



**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

# **PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DEI CONTAMINANTI AGRICOLI E DELLE TOSSINE VEGETALI NATURALI NEGLI ALIMENTI**

**Anni 2020-2022**



**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

## **SOMMARIO**

1.	DEFINIZIONI E ACRONIMI .....	2
1.1	Definizioni .....	2
1.2	Acronimi .....	3
2.	ELENCO ALLEGATI .....	3
	Allegato 1 - Normativa contaminanti agricoli e tossine vegetali .....	3
	Allegato 2 - Ripartizione dei campioni per il triennio 2020-2022 .....	3
	Allegato 3 – Indicazioni sul campionamento e preparazione dei campioni .....	3
	Allegato 4 - Verbale di prelievo .....	3
	Allegato 5 - Verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio .....	3
	Allegato 6 - Elenco dei laboratori e status delle prove di analisi .....	3
3.	INTRODUZIONE .....	4
4.	OBIETTIVI DEL PIANO .....	4
5.	NORMATIVA DI RIFERIMENTO .....	5
6.	ATTUAZIONE DEL PIANO .....	6
7.	ARTICOLAZIONE DEL PIANO .....	6
7.1	Programmazione regionale .....	6
7.2	Programma di campionamento .....	6
7.3	Campionamento .....	8
7.4	Controllo analitico .....	9
7.5	Indicazioni per l'inserimento dei dati nel sistema NSIS VIG .....	10
8.	FORMAZIONE .....	10
9.	TRASMISSIONE DEI RISULTATI .....	11
10.	EXTRA PIANI .....	11
11.	AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITA' ALLA NORMATIVA E SANZIONI .....	12
12.	REFERENTI DEL PIANO .....	13



**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

## **1. DEFINIZIONI E ACRONIMI**

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, o nel *Codex Alimentarius* o utilizzabili limitatamente al presente Piano.

### **1.1 Definizioni**

**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.

**Contaminanti agricoli:** sostanze indesiderabili negli alimenti discusse nell'ambito del "Gruppo di lavoro sui contaminanti agricoli" della Commissione europea

**Tossine vegetali naturali** (*General standard for contaminants and toxins in food and feed CODEX STAN 193-1995 (Revised 2016)*): tossine endogene, costituenti di un alimento, prodotte da una specie o genere vegetale quali metaboliti.

**Controlli ufficiali:** articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/625

**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.

**THC:** tetraidrocannabinolo



**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

## **1.2 Acronimi**

**AC:** Autorità competente

**ASSL:** Area Socio Sanitaria Locale

**ARPA:** Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente

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

**EFSA:** Autorità europea per la sicurezza alimentare

**ISS:** Istituto Superiore di Sanità

**IIZZSS:** Istituti Zooprofilattici Sperimentali

**IZS:** Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna

**LNR:** Laboratorio nazionale di riferimento

**LR UE:** Laboratorio di riferimento dell'Unione europea

**NSIS:** Nuovo Sistema informativo Sanitario

**OSA:** Operatore del settore alimentare

**PNCP:** Piano nazionale di controllo pluriennale

**PR/PP:** Piano regionale/della Provincia autonoma

**RACE:**

**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

## **2. ELENCO ALLEGATI**

Allegato 1 - Normativa contaminanti agricoli e tossine vegetali

Allegato 2 - Ripartizione dei campioni per il triennio 2020-2022

Allegato 3 – Indicazioni sul campionamento e preparazione dei campioni

Allegato 4 - Verbale di prelievo

Allegato 5 - Verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio

Allegato 6 - Elenco dei laboratori e status delle prove di analisi



**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

### 3. INTRODUZIONE

Al fine di organizzare un sistema di controllo efficace e garantire la sicurezza dei prodotti alimentari è stato definito a livello nazionale il "Piano nazionale di controllo ufficiale dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali naturali negli alimenti", volto al controllo di contaminanti agricoli e di tossine vegetali naturali nei prodotti alimentari di cui al Regolamento (CE) 1881/2006 e s.m.i. (di seguito "Regolamento").

Il Piano Nazionale di controllo costituisce parte integrante del Piano Nazionale di Controllo Pluriennale (PNCP) di cui all'articolo 109 del Regolamento (UE) 2017/625.

Il Piano Nazionale è stato definito con il supporto e collaborazione del LNR "per le micotossine negli alimenti e mangimi" e dell'LNR "per i metalli e i composti azotati negli alimenti e nei mangimi, per gli additivi nei mangimi, per i contaminanti da processo", presso l'Istituto superiore di sanità, delle Autorità regionali e provinciali, ed approvato dal Coordinamento interregionale.

Il Presente Piano regionale (in prosieguo: **Piano**) è stato redatto **per il triennio 2020-2022**, tenendo conto delle indicazioni del Piano Nazionale ed ha validità fino all'emanazione del successivo Piano regionale.

E' disponibile nel sito internet della Regione: [www.regione.sardegna.it](http://www.regione.sardegna.it) seguendo il percorso: STRUTTURA ORGANIZZATIVA – ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE – PIANI E PROGRAMMI - PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CONTROLLI UFFICIALI SULLA SICUREZZA ALIMENTARE E SISTEMA DI AUDIT – SCHEDA N. 20.

### 4. OBIETTIVI DEL PIANO

Il Piano si prefigge l'obiettivo di:

- garantire il controllo sull'attuazione della normativa di settore;
- fornire indicazioni alle ASSL sul controllo ufficiale dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali nei prodotti alimentari di cui al Regolamento e indicazioni di campionamento riguardanti specifiche combinazioni prodotto alimentare/contaminante agricolo (o tossina vegetale) sulla base dei principi che regolano la valutazione dell'esposizione del consumatore;
- garantire il flusso di informazioni dalla Regione alle Autorità centrali per l'elaborazione delle stesse con il supporto dell'ISS che consentirà di verificare il sistema di gestione dei rischi sull'intero territorio nazionale, e quindi di rivalutare i rischi ai fini della successiva pianificazione;
- contribuire alla raccolta ed alla trasmissione dei dati del controllo ufficiale all'EFSA attraverso il sistema NSIS Alimenti-flusso VIG (di seguito NSIS VIG) consentendo all'Italia di assolvere il debito informativo, di cui ai Regolamenti (CE) 178/2002 e 1881/2006 nei confronti di tale Autorità e della Commissione europea e di prendere parte attiva allo sviluppo normativo a livello UE.



**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

## **5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

L'articolo 9 del Regolamento (UE) 2017/625 richiede che i controlli ufficiali siano condotti 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 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) 852/2004 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*.

Da quanto previsto dalla norma, si evince la necessità che le ASSL valutino l'efficacia del controllo dei contaminanti effettuato dagli OSA attraverso l'utilizzo di svariati indicatori tra cui l'attività di campionamento e analisi.

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

- Regolamento (CE) n. 315/1993 *che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari*,
- Regolamento (CE) n. 1881/2006 *che stabilisce i livelli massimi per certi contaminanti negli alimenti e s.m.i*

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. Definisce inoltre le basi per l'introduzione dei limiti massimi, di cui al successivo Regolamento (CE) n. 1881/2006, allo scopo di tutela della salute pubblica.

Il Regolamento (CE) n. 1881/2006, come previsto dal Regolamento (CE) n. 315/1993 e nello specifico all'articolo 3(2), ha definito livelli massimi accettabili per diversi contaminanti e tossine vegetali naturali in molteplici prodotti alimentari. Tali livelli sono riportati nell'Allegato al Regolamento in distinte sezioni che corrispondono al contaminante, al gruppo di contaminanti (es. micotossine), alle tossine vegetali o al gruppo di tossine vegetali (es. alcaloidi).

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.

Nell'**Allegato 1** vengono forniti i riferimenti sulla normativa riguardante il settore.



**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

## **6. ATTUAZIONE DEL PIANO**

L'attuazione del Piano per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza è affidata:

- alla Regione Sardegna per la programmazione, il coordinamento ed il controllo delle attività delle AA.SS.LL. sul territorio di propria competenza;
- alle AA.SS.LL. per l'espletamento delle attività locali di controllo;
- all'IZS della Sardegna per l'effettuazione delle analisi di laboratorio e l'inserimento dei dati del campionamento ed analisi nel sistema NSIS VIG;
- all'ISS quale LNR per le micotossine negli alimenti e quale LNR per i nitrati negli alimenti, per l'esecuzione delle analisi ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento (UE) 2017/625.

Il presente Piano ha validità triennale e si riferisce agli anni 2020-2021-2022, in linea con la programmazione del Piano di controllo nazionale pluriennale.

## **7. ARTICOLAZIONE DEL PIANO**

Il Piano prevede attività di campionamento e analisi per i contaminanti agricoli e le tossine vegetali di cui al Regolamento.

### **7.1 Programmazione regionale**

La Regione individua un referente ai fini del coordinamento regionale del Piano stesso. Il nominativo del referente viene trasmesso al Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio VI.

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

- ☐ organizzazione dei controlli;
- ☐ indicazione del laboratorio ufficiale e del referente;
- ☐ indicazione del numero di campioni assegnato ad ogni ASSL e della coppia "prodotto alimentare/contaminante agricolo, tossina vegetale" da sottoporre al campionamento;

La Regione, previa consultazione con l'IZS, prevede dei sistemi per verificare periodicamente lo stato di avanzamento delle attività di controllo effettuate, al fine di evitare la concentrazione dei controlli alla fine dell'anno con il conseguente ritardo nell'inserimento dei relativi dati e a garanzia di un'uniforme distribuzione temporale dei controlli.

L'implementazione del Piano regionale dovrà essere assicurata anche attraverso le procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali di cui all'art. 12, comma 2 del Reg. (UE) 625/2017, e come previsto con l'Accordo 46/CSR del 7 febbraio 2013, nonché dal capitolo 8 dell'Intesa 212/CSR del 10 novembre 2016.

### **7.2 Programma di campionamento**

Il programma di campionamento si prefigge l'obiettivo di verificare la conformità ai limiti massimi definiti nel Regolamento fornendo, altresì, un quadro rappresentativo dei livelli di contaminazione dei prodotti alimentari utilizzabili al fine della valutazione dell'esposizione.

Il totale dei campioni da prelevare e la loro distribuzione per coppia prodotto alimentare/contaminante agricolo, tossina vegetale è riportata nell'**Allegato 2**.

Le strategie di campionamento da adottarsi si possono sintetizzare nel modo seguente:

- 1) campionamento selettivo: trattasi di campionamenti ufficiali ai fini della verifica della conformità ai limiti massimi vigenti. I campionamenti sono condotti sulla base di valutazioni dei rischi. Inoltre il campionamento deve essere imprevedibile e condotto durante l'intero anno valutando anche i periodi a maggior rischio di non conformità.
- 2) campionamento su sospetto: trattasi di campionamenti mirati, ad es successivi ad una notifica di allerta, successivi ad un *follow-up* per accertamento di conformità, ecc.



**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

### 7.2.1 Programma di campionamento per le micotossine

La programmazione, si ritiene soddisfatta, annualmente, se sono realizzati almeno il 90% dei campioni per coppia "contaminante, tossina vegetale/alimento". Tuttavia si raccomanda di osservare la programmazione al fine di garantire il raggiungimento dell'obiettivo a livello regionale.

In relazione al programma di campionamento si riportano le seguenti precisazioni:

- i metaboliti del deossinivalenolo-DON (3-AcDON; 15-AcDON; DON-3-glucoside), eccezionalmente, devono essere inseriti nel flusso VIG005AL e la conformità dei campioni deve essere valutata rispetto al deossinivalenolo;
- formaggio fresco (come definito nella decisione 97/80/CE): il fattore di concentrazione da applicare è quello per i "formaggi a pasta molle", di cui alla nota ministeriale n. pr.0070600 del 23.12.2019, è pari a 3;
- l'Allegato 2 prevede il campionamento di semola e *cous cous* per la determinazione del deossinivalenolo e degli specifici metaboliti. Si precisa che il Regolamento (CE) 1881/2006 non prevede, esplicitamente, limiti massimi per tali alimenti e che, pertanto, si applica l'articolo 2 del Regolamento medesimo.

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 sia all'inizio della filiera agro-alimentare nella fase di produzione delle materie prime sia alla commercializzazione dei prodotti finiti**. 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 e s.m.i..

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.

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 distribuire le attività di campionamento sia nelle prime fasi della filiera alimentare sia a livello di vendita al dettaglio, in quanto il prelievo effettuato nella fase primaria rappresenta un'azione preventiva a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari e a tutela dei consumatori e quello effettuato al dettaglio fornisce informazioni dirette sul prodotto così come assunto dal consumatore.

I punti di campionamento più strategici ai fini del controllo sono i **molini, i centri di stoccaggio delle aziende di trasformazione, i vari punti vendita** (centri di distribuzione, ipermercati, supermercati, ecc.), 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 è considerato a rischio in base a valutazioni specifiche;
- quando l'alimento mostra presenza visibile di muffe;
- quando si osservino dei sostanziali cambiamenti delle condizioni climatiche potenzialmente favorevoli allo sviluppo di muffe e produzione di micotossine;
- quando sussista rischio per la salute pubblica significativo sulla base della 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).





**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

### **7.2.2 Programma di campionamento per gli alcaloidi del tropano**

Il campionamento per il controllo del rispetto del tenore massimo degli alcaloidi del tropano (alimenti per l'infanzia) deve essere conforme a quanto previsto nel Regolamento (CE) 401/2006, Allegato I, parte J. Non sono previsti campioni per la regione Sardegna.

### **7.2.3 Programma di campionamento per l'acido cianidrico**

Il campionamento per il controllo del rispetto del tenore massimo di acido cianidrico (semi di albicocca) deve essere effettuato conformemente alle norme stabilite nel Regolamento (CE) n. 401/2006, Allegato I, parte D.2.

### **7.2.4 Programma di campionamento per l'acido erucico**

Il campionamento per il controllo del rispetto del tenore massimo di acido erucico negli alimenti deve essere effettuato conformemente alle norme stabilite nel Regolamento (UE) 2015/705 della Commissione. Tale Regolamento definisce, altresì, i criteri di prestazione dei metodi analitici. Non sono previsti campioni per la regione Sardegna.

### **7.2.5 Programma di campionamento per i nitrati**

Il campionamento per il controllo del rispetto del tenore massimo di nitrati negli alimenti deve essere effettuato conformemente alle norme stabilite nel Regolamento (CE) 1882/2006. Tale Regolamento definisce, altresì, i criteri di prestazione dei metodi analitici.

### **7.2.6 Programma di campionamento per il THC totale ((-) -trans- Δ<sup>9</sup>-THC+ Δ<sup>9</sup>-THCA-A)**

La ripartizione dei campioni, per coppia alimento/THC totale, è riportata in Allegato 2. Altri cannabinoidi (Δ<sup>9</sup>-tetrahydrocannabinolic acid (4-COOH- Δ<sup>9</sup>-THC), Δ<sup>8</sup>-tetrahydrocannabinol (Δ<sup>8</sup>-THC), Cannabinol (CBN), Cannabidiol (CBD), Δ<sup>9</sup>-tetrahydrocannabivarin (Δ<sup>9</sup>-THCV)) possono essere, eccezionalmente, inseriti nel flusso VIG005AL ma esclusi dalla valutazione di conformità. Non sono previsti campioni per la regione Sardegna.

Il campionamento per il controllo del rispetto del tenore massimo di THC totale, di cui al DM 4 novembre 2019, deve essere effettuato conformemente alle norme stabilite nel Regolamento (CE) n. 401/2006 , Allegato I:

- semi oleosi e derivati (parte D.2),
- olio: parte K
- integratori contenenti alimenti derivati dalla canapa: parte M e relativa nota ministeriale pr. 0002209 del 26/01/2017, parte D.2 o parte K del Regolamento (CE) 401/2006.

## **7.3 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. Nei paragrafi relativi ai programmi di campionamento sono stati forniti i riferimenti normativi per l'esecuzione dell'attività di campionamento.

L'**Allegato 4** riporta il verbale di prelievo che prende in considerazione i requisiti del campionamento di cui al Regolamento (CE) n. 401/2006, al Regolamento (UE) 2015/705 o al Regolamento (CE) n. 1882/2006.

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 due copie (art. 15 DPR n. 327/1980 e s.m.i.) 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, deve essere allegata l'etichetta originale, o copia, o documento commerciale, in quanto contenenti informazioni necessarie al laboratorio ufficiale che esegue le analisi; inoltre, sullo stesso devono essere inserite, ove possibile, le informazioni seguenti, ossia:

- fattore di conversione di cui all'articolo 2 del Regolamento definito dall'OSA o della percentuale di ingredienti in alimento composto;
- motivazione, per la mancanza di definizione del fattore, da parte dell'OSA;



**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

- azioni, da parte dell'Autorità competente, per la mancata definizione del fattore da parte dell'OSA (es. campionamento di alimenti di partenza regolamentati, ecc.).

Se il campionamento richiede la formazione di aliquote ufficiali, dal campione globale in sede diversa dal luogo di prelievo (es. dopo omogeneizzazione in laboratorio), 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 dei prodotti alimentari previo accordo con il laboratorio di controllo ufficiale di riferimento sul territorio. Nel caso in cui l'interessato decida di non assistere, è necessario acquisire, per iscritto, la relativa dichiarazione.

### **7.3.1 Campionamento di prodotti alimentari di origine vegetale all'importazione**

L'articolo 43 del Regolamento (UE) 2017/625 definisce i controlli all'importazione anche di prodotti alimentari, evidenziandone l'organizzazione sulla base dei rischi.

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione del 22 ottobre 2019 prevede un incremento temporaneo dei controlli ufficiali per alcune micotossine e per il cianuro per specifici prodotti alimentari e Paesi Terzi. Nell'Allegato I a tale Regolamento viene riportata la frequenza dei controlli fisici e di identità.

Lo stesso Regolamento, in Allegato II, definisce anche **speciali condizioni di ingresso**, inclusa la frequenza dei controlli fisici e di identità, **di importazione** per specifici prodotti alimentari e specifici Paesi terzi in base al rischio di contaminazione da micotossine tra cui le aflatossine.

Il Regolamento (UE) n. 2015/949, invece, approva i controlli pre-esportazione eseguiti da alcuni Paesi terzi su determinati alimenti e per alcune micotossine.

Altre attività di controllo, non coperte da specifica normativa UE, sono effettuate dagli USMAF-SASN sulla base dei rischi, secondo quanto previsto all'articolo 43 del Regolamento (UE) 2017/625. Tali attività possono includere anche controlli per gli altri contaminanti agricoli (nitrati) e tossine vegetali naturali (acido erucico, alcaloidi del tropano, acido cianidrico, THC totale).

### **7.4 Controllo analitico**

I LNR, nell'ambito del presente Piano, assolvono i compiti di cui all'articolo 101 del Regolamento (UE) 2017/625, e per la revisione di analisi di cui all'art. 19 del succitato DPR e s.m.i..

Il Laboratorio ufficiale di controllo effettua il controllo analitico dei prodotti alimentari, nel rispetto dei requisiti di cui al Capo IV "*campionamento, analisi, prove e diagnosi*" del Regolamento (UE) 2017/625 e in conformità a quanto previsto dal DPR 327/1980 e s.m.i..

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 può assistere anche il responsabile dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari (art. 7 del DPR 327/1980 e s.m.i.).

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 dal titolo VII del Regolamento (UE) 2017/625.

Se del caso, i campioni globali e di laboratorio, sono sottoposti alle procedure di cui al capitolo 3 dell'Allegato 3 (recante indicazioni sul campionamento), prima della formazione delle aliquote ufficiali.

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*".



**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

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 e s.m.i..

In **Allegato 6** è riportato l'elenco dei laboratori di controllo ufficiale con gli specifici alimenti per cui il laboratorio dispone delle prove di *screening* e/o di conferma validate, accreditate (incluso lo scopo dell'accreditamento: fisso/flessibile), in corso di validazione, ecc..

### **7.5 Indicazioni per l'inserimento dei dati nel sistema NSIS VIG**

I dati di campionamento e analisi sono inseriti nel flusso VIG005AL del sistema NSIS VIG. Si precisa che:

1. i metaboliti del deossinivalenolo-DON (3-AcDON; 15-AcDON; DON-3-glucoside), eccezionalmente, devono essere inseriti nel flusso VIG005AL e la conformità dei campioni deve essere valutata rispetto al deossinivalenolo;
2. altri cannabinoidi ( $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinolic acid (4-COOH-  $\Delta^9$ -THC),  $\Delta^8$ -tetrahydrocannabinol ( $\Delta^8$ -THC), Cannabinol (CBN), Cannabidiol (CBD),  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabivarin ( $\Delta^9$ -THCV)) possono essere, eccezionalmente, inseriti nel flusso VIG005AL ma esclusi dalla valutazione di conformità.

Di seguito si forniscono alcune specifiche indicazioni:

- la strategia di campionamento di tipo "selettivo", ossia di campionamenti condotti ai fini della verifica della conformità ai limiti massimi e della valutazione dell'esposizione dei consumatori, nel flusso "VIG005AL, contaminanti agricoli e tossine vegetali naturali", deve essere indicata con il codice "ST20A";
- la strategia di campionamento "su sospetto", ossia mirati, ad es successiva ad una notifica di allerta, ad un follow-up per accertamento di conformità, ecc., deve essere indicata con il codice "ST30A";
- il "tipo di programma di campionamento" da indicare, nel sistema, è "K005A".

## **8. FORMAZIONE**

La Regione, nel periodo di vigenza del Piano, implementerà appositi percorsi formativi per assicurare che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente Piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza come previsto dall'articolo 5 del Regolamento (UE) 2017/625. Nello specifico, l'attività di formazione dovrà essere incentrata sull'attività di campionamento ufficiale, sui rischi di contaminazione dei prodotti alimentari, nonché sul sistema RACE (*rapid assessment of contaminant exposure*) reso disponibile da EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1625>) al fine della valutazione dei rischi.

Il laboratorio ufficiale dell'IZS dovrà programmare attività formative al fine di garantire l'accuratezza dei dati analitici e la corretta interpretazione dei dati, nonché prender parte ai test organizzati dall'LNRE e/o dal LR UE.



**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

## **9. TRASMISSIONE DEI RISULTATI**

L'IZS inserisce i dati sul campionamento e analisi nel flusso VIG del sistema NSIS, al massimo entro 2 mesi dalla disponibilità degli stessi, e comunque **entro il 15 febbraio** dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.

Il Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare della RAS effettua la validazione nel sistema NSIS VIG, **entro il 28 febbraio** dell'anno successivo a quello di riferimento.

Il Ministero elabora i dati presenti nel sistema al fine dell'integrazione della relazione (art. 113 del Reg. (UE) 2017/625) per il PNCP da inviare, annualmente, alla Commissione UE **entro 31 agosto**.

L'ISS definisce, sulla base dei dati presenti nel sistema, un rapporto di valutazione dell'esposizione **entro il mese di settembre** dell'anno successivo a quello di campionamento che include, anche, 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/delle Province autonome sono trasmessi dal Ministero all'EFSA, annualmente, tramite il sistema NSIS VIG.

## **10. EXTRA PIANI**

La Regione può predisporre attività aggiuntive di controllo ("extrapiano") che rispondano a specifiche esigenze locali. Tali attività, qualora proposte dall'Autorità Competente Locale, dovrà essere preventivamente autorizzata dalla Regione.

Le programmazioni extra-piano 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 o a seguito di revisioni normative. Le attività extra-piano attese sono anche quelle per le quali è individuabile un rischio derivante da consumo di particolari alimenti caratteristici a livello locale.

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 anche alle altre Regioni/Province autonome ed al Ministero della Salute.

Il Ministero suggerisce che, tra le priorità di controllo, individuabili nell'extra-piano, 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).

Anche le risultanze di tali controlli ufficiali devono essere riportate nel sistema NSIS VIG.



**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

## **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 (UE) n. 2017/625 del 15 marzo 2017 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, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali).
- Regolamento di Esecuzione (UE) 2019/1793 della commissione del 22 ottobre 2019 relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione.
- 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 e s.m.i.: 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 e s.m.i.: 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 e s.m.i.: 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'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **12. REFERENTI DEL PIANO**

### **Ministero della salute**

Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio 6

-Dott.ssa Sandra Paduano – [s.paduano@sanita.it](mailto:s.paduano@sanita.it) - Tel. 06 59946130

### **Istituto Superiore di Sanità**

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Laboratorio nazionale di riferimento per le micotossine

-Dott. Carlo Brera – [carlo.brera@iss.it](mailto:carlo.brera@iss.it) - Tel. 06 49902377

-Dott.ssa Barbara De Santis – [barbara.desantis@iss.it](mailto:barbara.desantis@iss.it) - Tel. 06 49902367

### **Laboratorio nazionale di riferimento “per i metalli e i composti azotati negli alimenti e nei mangimi, per gli additivi nei mangimi, per i contaminanti da processo”**

- Dott.ssa Ilaria Altieri – [ilaria.altieri@iss.it](mailto:ilaria.altieri@iss.it)

- Dott. Paolo Stacchini - [paolo.stacchini@iss.it](mailto:paolo.stacchini@iss.it)

### **Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna “G. Pegreffi”**

Via Vienna 1, 07100 Sassari

-Dott.ssa Giannina Chessa - [giannina.chessa@izs-sardegna.it](mailto:giannina.chessa@izs-sardegna.it) – Tel. 079 2892342

-Dott.ssa Dott.ssa Bruna Vodret - [bruna.vodret@izs-sardegna.it](mailto:bruna.vodret@izs-sardegna.it) – Tel 079 2892332

### **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 - [girranca@regione.sardegna.it](mailto:girranca@regione.sardegna.it) – Tel. 070 6065478

\_Dott. Stefano Congiu – [scongiu@regione.sardegna.it](mailto:scongiu@regione.sardegna.it) – Tel. 070 606 6828