Autorità Competente dove è sito il laboratorio presso il quale si formano le aliquote di legge;
- alla presenza del titolare dell'impresa (o suo rappresentante o detentore o delegato) dei prodotti alimentari previo accordo con il laboratorio di controllo ufficiale. Nel caso in cui l'interessato decida di non assistere, è necessario acquisire, per iscritto, la relativa dichiarazione.



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

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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

8.8 Controllo analitico

Il laboratorio ufficiale effettua il controllo analitico dei prodotti alimentari, nel rispetto dei requisiti di cui agli articoli 11 e 12 del Regolamento (CE) n. 882/2004 e in conformità a quanto previsto dal DPR 327/1980.

L'LNR per le micotossine, presso l'ISS, assolve i compiti di cui all'articolo 33 del Regolamento (CE) n. 882/2004, quelli per la revisione di analisi di cui all'art. 19 del succitato DPR e di supporto (verifica tecnica dei dati inseriti dai laboratori ufficiali nel sistema NSIS) per la trasmissione dei dati tramite il sistema NSIS VIG.

Il laboratorio ufficiale può ricevere, in funzione delle tipologie di prodotti alimentari, campioni globali, campioni di laboratorio (campioni globali suddivisi), aliquote ufficiali (nel caso di costituzione di queste sul luogo di prelievo), confezioni al dettaglio (cfr par. B.1 del regolamento).

Alla formazione delle aliquote di legge assiste anche il responsabile dell'impresa (o suo rappresentante o detentore o delegato) dei prodotti alimentari (art. 7 del DPR 327/1980).

I tempi previsti per l'espletamento delle analisi, dal momento della accettazione del campione, nel laboratorio, all'emissione del rapporto analitico, devono essere tali da consentire il tempestivo avvio di azioni secondo quanto previsto dall'art. 54 del regolamento n. 882/2004. In merito, si raccomanda che le Autorità competenti ed il laboratorio definiscano procedure al fine della gestione e riduzione dei tempi.

I campioni globali e di laboratorio sono sottoposti alle procedure di cui al capitolo 3 dell'**Allegato 3** prima della formazione delle aliquote ufficiali, se del caso.

Le aliquote ufficiali, ricevute dal laboratorio o costituite presso il laboratorio, dovranno essere opportunamente sigillate e conservate, fino all'atto dell'analisi, a temperature pari +4°C nel caso di aliquote ottenute da macinazione a secco e a -20°C nel caso di preparazione delle aliquote ufficiali tramite "slurry".

Si precisa, infine, che le aliquote ufficiali ("replicati" di cui al Regolamento (CE) n. 401/2006) rappresentano, rispettivamente, i campioni per l'analisi di prima istanza, per l'analisi di revisione, di riserva per l'Autorità giudiziaria, per il titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari, per lo stabilimento di produzione come previsto dal DPR n.327/1980.

L'**Allegato 6** rappresenta l'attuale elenco degli specifici alimenti per cui il laboratorio ufficiale dispone delle prove di screening e/o di conferma validate, accreditate (incluso lo scopo dell'accreditamento: fisso/flessibile), o in corso di validazione, ecc dei laboratori di controllo. Tale allegato sarà revisionato, periodicamente, in funzione dell'aggiornamento delle prove.

Nell'ambito dei controlli ufficiali tali laboratori rappresentano la rete dei laboratori ufficiali in grado di garantire la disponibilità di prove accreditate sull'intero territorio nazionale.



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

9. TRASMISSIONE RISULTATI DEI CONTROLLI ED ELABORAZIONE RAPPORTO ANNUALE

Il **laboratorio ufficiale** inserisce i dati sul campionamento e analitici, nel flusso VIG del sistema NSIS, non appena disponibili e comunque fino al **31 gennaio** dell'anno successivo a quello cui si riferiscono. L'ISS, quale LNR, cura la verifica tecnica dei succitati dati al termine di ogni quadrimestre, considerando le scadenze di seguito definite.

La regione effettua la validazione, nel sistema NSIS VIG, **entro il mese di febbraio** dell'anno successivo a quello del piano di campionamento o al termine di ogni quadrimestre.

L'ISS elabora e valuta i dati validati ed invia un rapporto al Ministero **entro il mese di marzo** dell'anno successivo al fine di consentire al Ministero di redigere il rapporto finale da pubblicare ed integrare nel PNI e da inviare alla Commissione UE entro il mese di giugno.

Tale rapporto finale include una valutazione complessiva dei risultati ottenuti ed eventuali indicazioni correttive ai fini di una razionalizzazione dei controlli per gli anni successivi.

I dati validati dalle Autorità regionali saranno trasmessi dal Ministero all'EFSA, annualmente, tramite il sistema NSIS.

10. EXTRA PIANI DELLA REGIONE

L'Autorità competente locale può eventualmente incrementare il numero dei campionamenti previsti ("extrapiano"), previa richiesta di nulla osta da parte della Regione, qualora ciò si renda necessario sulla base del rischio. Un'attività di campionamento che vada oltremisura rispetto a quella prevista, determinerebbe di fatto un uso non corretto delle risorse destinate all'attività di controllo.

Le programmazioni extrapiano possono rendersi necessarie, ad esempio, per assicurare l'intensificazione dei controlli conseguente ai riscontri di non conformità, a seguito di allerte, di reclami o per necessità (campionamento su sospetto) durante le attività ispettive.

La Regione, in accordo con il laboratorio ufficiale, può predisporre attività aggiuntive di controllo che rispondano a specifiche esigenze locali.

A scopo informativo, le suddette programmazioni con le valutazioni effettuate (ad es. la scelta del prodotto, dell'impresa alimentare, della fase di produzione/trasformazione/distribuzione, della micotossina) verranno trasmesse al Ministero della Salute.

Tra le priorità di controllo, individuabili nell'extrapiano, potrebbe risultare utile potenziare le verifiche sulla presenza della ocratossina A nel vino rosso e/o da dessert e nel grano duro e prodotti derivati, delle aflatossine e della ocratossina A nelle spezie, delle aflatossine negli ingredienti per gelati a base di frutta secca e a guscio, delle fumonisine e deossinivalenolo nelle farine di mais, dell'aflatossina M1 nel latte HT, latte fresco pastorizzato, latte crudo al dettaglio (con esclusione del latte crudo in allevamento).

Le attività extra-piano attese sono quelle per le quali è individuabile un rischio derivante da consumo di particolari alimenti caratteristici a livello locale. Anche le risultanze di tali controlli ufficiali devono essere riportate nel sistema NSIS VIG, quali campionamenti extrapiano.



**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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

11. AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITA' ALLA NORMATIVA E SANZIONI

Le azioni da intraprendere nel caso di prodotti alimentari non conformi alla normativa vigente e gli aspetti sanzionatori sono riportati nelle seguenti principali disposizioni di riferimento:

- Regolamento (CE) n.178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
- Intesa del 13 novembre 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano" (G.U. 9 dicembre 2008, n. 287 – Supplemento ordinario n. 270).
- Regolamento (CE) n.882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- Decreto legislativo 5 aprile 2006, n.190: 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: Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.
- Legge 30 aprile 1962, n. 283: Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327: Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- Legge 24 novembre 1981, n. 689: Modifiche al sistema penale.
- D.L.vo 30 dicembre 1999, n. 507: Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205.



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

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

Determinazione n. 458 del 18/05/2017

12. REFERENTI

Ministero della salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGISAN) - Ufficio VI - Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

- Dott.ssa Sandra Paduano – s.paduano@sanita.it - Tel. 06 59946130

Istituto Superiore di Sanità

Laboratorio nazionale di riferimento per le micotossine - Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

- Dott. Carlo Brera – carlo.brera@iss.it - Tel. 06 49902377

- Dott.ssa Barbara De Santis – barbara.desantis@iss.it - Tel. 06 49902367

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi"

Laboratorio chimica ambientale e tossicologia

Via Vienna 2, 07100 Sassari

- Dott.ssa Giannina Chessa - giannina.chessa@izs-sardegna.it – +39 079 2892342 Fax: +39 079 2892324

Regione Autonoma della Sardegna

Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Direzione generale della Sanità

Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare

Settore Igiene degli alimenti e bevande, pratiche depenalizzazione

Via Roma n. 231, 09121 Cagliari.

- Dott.ssa Giovanna Irranca tel 070 6065478 - fax 070 6065259 - girranca@regione.sardegna.it

- Dott. Stefano Congiu tel 070 6066828 - fax 070 6065259 – scongiu@regione.sardegna.it