



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

Allegato alla Delib.G.R. n.18/15 del 21.4.2015

Piano Regionale Integrato dei Controlli ufficiali (PRIC) sulla sicurezza alimentare 2015/2018

INTRODUZIONE

In considerazione dell'ordinamento comunitario, nazionale e regionale in materia, la Regione Sardegna è tenuta a predisporre e coordinare il Piano Regionale Integrato dei Controlli (PRIC) in coerenza con la struttura e con i criteri fondanti del Piano Nazionale Integrato (PNI) di controllo pluriennale (o "Multiannual National Control Plan" nella traduzione originaria) di cui all'art. 41 e seguenti del Regolamento (CE) n. 882/2004, 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.

Il PRIC descrive il "sistema" dei controlli ufficiali svolti lungo l'intera filiera alimentare al fine di tutelare i cittadini dai pericoli di natura sanitaria e dalle pratiche produttive sleali. Dal momento che il PRIC rappresenta la declinazione operativa a livello regionale del PNI, esso è predisposto in modo che l'organizzazione dei contenuti sia coerente con quella del PNI ed è corrispondente allo stesso periodo di vigenza.

Nell'ottica del "controllo di filiera", le attività di controllo delle produzioni alimentari vengono integrate in una visione d'insieme con i controlli relativi ad altri ambiti di interesse che possono condizionare direttamente o indirettamente le produzioni agro-zootecniche (comprende quindi in particolare la sanità ed il benessere animale, l'alimentazione zootecnica, la sanità delle piante, oltre che alcune tematiche relative alla tutela dell'ambiente).

Il PRIC, fornendo un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ed individuando criteri comuni per consentire di orientare i controlli ufficiali in funzione dei rischi, è un punto di riferimento fondamentale per tutte le Amministrazioni locali coinvolte a vario titolo nella gestione e nello svolgimento dei controlli ufficiali, al fine di razionalizzare i controlli ed ottimizzare l'uso delle risorse disponibili.

Inoltre, il PRIC deve anche fornire una solida base informativa per il Ministero della Salute e, indirettamente, per i servizi ispettivi della Commissione Europea che ne devono verificare l'attuazione.

Il PRIC rappresenta pertanto un documento ufficiale, che ha come principali destinatari il Ministero della Salute a livello nazionale, quale Autorità competente centrale, e le Autorità competenti locali e



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

gli operatori del controllo ufficiale, a livello regionale.

Inoltre, la pubblicazione del PRIC sul portale della Regione Sardegna ne consente la libera consultazione da parte di tutti i portatori di interesse (stakeholders) e risponde quindi al requisito di trasparenza.

Il PRIC ha infatti come finalità principale, in linea con il PNI: la promozione di un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ufficiali; l'individuazione delle priorità in funzione dei rischi e dei criteri per la categorizzazione del rischio; l'utilizzo delle procedure di controllo più efficaci, incoraggiando l'adozione delle migliori pratiche da parte di tutto il sistema dei controlli a livello regionale.

Il PRIC deve essere quindi completo, cioè deve comprendere tutti i settori ricadenti nella filiera della produzione alimentare e tutte le amministrazioni che ne abbiano competenza in ambito regionale, e deve essere tenuto in costante aggiornamento, a fronte dei cambiamenti strutturali o normativi ed in considerazione di nuove esigenze organizzative che subentrino nel periodo di vigenza.

Il processo di modifica ed adattamento del Piano alle mutate esigenze rientra perciò nel processo di miglioramento continuo (o "ciclo PDCA": Plan - Do - Check - Act):

In particolare, contestualizzando tale processo nell'ambito del PRIC, si possono identificare i seguenti punti focali:

- (Plan) il PRIC costituisce la fase di pianificazione complessiva, da cui scaturiscono le specifiche programmazioni di settore;
- (Do) sulla base delle programmazioni si procede alla fase di attuazione;
- (Check) la verifica del "sistema" avviene sia durante la fase attuativa, mediante lo svolgimento degli audit sulle Autorità competenti locali, sia a consuntivo, attraverso l'analisi critica dei dati di attività raccolti con i report annuali;
- (Act) alla luce dei risultati delle attività di verifica, si innesca quindi la fase di miglioramento del sistema.

Il PRIC 2015-2018 è costituito dai seguenti Capitoli/Sezioni:

Introduzione

Capitolo 1. Obiettivi strategici

Capitolo 2. Autorità competenti e laboratori ufficiali

2.1. Autorità competenti

2.2. Laboratori ufficiali



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

2.3. Misure di coordinamento e cooperazione

2.4. Formazione

Capitolo 3. Organizzazione e gestione dei controlli ufficiali

Capitolo 4. Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi

Capitolo 5. Audit delle Autorità competenti

Capitolo 6. Criteri operativi e procedure

6.1. Rispetto dei criteri operativi

6.1.1. Sistema sanzionatorio

6.1.2. Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali

6.1.3. Strumenti di verifica

6.2. Procedure documentate e registrazioni

Capitolo 7. Riesame e adattamento del PRIC



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

CAPITOLO 1. OBIETTIVI STRATEGICI

Gli Obiettivi di alto livello strategico per il PRIC 2015-2018 sono:

- la tutela del consumatore e della leale concorrenza mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare;
- la lotta alle frodi e alla contraffazione;
- la difesa delle produzioni agro-alimentari.

Tali obiettivi, strettamente interconnessi tra loro, verranno perseguiti da tutte le amministrazioni che partecipano al PRIC, in riferimento ai seguenti Obiettivi strategici di filiera:

- il contrasto alle frodi e agli illeciti a danno dei consumatori e degli operatori anche attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse Autorità Competenti, Centrale - Regionale e Locale, e gli altri organi preposti al controllo;
- la tutela della sicurezza e qualità delle produzioni da agricoltura biologica;
- la tutela della sicurezza e qualità delle Indicazioni Geografiche registrate.

Per i corpi di Polizia Giudiziaria, nel rispetto delle peculiari modalità di pianificazione e attuazione delle attività di controllo da essi svolte, gli obiettivi del PRIC avranno funzione di indirizzo.

Fermo restando che anche tutte le altre filiere produttive sono oggetto delle attività di controllo svolte da tutte le amministrazioni, secondo quanto descritto nel Piano e rendicontato nei report annuali, il perseguimento degli obiettivi strategici verrà valutato attraverso specifici obiettivi operativi (in particolare, quelli previsti nell'ambito di specifiche filiere individuate dal Piano Nazionale Integrato, come: olio d'oliva, latte e derivati, molluschi bivalvi, miele ed altri prodotti dell'alveare).

Gli obiettivi operativi verranno scelti in coerenza con le attività di controllo descritte nel Piano ed in considerazione degli ambiti di attività che si ritengano più significativi per il raggiungimento dei target prefissati negli obiettivi strategici. Inoltre, saranno tali da sottolineare il ruolo di tutte le amministrazioni che, nell'esercizio delle funzioni di competenza, concorrono alla tutela dell'igiene e della sicurezza, della qualità merceologica e dell'impatto ambientale delle produzioni agro-zootecniche, a partire dalla produzione primaria fino alla distribuzione, comprese le fasi di import-export e scambi comunitari.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

CAPITOLO 2. AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI UFFICIALI

Nell'ottica dell'integrazione e della razionalizzazione delle attività di Controllo Ufficiale, il PRIC illustra i meccanismi con cui vengono assicurati la cooperazione ed il coordinamento nell'ambito di una stessa Autorità Competente a livello regionale e tra le diverse Autorità Competenti Locali e Regionale.

L'art. 4 del Regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce come le Autorità Competenti debbano garantire efficacia, efficienza e accuratezza dei controlli, adeguatezza delle strutture di supporto, nonché competenze adeguate alle funzioni. E pertanto, a garanzia dell'efficace svolgimento dei controlli ufficiali, un apposita sezione è riservata alle modalità con le quali verrà garantito che il personale che effettua i Controlli Ufficiali possieda le opportune qualifiche e riceva la formazione necessaria.

Con il dettaglio puntuale delle caratteristiche soggettive ed oggettive degli organi di controllo, sono stati infatti definiti specifici requisiti per garantire serietà, efficienza ed economicità ad una funzione così vitale, anche per i suoi riflessi negli scambi intracomunitari.

Relativamente ai Laboratori Ufficiali, l'articolo citato del Regolamento precisa che le Autorità Competenti devono infine assicurare la disponibilità di "un'adeguata capacità di laboratorio (...) per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente".

Tali aspetti sono trattati nelle quattro sezioni che compongono il presente capitolo.

2.1. Autorità competenti

Le materie di interesse del PRIC (Alimenti, Mangimi, Salute e Benessere degli animali, Sanità delle piante) e quelle ad esse strettamente correlate (ad esempio, i fattori ambientali) ricadono nelle competenze di diverse Autorità ed Amministrazioni, sia a livello regionale che locale, e benché facciano parte di un documento di ampio respiro, va comunque considerato che il PRIC, in coerenza col Piano Nazionale, è finalizzato precipuamente a garantire l'effettiva attuazione dei Regolamenti (CE) n. 178/2002 e n. 882/2004 relativamente all'applicazione della legislazione alimentare ed al controllo e verifica del rispetto delle pertinenti disposizioni della legislazione medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, e delle norme sulla salute animale e delle piante e sul benessere degli animali.

Pertanto, si ritiene opportuno evidenziare che:

- in materia di Sicurezza Alimentare, il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, Attuazione della Direttiva n. 2004/41/CE, individua le Autorità Competenti nel Ministero della Salute, nelle



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

Regioni e Province autonome e nelle Aziende Unità Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze; le stesse Autorità sono competenti in generale in materia di Igiene degli Alimenti, Sanità Pubblica Veterinaria e Polizia Veterinaria per gli interventi "ordinari";

- in materia di Sicurezza Alimentare, Sanità Pubblica e Polizia Veterinaria, in caso di emergenza sanitaria, è inoltre attribuita specifica autorità anche ai Sindaci.

Nel livello regionale, presso il Servizio competente della Direzione Generale Sanità dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale è individuato il "Punto di Contatto Regionale" per il PNI, all'indirizzo di: Via Roma 231 - 09123 - Cagliari; Tel. 070/6065360; Fax 070/6065259; email san.prev@regione.sardegna.it, PEC san.dgsan@pec.regione.sardegna.it. Il Punto di Contatto Regionale coordina le attività correlate al riesame e adattamento del PRIC ed alla valutazione dei report annuali, ovvero, attraverso i Settori nei quali è articolato il Servizio competente della Direzione Generale Sanità dell'Assessorato regionale della Sanità, cura la redazione e l'aggiornamento del PRIC mediante:

- il coordinamento delle attività, anche attraverso l'organizzazione di riunioni operative;
- la predisposizione e l'aggiornamento delle procedure e dei modelli di riferimento per la redazione e la trasmissione dei report.

2.2. Laboratori Ufficiali

L'art. 12 del Regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce che i laboratori deputati ad "eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali" debbano essere designati solo se "operano, sono valutati e accreditati conformemente alle norme europee: EN ISO/IEC 17025 (sui «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura») ed EN/ISO/IEC 17011 (sui «Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità»), tenuto conto dei criteri dei vari metodi di test contenuti nella legislazione sui mangimi e gli alimenti dell'Unione Europea". La puntuale scansione degli standards strutturali e soggettivi operata dal legislatore anche su questo specifico aspetto delinea quindi un nucleo di requisiti posti a garanzia di controlli (e controllori) efficaci, strutturati e corretti.

In Sardegna, la capacità di laboratorio dell'Autorità Competente Regionale e delle Aziende Sanitarie Locali, in qualità di Autorità Competenti Locali, è garantita dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale (IZS) della Sardegna e dall'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Sardegna (ARPAS). Se si considera il ventaglio delle analisi necessarie al sistema specifico della Sicurezza Alimentare e della Sanità Pubblica Veterinaria, la capacità di laboratorio è fundamentalmente assicurata dall'IZS della Sardegna attraverso prove accreditate. Le analisi sui campioni ufficiali vengono pertanto condotte, nella loro quasi totalità, presso i laboratori ufficiali della "rete IZS", rappresentata a livello regionale dalla Sede centrale di Sassari e dalle Sezioni Diagnostiche di Cagliari, Nuoro e Oristano, disponendo di accreditamento multi-sito



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

(specificamente rilasciato da Accredia). I relativi laboratori svolgono, fin dalla loro costituzione, test su matrici animali e sui prodotti di origine animale e, in forza del Decreto Ministeriale 27 febbraio 2008, anche compiti di “controllo ufficiale in materia di analisi chimiche, microbiologiche e radioattive su alimenti di origine vegetale non trasformati” e di “controllo delle acque destinate al consumo umano, delle acque minerali e di sorgente”, in forza della Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 20/19 del 22 maggio 2013.

2.3. Misure di coordinamento e cooperazione

Al Punto di Contatto Regionale fanno capo le misure di coordinamento e cooperazione tra le diverse Amministrazioni coinvolte nel PRIC, con particolare riferimento all'adozione di meccanismi atti a garantire una cooperazione effettiva ed efficace ed il coordinamento delle attività nell'ambito della stessa Autorità Competente Regionale, nonché tra le diverse Autorità Competenti Locali responsabili per uno stesso settore. Tali meccanismi di coordinamento e cooperazione saranno pertanto assicurati con meccanismi formali (quali riunioni, comitati congiunti e gruppi di collegamento), nonché da specifici organismi strutturati (quali Commissioni, Comitati, ecc.) e da protocolli e procedure operative che, in particolare, stabiliscano i requisiti applicabili agli accordi o azioni congiunti.

2.4. Formazione

Il Punto di Contatto Regionale coordina e monitora infine i programmi adottati per garantire che il personale che effettua i controlli ufficiali possieda le qualifiche, la formazione e le competenze necessarie per effettuare tali controlli in modo efficace. In particolare, al Punto di Contatto Regionale fanno capo le linee di indirizzo al fine di garantire che il personale che effettua i controlli riceva una formazione adeguata, si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenza ed abbia la capacità di praticare attività di cooperazione multidisciplinare, come previsto dal Regolamento (CE) n. 882/2004.



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

CAPITOLO 3. ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI

Il PRIC è riferito ad un complesso di attività di controllo svolte nei diversi Piani e settori d'interesse, con: specifiche norme di riferimento; ruolo delle Autorità Competenti; approcci specifici alla categorizzazione dei rischi e modalità di applicazione delle categorie di rischio; indicazioni sulla frequenza, luogo e momento dei Controlli Ufficiali; metodi e tecniche sullo svolgimento degli stessi e modalità di rendicontazione, verifica e feedback. Il PNI individua 6 macroaree di riferimento:

- Alimenti
- Mangimi
- Sanità animale
- Benessere animale
- Sanità delle piante
- Attività trasversali

Il PRIC, attraverso le diverse attività di controllo ufficiale, si estrinseca pertanto nei seguenti Piani specifici (nazionali e comunitari con programmazione centrale e/o regionale):

- Piano di controllo della trichinellosi nel selvatico;
- Piano regionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali;
- Piano di controllo per la prevenzione e gestione del rischio contaminazione da aflatossine nel mais, destinato all'alimentazione umana e animale, e nella filiera lattiero-casearia;
- Piano regionale per il benessere e la protezione degli animali da reddito;
- Piani regionali di risanamento e profilassi della Tuberculosis, Brucellosi e Leucosi bovina e bufalina, e Brucellosi ovina e caprina;
- Piano di controllo e certificazione nei confronti della paratuberculosis bovina;
- Piano Regionale di lotta alle Encefalopatie Spongiformi e di selezione genetica negli ovini;
- Piano di profilassi vaccinale obbligatoria contro la Febbre Catarrale degli ovini;
- Piano regionale di risanamento dalle malattie da Lentivirus degli allevamenti caprini;
- Piano straordinario per l'eradicazione delle Peste Suina Africana;
- Piano regionale di sorveglianza della Malattia Vesicolare del suino;
- Piano regionale di controllo ufficiale sulle matrici alimentari, sul commercio e sull'impiego dei prodotti fitosanitari;
- Piano regionale di farmacovigilanza;
- Piano regionale di controllo su talune sostanze (non autorizzate e/o ad effetto anabolizzante, medicinali veterinari e agenti contaminanti) e sui loro residui negli animali vivi e nei loro



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

prodotti;

- Piano di monitoraggio nei Siti di Interesse Nazionale (SIN) per la ricerca di determinati contaminati su matrici alimentari;
- Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti;
- Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di alimenti di origine animale e vegetale sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti;
- Piano regionale di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale degli alimenti;
- Piano regionale per la vigilanza ed il controllo sanitario della produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi e per il monitoraggio periodico delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi;
- Pianificazione delle attività di controllo ufficiale da parte delle AASSLL presso le Aziende di produzione di latte (a corredo delle linee guida regionali per l'esecuzione dei "controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nella produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione").



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

CAPITOLO 4. PIANO DI EMERGENZA PER LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI

Il PRIC 2014-2018 è comprensivo del Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in conformità all'art. 55 del Regolamento (CE) 178/2002 e all'art. 13 del Regolamento (CE) n. 882/2004, oltre che alla Decisione n. 2004/478/CE relativa alla "Aadozione di un piano generale di gestione delle crisi nel settore degli alimenti e dei mangimi" e all'Intesa Stato-Regioni del 24 gennaio 2008 (Rep. Atti n. 6/CSR), che si applica sia per il livello regionale sia per il livello delle ASL con le finalità di:

- garantire il coordinamento sul territorio regionale tra le Autorità competenti in materia di sicurezza alimentare, dei mangimi e sanità animale;
- sostenere la collaborazione e coordinamento con altre unità di crisi e con altre Autorità e parti interessate (Protezione civile, NAS, Corpo forestale, Vigili del fuoco, ecc.);
- promuovere la formazione del personale coinvolto;
- assicurare un flusso di informazioni e di dati costanti e tempestivi inerenti "l'emergenza".

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce come emergenza: "Ogni situazione in cui il personale e i mezzi disponibili in un determinato territorio risultano insufficienti all'attuazione di un efficace intervento sanitario. Si tratta di avvenimenti improvvisi che richiedono un'azione immediata ed efficace e che possono essere dovuti a cause epidemiche, naturali o tecnologiche".

L'esperienza passata dimostra che di norma le situazioni implicanti dei rischi possono essere adeguatamente gestite attraverso le procedure esistenti. Di conseguenza le situazioni effettivamente definibili come "crisi" sono assai limitate, se non addirittura eccezionali. Sono infatti definite situazioni di crisi quelle situazioni in cui sono coinvolti fattori critici a un livello tale da ritenere che la gestione del rischio in questione, derivante da prodotti alimentari o mangimi, sarà di tale complessità da impedirne l'adeguata gestione tramite disposizioni in vigore o tramite la sola applicazione degli articoli 53 e 54 del Regolamento (CE) n. 178/2002. La Decisione n. 2004/478/CE ha pertanto previsto la sussistenza di profili critici del tipo: "La situazione implica un serio rischio - diretto o indiretto - per la salute umana e/o è percepito o divulgato come tale e il rischio si diffonde o potrebbe diffondersi attraverso una parte considerevole della catena alimentare e la potenziale ampiezza del rischio per più Stati membri e/o paesi terzi è notevole".

Situazioni di crisi possono quindi configurarsi per il verificarsi di uno o più dei seguenti fattori:

- fonte/origine del rischio sconosciuta;
- perdita della tracciabilità o impossibilità di rintracciare e/o richiamare il prodotto (alimento, mangime, materiale a contatto) implicante un rischio serio, diretto o indiretto, per la salute;
- diffusione del pericolo incontrollabile;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- rischi emergenti;
- elevato impatto sull'opinione pubblica;
- attivazione/collaborazione con altre unità di crisi (Stati Membri, altri Enti e/o Ministeri coinvolti nella risposta alle emergenze);
- conseguente a eventi di cui alla Legge n. 225/1992 (art. 2, comma 1, lettera c), come: calamità naturali, catastrofi o altri eventi che per intensità ed estensione devono essere fronteggiati con mezzi e poteri straordinari e che potenzialmente possono coinvolgere la sicurezza alimentare.

Su quest'ultimo aspetto, va evidenziata anche la stretta connessione con il Macro Obiettivo 10 - Obiettivo Centrale 10.5, finalizzato a "Gestire le emergenze veterinarie e relative alla sicurezza alimentare, epidemiche e non epidemiche, e degli eventi straordinari", del Piano Nazionale per la Prevenzione 2014-2018 di cui all'Intesa Stato-Regioni (Rep. Atti n. 156/CSR del 13.11.2014) recepita con Delibera della Giunta Regionale della Sardegna n. 53/28 del 29 dicembre 2014.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

CAPITOLO 5. AUDIT DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Il Regolamento (CE) n. 882/2004 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, all'art. 4 comma 6 dispone che: "Le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente".

Gli audit sono finalizzati specificatamente a "verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi" del Regolamento (CE) n. 882/2004, ovvero (art. 1): "prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente " e "garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori".

Il processo di verifica viene perseguito valutando l'adeguatezza dei meccanismi posti in essere dalle autorità competenti nell'ambito del controllo ufficiale in sicurezza alimentare, accertando in particolare:

- se determinate attività ed i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste (o "plan arrangements");
- se tali disposizioni siano attuate in modo efficace;
- se tali disposizioni sono adeguate per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Regolamento (CE) n. 882/2004.

Il sistema di audit ai sensi dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede un meccanismo di audit "a cascata" tra le Autorità Competenti, da quella centrale (Ministero della Salute) a quella regionale (Regioni e Province autonome) a quella locale (ASL), così come designate dal Decreto Legislativo n. 193/2007. Il competente Dipartimento del Ministero della Salute effettua audit sui sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, mentre l'Autorità Competente regionale presso il Servizio di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale svolge un programma di audit volto alla verifica dei sistemi di prevenzione in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria presso le Autorità Competenti locali (ASL). La Regione Sardegna, attraverso specifiche disposizioni del richiamato Assessorato, ha elaborato procedure operative e strumenti operativi a supporto dell'attività di audit. Il personale addetto all'esecuzione degli audit è specificatamente formato per lo svolgimento di tale attività attraverso la partecipazione: a corsi organizzati dalla Regione con il supporto tecnico dell'Istituto Superiore di



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Sanità, o a corsi organizzati direttamente dal Ministero della Salute con la compartecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità.

Gli audit in argomento sono infatti da considerarsi come audit interni al Servizio Sanitario Nazionale, svolti da auditor che devono avere un'ampia conoscenza delle Autorità Competenti e una specifica esperienza nel settore della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. A tale proposito, l'Intesa Stato-Regioni sulle "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 ASL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (Rep. Atti n. 46/CSR del 7.2.2013), recepita con Delibera della Giunta Regionale della Sardegna n. 19/31 del 14 maggio 2013, ha definito il percorso di formazione e mantenimento nel tempo di un'adeguata qualificazione degli operatori addetti al controllo ufficiale/audit.



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

CAPITOLO 6. CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE

Il presente Capitolo si articola in tre Sezioni: quella sul “Rispetto dei criteri operativi”, cui segue quella sulle “Procedure documentate” che si completa con l’ultima sulle “Registrazioni”.

6.1. Rispetto dei criteri operativi

Premesso che, ai sensi dell’articolo 42, paragrafo 2, lettera d), del Regolamento (CE) n. 882/2004, è necessaria una descrizione generale dell’organizzazione e gestione dei controlli ufficiali anche a livello “regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti” per l’elaborazione, su un livello più generale, dello stesso PNI 2015-2018, la presente Sezione definisce le modalità con cui viene garantito a livello regionale il rispetto dei criteri operativi previsti dal Reg. (CE) n. 882/2004.

In particolare il PRIC descrive, specularmente al PNI, i meccanismi posti in essere per garantire, come prevede l’articolo 4, paragrafo 2, e l’articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 882/2004 ed in relazione alle autorità competenti di livello regionale e locale, che:

- a) siano effettuati controlli ufficiali efficaci ed appropriati sugli animali, sugli alimenti, sui mangimi e sull’utilizzazione di mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- b) siano adottate misure per garantire che il personale che effettua i controlli ufficiali, sia che si tratti di personale permanente o contrattuale esterno, non si trovi in una situazione di conflitto di interessi che possa nuocere ai presupposti di obiettività, indipendenza e responsabilità, o comprometterne il giudizio professionale e per regolare qualunque potenziale conflitto di interessi;
- c) le autorità competenti, regionale e locali, dispongano di laboratori aventi un’adeguata capacità per effettuare gli esami, nonché di personale debitamente qualificato e sperimentato in numero sufficiente per poter eseguire i controlli ufficiali e rispettare gli obblighi di controllo in modo efficace ed effettivo, ovvero abbiano accesso a tali laboratori;
- d) le autorità competenti, regionale e locali, dispongano di strutture ed attrezzature appropriate e correttamente mantenute in efficienza tali da consentire al personale di effettuare i controlli ufficiali in modo efficace ed effettivo;
- e) le autorità competenti, sia regionale che locali, abbiano le competenze legali necessarie per effettuare i controlli ufficiali, compreso il potere di entrare nei locali, ispezionare gli animali, i mangimi, i prodotti, i dati o altri documenti, compresi i sistemi informatici, di prelevare campioni e di adottare misure appropriate, anche ai sensi degli articoli 54 e 55 del Regolamento (CE) n. 882/2004, in caso di non conformità alla normativa e di sospetto o individuazione di infrazioni, nonché di applicare sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive;



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

- f) siano stati elaborati i piani di intervento e le autorità competenti siano in grado di attuare tali piani nei casi di emergenza;
- g) gli operatori commerciali del settore dei mangimi e degli alimenti siano tenuti a sottoporsi a qualunque controllo effettuato conformemente al Regolamento (CE) n. 882/2004 e ad assistere il personale dell'autorità competente nello svolgimento dei suoi compiti.

Il rispetto dei criteri operativi di cui sopra è assicurato dalle previsioni normative descritte nei sottoparagrafi 6.1.1. "Sistema sanzionatorio", 6.1.2. "Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali" e 6.1.3. "Strumenti di Verifica".

6.1.1. Sistema sanzionatorio

Nelle materie di interesse del PRIC le sanzioni applicabili sono prevalentemente di tipo amministrativo; fanno infatti eccezione quelle che prevedono sanzioni penali per i reati (come nel caso di contravvenzioni) fissate dalla Legge 30 aprile 1962, n. 283 (ad esempio quelle che sanzionano le fattispecie dell'art. 5) sulla "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande" e quelle (nel caso di delitti) previste in alcuni articoli del Codice Penale, come ad esempio l'art. 440 (Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari) e l'art. 444 (Commercio di sostanze alimentari nocive) del Titolo VI sui "Delitti contro l'incolumità pubblica", nonché l'art. 515 (Frode nell'esercizio del commercio) e l'art. 516 (Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine) del titolo Titolo IX sui "Delitti contro la moralità pubblica ed il buon costume" ed, infine, il Titolo IX-bis per intero (dall'art. 544-bis all'art. 544-sexies) sui "Delitti contro il sentimento per gli animali".

Sanzioni amministrative in riferimento a specifiche norme di interesse del PRIC sono fissate dai seguenti Decreti Legislativi:

- Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, di "Attuazione delle direttive n. 89/395/CEE e n.89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari";
- 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" e che sanziona gli illeciti relativi ai Regolamenti (CE) nn. 852/2004, 853/2004 e 854/2004;
- Decreto Legislativo 25 luglio 2007, n. 151, relativo a "Disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

durante il trasporto e le operazioni correlate”;

- 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”;
- Decreto Legislativo 6 novembre 2013, n. 131, sulla “Disciplina sanzionatoria per violazione del Regolamento (CE) n. 1099/2009” relativo alla macellazione o abbattimento di animali.

Sono inoltre applicabili anche le seguenti altre norme sanzionatorie, che si riferiscono precipuamente a Piani e controlli ufficiali relativi alla macroarea della sanità animale e aspetti correlati (come l’anagrafe zootecnica):

- Legge 2 giugno 1988, n. 218, relativa a “Misure per la lotta contro l’afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali” che, tra l’altro, ridetermina (art. 6, comma 3) gli importi delle sanzioni per i contravventori alle norme del Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320;
- Decreto Legislativo 22 maggio 1999, n. 196, di “Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina” che, tra l’altro, ridetermina (art. 16, comma 1) gli importi delle sanzioni di cui all’art. 358 del T.U.LL.SS. approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, che si applica per i contravventori di “regolamenti che non prevedono la relativa norma punitiva”, com’è il caso del D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317, recante “norme per l’attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all’identificazione e alla registrazione degli animali”;
- Decreto Legislativo 29 gennaio 2004, n. 58, relativo a “Disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei Regolamenti (CE) numeri 1760 e 1825 del 2000, relativi all’identificazione e registrazione dei bovini, nonché all’etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine”;
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, di “Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l’influenza aviaria”;
- Decreto Legislativo 26 ottobre 2010, n. 200, di “Attuazione della direttiva 2008/71/CE relativa all’identificazione e alla registrazione dei suini”;
- Decreto Legislativo 16 febbraio 2011, n. 29, relativo a “Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del Regolamento (CE) n. 504/2008 recante attuazione della direttiva 90/426/CEE e 90/427/CEE sui metodi di identificazione degli equidi, nonché gestione dell’anagrafe da parte dell’UNIRE”.

6.1.2. Inquadramento giuridico del personale che effettua i controlli ufficiali

Il personale dell’Assessorato regionale dell’Igiene e Sanità e delle AA.SS.LL. della Sardegna,



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

nonché dell'IZS della Sardegna, che interviene a vario titolo nell'effettuazione dei controlli ufficiali è dipendente pubblico, ha la qualifica di pubblico ufficiale e, nei limiti dell'esercizio cui è destinato, può rivestire la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria, anche facendo riferimento, per quanto riguarda il settore alimentare, a quanto previsto (art. 3) dalla Legge 30 aprile 1962, n. 283, sulla "Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".

Il D.P.C.M. 28 novembre 2000, relativo al "Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni", prevede in particolare che, nell'espletamento dei propri compiti, il dipendente pubblico:

- persegue esclusivamente l'interesse pubblico;
- mantiene una posizione di indipendenza al fine di evitare di prendere decisioni o svolgere attività inerenti alle sue mansioni in situazioni, anche solo apparenti, di conflitto di interessi;
- non svolge alcuna attività che contrasti con il corretto adempimento dei compiti d'ufficio e si impegna ad evitare situazioni e comportamenti che possano nuocere agli interessi o all'immagine della Pubblica Amministrazione;
- non chiede, per sé o per altri, né accetta, neanche in occasione di festività, regali o altre utilità da soggetti che abbiano tratto o possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio;
- non abbia altri interessi finanziari che possano porlo in conflitto di interessi con la funzione pubblica che svolge.

Inoltre, l'incompatibilità ed il cumulo di impieghi e incarichi per i pubblici dipendenti è regolamentato, in senso restrittivo, dall'art. 53 del Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".

6.1.3. Strumenti di verifica

In base all'art. 8, paragrafo 3 lettera a), del Regolamento (CE) n. 882/2004, le autorità competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Ai sensi dell'art. 4, paragrafo 4, dello stesso Regolamento, tale attività risulta necessaria anche per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali stessi.

Le istruzioni per la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali sono contenute nel documento di carattere gestionale, denominato "Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione del Regolamento (CE) n. 882/2004", che costituisce il Capitolo 1 della richiamata Intesa Stato-Regioni (Rep. Atti n. 46/CSR del 7.2.2013), recepito con delibera della Giunta regionale della Sardegna n. 19/31 del 14 maggio 2013.



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

La Regione Sardegna trasmette annualmente all'Ufficio IX-audit della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario del Ministero della Salute le informazioni concernenti la propria attività di audit svolta ai sensi dell'art. 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 882/2004 in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Annualmente le attività in sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti sono oggetto di un monitoraggio nell'ambito del "Tavolo di verifica per gli adempimenti" istituito ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 23.3.2005 (Repertorio atti n. 2271) per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Tale monitoraggio consente nel tempo una lettura analitica, standardizzata e comparabile del sistema regionale di controllo ufficiale.

Al fine di procedere alla suddetta verifica, l'Ufficio IX-audit del Ministero della Salute propone un set di indicatori relativi alle attività e agli adempimenti informativi, concernenti il controllo ufficiale svolto nell'anno precedente in materia di alimenti e mangimi, salute e benessere degli animali.

Tra gli indicatori del set, facenti parte della c.d. "Griglia LEA", quelli utilizzati per la sanità pubblica veterinaria e la sicurezza alimentare riguardano sia l'ambito della sanità animale (valutando, per esempio, il raggiungimento di obiettivi di eradicazione di alcune zoonosi, come la brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina e la tubercolosi bovina, o il raggiungimento di obiettivi di vigilanza sull'anagrafe animali) e sia l'area degli alimenti (valutando obiettivi di vigilanza, per esempio, sui residui di alcune sostanze, come farmaci, inquinanti, ormoni, metalli pesanti, diossine, ecc. nei prodotti di origine animale destinati a divenire alimenti, e/o obiettivi di vigilanza riguardanti la commercializzazione degli alimenti e la loro somministrazione).

Riguardo agli obblighi informativi, viene utilizzato uno strumento di valutazione composto da un set di flussi informativi relativi ai controlli ufficiali sugli alimenti, mangimi, salute e benessere degli animali.

I flussi informativi vengono valutati sia per il rispetto della tempistica (c.d. "criterio di copertura"), essenziale per garantirne l'elaborazione ai fini della ri-programmazione o per accedere a rimborsi e finanziamenti comunitari, sia per l'aspetto di qualità dei dati (c.d. "criterio di qualità").

6.2. Procedure documentali e registrazione dei controlli

In conformità ai requisiti generali previsti dall'art. 8 del Regolamento (CE) n. 882/2004, che prevede come i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti siano eseguiti secondo procedure documentate, regolarmente aggiornate e che le medesime autorità forniscano informazioni ed istruzioni al personale che esegue i controlli, per quanto riguarda le attività di campionamento per il controllo dell'igiene e della sicurezza in fase di produzione e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, è possibile far riferimento alle disposizioni generali (articoli dal 6 al 19) del D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327, relativo al "Regolamento di esecuzione della Legge 30



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

aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”.

In conformità all’art. 9 del Regolamento (CE) n. 882/2004, che prevede come le autorità competenti debbano inoltre registrare i controlli ufficiali svolti, descrivendone gli obiettivi, i metodi applicati, i risultati ottenuti e le azioni correttive che dovranno essere intraprese dagli operatori (prevedendo che, almeno in caso di non conformità, una copia di tale registrazione debba essere rilasciata all’operatore), per quanto riguarda i riferimenti normativi generali, l’articolo 15 del citato D.P.R. n. 327/1980 fornisce le indicazioni che devono essere riportate nel verbale da compilarsi in caso di prelievo di campioni di alimenti per analisi di laboratorio.

CAPITOLO 7. RIESAME E ADATTAMENTO DEL PRIC

Nel corso del periodo di vigenza potrà rendersi necessario apportare delle modifiche al PRIC, al fine di completarlo ed aggiornarlo, in conformità con il dettato del Regolamento (CE) n. 882/2004 e/o a seguito dell’aggiornamento del Piano Nazionale, di cui il PRIC rappresenta una declinazione di livello regionale. Saranno pertanto possibili due diverse “polarizzazioni” di finalità nell’aggiornamento del PRIC: l’aggiornamento di parti aventi valore strategico/gestionale, da un lato, e l’aggiornamento di parti descrittive, dall’altro.

A tal proposito, si consideri che il Capitolo 1, che fissa gli Obiettivi Strategici ed Operativi, ed il Capitolo 7, che descrive il processo di riesame ed adattamento del PRIC, hanno evidentemente un carattere strategico/gestionale. Pertanto, le eventuali modifiche di tali capitoli dovranno essere formalmente condivise dall’Autorità competente centrale (Ministero della Salute) e dalle altre Autorità competenti regionali, che contribuiscono all’attuazione del Piano Nazionale, e dovranno essere approvate con specifica Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Per contro, i Capitoli dal 2 al 6 hanno invece un carattere prevalentemente compilativo/descrittivo, in quanto raccolgono le informazioni essenziali relative all’organizzazione ed alla gestione dei controlli ufficiali previsti dalla vigente normativa. L’aggiornamento di tali parti, che è uno dei requisiti fondamentali del PRIC, avverrà mediante la predisposizione di contributi di aggiornamento, anche ad opera di gruppi tecnici di lavoro su singole tematiche e/o aspetti operativi, nel rispetto delle modalità di redazione e trasmissione stabilite a livello di Assessorato Regionale dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale.