

20%	Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico	Area	Serv. 4
-----	--	------	---------

D.D.G. N° 02355/60

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE

*Il Dirigente Generale del Dipartimento per le  
Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico*

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana.

VISTO il Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con il regio decreto n. 1265 del 27 luglio 1934 e le successive modifiche e integrazioni.

VISTA la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche e integrazioni.

VISTO il decreto legislativo n. 109 del 27 gennaio 1992 in attuazione delle direttive 89/395/CEE e 89/396 CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni.

VISTE le leggi regionali n. 30 del 3 novembre 1993 e n. 33 del 20 agosto 1994 e le successive modifiche e integrazioni.

VISTA la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 13 del 20 marzo 2000 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità e le successive modifiche e integrazioni.

VISTA la legge regionale n. 10 del 15 maggio 2000;

VISTO il decreto del presidente del consiglio dei ministri del 26 maggio 2000 relativo all'individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del decreto legislativo n. 112 del 31 marzo 1998.

VISTO il regolamento CE n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 le procedure nel campo della sicurezza alimentare e le successive modifiche ed integrazioni.

VISTO il decreto legislativo n. 181 del 23 giugno 2003 in attuazione della direttiva 2000/13/CE concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità e le successive modifiche e integrazioni.

VISTA la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 89 del 10 novembre 2003 che modifica la direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni.

VISTO il regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile

2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le successive modifiche ed integrazioni.

VISTO il regolamento CE n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le successive modifiche ed integrazioni.

VISTO il regolamento CE n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce le regole specifiche di organizzazione dei controlli ufficiali riguardanti i prodotti di origine animale destinati al consumo da parte dell'uomo e le successive modifiche ed integrazioni.

VISTO il regolamento CE n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 e le successive modifiche ed integrazioni.

VISTO il decreto legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006 in attuazione delle direttive 2003/89/CE, 2004/77/CE e 2005/63/CE in materia di indicazioni degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni.

VISTA la direttiva della Commissione n. 142 del 22 dicembre 2006 che modifica l'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'elenco degli ingredienti che devono essere citati in ogni caso sull'etichettatura dei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni.

VISTO il decreto legislativo n. 178 del 27 settembre 2007 concernente le disposizioni correttive al decreto legislativo n. 114 del 8 febbraio 2006, recante attuazione delle direttive 2003/89/CE, 2004/77/CE e 2005/63/CE, in materia di indicazione degli alimenti contenuti nei prodotti alimentari, nonché attuazione della direttiva 2006/142/CE e le successive modifiche e integrazioni.

VISTO il decreto del Ministero della Salute del 27 febbraio 2008 relativo all'attribuzione agli Istituti zooprofilattici sperimentali di compiti di controllo ufficiale in materia di analisi chimiche, microbiologiche e radioattive su alimenti di origine vegetale non trasformati e successive modifiche e integrazioni.

VISTA la legge regionale n. 19 del 16 dicembre 2008, contenente norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e della Amministrazione della Regione.

VISTA la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, concernente "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale".

VISTO il decreto del Presidente della Regione siciliana n. 306590 del 6 luglio 2010 per il conferimento di incarico ad interim di Dirigente generale del Dipartimento per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della salute.

CONSIDERATO che l'esigenza di tutelare la salute pubblica e la necessità di garantire la sicurezza alimentare e gli interessi dei consumatori impongono il controllo sull'etichettatura dei prodotti alimentari al fine di assicurare la corretta e trasparente informazione del consumatore.

CONSIDERATO che l'esigenza di tutelare la salute pubblica e la necessità di garantire la sicurezza alimentare e gli interessi dei consumatori aventi sensibilità nota nei confronti di alcuni componenti alimentari, presenti nel prodotto sia come ingredienti che come derivati, impongono un'attività di sorveglianza finalizzata a verificare che

WAW

sull'etichetta dei prodotti alimentari vengano menzionate, se presenti, le sostanze considerate allergeniche, nonché tutte le indicazioni previste dalla normativa cogente.

RILEVATA la necessità di dare attuazione in ambito regionale al "Piano Regionale di controllo ufficiale sulla verifica della corretta applicazione del decreto legislativo 114/2006 anni 2010 - 2014".

RITENUTO di dovere provvedere in merito.

## DECRETA

### Articolo 1

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende integralmente ripetuto e trascritto, è approvato l'accluso "Piano regionale di controllo ufficiale sulla verifica della corretta applicazione del decreto legislativo 114/2006 per gli anni 2010 - 2014" che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto.

### Articolo 2

Il piano si compone di un allegato A - "Piano regionale di controllo ufficiale sulla verifica della corretta applicazione del decreto legislativo 114/2006 per gli anni 2010 - 2014", di un allegato B e n° 2 tabelle.

### Articolo 3

La effettuazione delle attività di prelievo è demandata ai Servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione e ai servizi di igiene degli alimenti di origine animale delle Aziende sanitarie provinciali della Regione.

### Articolo 4

Le attività di cui al "Piano regionale di controllo ufficiale sulla verifica della corretta applicazione del decreto legislativo 114/2006 per gli anni 2010 - 2014" vengono inserite nel Piano regionale pluriennale integrato dei controlli in attuazione del regolamento CE n. 882 del 2004.

### Articolo 5

Il presente decreto corredato degli allegati A e B e delle tabelle n. 1 e n. 2 sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

29 SET. 2010

*Il dirigente del servizio*  
(A. Virga)

*Il dirigente della U.O.B.*  
(G. Iannolino)



*IL DIRIGENTE GENERALE*  
(Dott. Maurizio Guizzardi)

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE  
*Dipartimento per le Attività Sanitarie  
e Osservatorio Epidemiologico*

**"Piano Regionale di controllo ufficiale sulla verifica della corretta applicazione del Decreto Legislativo 114/2006 per gli anni 2010 - 2014"**

***Premessa***

Al fine di tutelare la salute dei cittadini la Commissione europea ha emanato la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 89 del 10 novembre 2003 che in Italia è stata recepita con il decreto legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006 e successive modifiche e integrazioni.

Il decreto introduce una lista di sostanze considerate allergeniche da citare obbligatoriamente in etichetta, qualora vengano utilizzate nella preparazione del prodotto alimentare. Nella sezione III del suddetto decreto vengono indicati come allergeni alimentari i cereali contenenti glutine (grano, segale, orzo, avena, farro, kamut), i crostacei, le uova, il pesce, le arachidi, la soia, il latte, la frutta a guscio (mandorle, nocciole, noci comuni, anacardi, pistacchi, noci del Queensland, noci pecan, noci del Brasile), il sedano, la senape, il sesamo e tutti i prodotti da essi derivati, l'anidride solforosa ed i solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/l espressi come SO<sub>2</sub> e l'acido glicirrizico o il suo sale d'ammonio. La direttiva n. 142 del 2006 ha aggiunto altri 2 prodotti alla lista e precisamente il lupino ed i molluschi con i prodotti da essi derivati, poiché è previsto che la lista venga periodicamente aggiornata sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche il numero e la tipologia di tali prodotti è destinato a subire ulteriori modifiche.

I produttori devono riportare in etichetta la presenza dei potenziali allergeni anche se presenti in quantitativi minimi.

Un allergene è una sostanza innocua per la maggior parte delle persone, ma in alcuni individui può provocare una reazione anomala dell'organismo che coinvolge il sistema immunitario attraverso la formazione di anticorpi specifici. Alla prima ingestione dell'alimento si formano gli anticorpi, con le successive ingestioni si libera l'istamina che è la principale responsabile dei sintomi delle reazioni allergiche. Quando la sostanza allergenica viene ingerita può provocare gonfiore e prurito alla gola, al palato e alle labbra, giunta allo stomaco e nell'intestino può provocare nausea, vomito e crampi, si possono verificare anche reazioni cutanee e nei casi più gravi si ha uno shock anafilattico che richiede un ricovero ospedaliero d'urgenza. In genere i sintomi si manifestano entro pochi minuti dall'ingestione dell'allergene.

Poiché molte di queste sostanze rivestono un ruolo tecnologico fondamentale in alcune filiere dell'industria alimentare, l'attività del controllo ufficiale sarà rivolta prioritariamente ai prodotti alimentari di tali filiere e l'attività di campionamento si concentrerà sui prodotti alimentari nella cui etichetta non sono presenti indicazioni relative alla presenza di allergeni.

Il presente documento sarà inserito nel Piano regionale pluriennale dei controlli ai sensi del regolamento CE n. 882 del 2004.

## 1. INTRODUZIONE

Il presente Piano triennale ha lo scopo di programmare e coordinare, nella Regione siciliana, le attività di controllo mirate alla verifica della corretta applicazione del decreto legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006 e successive modifiche e integrazioni.

Poiché la percentuale dei soggetti con patologie allergiche è in costante aumento nella Comunità europea e poiché tali patologie si presentano con maggiore frequenza nei bambini e nei giovani, l'Assessorato regionale della salute tramite il servizio 4° del Dipartimento per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico ha ritenuto necessario realizzare il piano di controlli ufficiali su tutto il territorio regionale per raggiungere uno standard elevato di tutela della salute dei consumatori più deboli.

## 2. NORMATIVA

- **Decreto del Ministero della Salute del 27 febbraio 2008** relativo all'attribuzione agli Istituti zooprofilattici sperimentali di compiti di controllo ufficiale in materia di analisi chimiche, microbiologiche e radioattive su alimenti di origine vegetale non trasformati e successive modifiche e integrazioni.
- **Decreto legislativo n. 178 del 27 settembre 2007** concernente le disposizioni correttive al decreto legislativo n. 114 del 8 febbraio 2006, recante attuazione delle direttive 2003/89/CE, 2004/77/CE e 2005/63/CE, in materia di indicazione degli alimenti contenuti nei prodotti alimentari, nonché attuazione della direttiva 2006/142/CE e le successive modifiche e integrazioni.
- **Decreto legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006** in attuazione delle direttive 2003/89/CE, 2004/77/CE e 2005/63/CE in materia di indicazioni degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni.
- **Direttiva della Commissione n. 142 del 22 dicembre 2006** che modifica l'allegato III bis della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'elenco degli ingredienti che devono essere citati in ogni caso sull'etichettatura dei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni.
- **Regolamento CE n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 e le successive modifiche ed integrazioni.
- **Regolamento CE n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004** che stabilisce le regole specifiche di organizzazione dei controlli ufficiali riguardanti i prodotti di origine animale destinati al consumo da parte dell'uomo e le successive modifiche ed integrazioni.

- **Regolamento CE n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004** che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le successive modifiche ed integrazioni.
- **Regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004** sull'igiene dei prodotti alimentari e le successive modifiche ed integrazioni.
- **Decreto legislativo n. 181 del 23 giugno 2003** in attuazione della direttiva 2000/13/CE concernente l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità e le successive modifiche e integrazioni.
- **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 89 del 10 novembre 2003** che modifica la direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni.
- **Regolamento CE n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 le procedure nel campo della sicurezza alimentare e le successive modifiche ed integrazioni.
- **Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 13 del 20 marzo 2000** relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità e le successive modifiche e integrazioni.
- **Decreto legislativo n. 109 del 27 gennaio 1992** in attuazione delle direttive 89/395/CEE e 89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni.

### **3. ATTUAZIONE E ARTICOLAZIONE DEL PIANO**

L'attuazione del Piano è affidata:

- al servizio 4° del Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico per la programmazione e il coordinamento delle attività di controllo sul territorio regionale;
- ai servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione (S.I.A.N.) e ai servizi di igiene degli alimenti di origine animale (S.I.A.O.A.) delle Aziende sanitarie provinciali (A.S.P.) della Regione per l'espletamento delle attività di vigilanza, controllo e campionamento;
- al laboratorio centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia "A. Mirri" (I.Z.S.S.) "Area diagnostica specialistica" per l'effettuazione delle analisi di laboratorio sugli alimenti di origine animale (tab. 1 e tab. 2);
- al laboratorio centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia "A. Mirri" (I.Z.S.S.) "Area chimica e tecnologie alimentari" per l'effettuazione delle analisi di laboratorio sugli alimenti di origine animale per la ricerca dei solfiti (tab. 1 e tab. 2);
- al laboratorio di sanità pubblica dell'azienda sanitaria provinciale di Agrigento per l'effettuazione delle analisi di laboratorio sugli alimenti di origine vegetale (tab. 1 e tab. 2) campionati dai SIAN di Agrigento, Catania, Caltanissetta, Messina, Ragusa e Siracusa;



- al laboratorio di sanità pubblica dell' azienda sanitaria provinciale di Palermo per l'effettuazione delle analisi di laboratorio sugli alimenti di origine vegetale (tab. 1 e tab. 2) campionati dai SIAN di Palermo, Trapani e Enna;
- all'Istituto superiore di sanità (I.S.S.) per le revisioni di analisi su campioni di alimenti non conformi.

Il Piano potrà essere modificato o integrato con successivi atti ufficiali, anche in relazione al possibile inserimento di ulteriori sostanze allergeniche da saggiare e di ulteriori laboratori di riferimento.

### 3.1. Metodi e tecniche del controllo ufficiale

L'attività di controllo ufficiale da effettuare sull'intero territorio regionale, prevede l'utilizzazione degli strumenti di controllo di seguito specificati e previsti nel regolamento CE n. 882 del Parlamento e del Consiglio del 29 aprile 2004:

- **Controllo materiale con campionamento per analisi** che consiste nel controllo dell'alimento stesso e può comprendere controllo sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura. Il campionamento dell'alimento avrà lo scopo di verificare mediante analisi la veridicità di quanto dichiarato in etichetta riguardo gli allergeni, se assenti come dichiarato o presenti e non dichiarati.
- **Controllo documentale** che consiste nell'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di alimenti che accompagnano la partita.
- **Controllo d'identità** che consiste nell'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento coincidano con l'etichettatura ed il contenuto della partita stessa.

I controlli dovranno essere orientati sia verso le attività di produzione, deposito e magazzinaggio, che verso le grandi attività distributive (piattaforme) a supporto della grande distribuzione organizzata dove il controllo dovrà riguardare i prodotti finiti ed i trasformati. Inoltre, si richiede di controllare il rispetto dei requisiti di rintracciabilità in ottemperanza al regolamento CE n. 178 del 2002.

Le matrici da sottoporre a controllo, il numero dei controlli e la loro ripartizione territoriale e temporale sono riportati nelle **Tabelle 1 e 2**.

Per garantire l'acquisizione e la registrazione delle informazioni necessarie all'atto dell'ispezione dovrà essere compilato un modello di verbale che l'operatore adatterà sullo schema di cui all'**Allegato B** e sul quale dovrà essere indicata la macro tipologia della matrice associandola al tipo di alimento, per es. "prodotto a base di carne - prosciutto cotto", "prodotto gastronomico - arancino", "preparato di carne - hamburger", "prodotto di erboristeria - tisana a base di \_\_\_\_\_", "prodotto dietetico - biscotti per celiaci", "prodotto dietetico - latte di soia", ecc., si dovrà indicare anche il/gli allergeni alimentari da ricercare.

Le Aziende sanitarie provinciali devono documentare al Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico tutte le attività di controllo effettuate, includendo anche quelle al di fuori del presente Piano regionale.

### 3.2 Modalità di campionamento

Per le procedure di campionamento occorre applicare il decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 26 marzo 1980 e successive modifiche e integrazioni.

Per garantire la trasmissione delle informazioni necessarie alla valutazione della conformità dei campioni, all'atto del campionamento deve essere compilato un modello di verbale come quello riportato nell'**Allegato B**.

I laboratori di analisi accetteranno i campioni solo se accompagnati da un verbale di prelievo contenente tutte le informazioni previste nel modello di cui all'**Allegato B**.

Il laboratorio è tenuto ad accettare soltanto campioni prelevati e trasportati correttamente ed accompagnati da verbali redatti in modo regolare.

Per quanto riguarda il numero di aliquote del campione di laboratorio e le modalità di ottenimento di queste ultime si applica quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 26/03/1980 e successive modifiche e integrazioni.

### **3.3 Attività di controllo sul territorio**

Allo stato attuale i controlli sono mirati principalmente alla verifica della corretta applicazione del decreto legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006 rispetto alla presenza di sostanze allergeniche non riportate in etichetta e all'assenza delle sostanze allergeniche come dichiarato in etichetta sia nei prodotti non trasformati che nei prodotti trasformati anche destinati all'infanzia, prodotti dietetici e di erboristeria, secondo quanto riportato nelle **Tabelle 1 e 2**.

Il numero dei controlli, la tipologia di matrici e la loro distribuzione territoriale e temporale sono riportati nelle **Tabelle 1 e 2**.

Si raccomanda di non prelevare campioni in difetto rispetto alla programmazione.

I controlli dovranno essere orientati sia verso le attività di vendita, produzione, deposito e magazzinaggio, che verso le grandi attività distributive (piattaforme) a supporto della grande distribuzione organizzata dove il controllo dovrà riguardare i prodotti finiti ed i trasformati.

Al fine di evitare sovraccarichi nell'attività analitica e consentire il rispetto delle scadenze temporali previste per la rendicontazione e la trasmissione dei dati del controllo ufficiale è opportuno che l'attività di campionamento venga ripartita in modo uniforme nell'arco dell'anno. L'attività dovrà, comunque, essere conclusa entro il 31 ottobre di ogni anno, oltre tale data i laboratori di analisi non accetteranno alcun campione.

### **3.4 Analisi**

Le analisi sui campioni prelevati sono effettuate dai laboratori indicati al paragrafo 3. I laboratori potranno aumentare, rispetto alle analisi richieste nel verbale di campionamento, il numero di allergeni da ricercare sulla matrice alimentare.

I laboratori devono essere accreditati conformemente alla norma UNI EN ISO/IEC 17025:2005.

Le aliquote del campione di analisi dovranno essere gestite secondo quanto indicato all'articolo 16 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 26 marzo 1980.

## **4. TRASMISSIONE DEI RISULTATI DEI CONTROLLI**

Al fine di garantire il rispetto delle scadenze temporali indicate nel Piano è necessario che tutti i soggetti che intervengono in ciascuna fase del controllo ufficiale (pianificazione, programmazione, attività di controllo, campionamento, analisi e rendicontazione) operino secondo la tempistica prevista.



I dati relativi alle attività di controllo del presente Piano devono essere trasmessi dai laboratori individuati, utilizzando idonee procedure informatizzate che saranno concordate successivamente.

Alla fine di febbraio di ciascun anno i laboratori individuati dovranno trasmettere i dati al servizio 4° del Dipartimento A.S.O.E. che opererà il monitoraggio, il riesame e i successivi adempimenti.

## **5. REFERENTI**

Di seguito si elencano i recapiti dei referenti per l'attuazione del presente Piano presso la Regione siciliana.

### **REGIONE SICILIANA**

**Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico**

**Servizio 4° - Igiene degli alimenti**

**Via Mario Vaccaro n. 5**

**90145 Palermo**

Dott. Antonino Virga [a.virga@regione.sicilia.it](mailto:a.virga@regione.sicilia.it)

Tel. 091.7079339 - Fax 091.7079201

Dott.ssa Gabriella Iannolino [gabriella.iannolino@iszsicilia.it](mailto:gabriella.iannolino@iszsicilia.it)

Tel. 091.7079338 - Fax 091.7079201

**Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A.Mirri"**

**Area diagnostica specialistica**

**Via Gino Marinuzzi n. 3**

**90129 Palermo**

Dott. ssa Maria Rita Schiavo [mariarita.schiavo@izssisilia.it](mailto:mariarita.schiavo@izssisilia.it)

Tel. 091.6565306 Fax 091.6565278

**Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A.Mirri"**

**Area chimica e tecnologie alimentari**

**Via Gino Marinuzzi n. 3**

**90129 Palermo**

Dott. Vincenzo Ferrantelli [vincenzo.ferrantelli@izssicilia.it](mailto:vincenzo.ferrantelli@izssicilia.it)

Tel. 091.6565255 - Fax 091.6565329

**Laboratorio di sanità pubblica**

**Via Carmelo Onorato, n. 6**

**90100 Palermo**

Dott.ssa Santina Belfiore [befiore\\_lab@hotmail.com](mailto:befiore_lab@hotmail.com)

Tel. 091-7033506 - Fax 091-7033514

**Laboratorio di sanità pubblica**

**Viale della Vittoria n. 321**

**92100 Agrigento**

Dott.ssa Donatella Todaro [dp.lsp@ausl1ag.it](mailto:dp.lsp@ausl1ag.it)

Tel. 0922-407473 - Fax 0922-407474



## 6. DEFINIZIONI

**Additivo alimentare:** qualsiasi sostanza, normalmente non consumata come alimento in quanto tale e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico nelle fasi di produzione, di trasformazione, di preparazione, di trattamento, di imballaggio, di trasporto o immagazzinamento degli alimenti, che si possa ragionevolmente presumere diventi, essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti direttamente o indirettamente.

**Alimento o prodotto alimentare o derrata alimentare:** qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

**Aliquota:** il campione inviato al laboratorio o ricevuto dal laboratorio, composta da una quantità rappresentativa di prodotto prelevata dal campione di laboratorio ai fini delle analisi.

**Allergene:** sostanza in grado di provocare allergia.

**Allergia:** reazione anormale e specifica dell'organismo che avviene in caso di contatto con sostanze estranee (allergeniche) che nella maggior parte delle persone di norma non generano disturbi.

**Campionamento per l'analisi:** prelievo di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla sua produzione, trasformazione e distribuzione, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di alimenti.

**Campione:** una o più unità selezionate in un insieme di unità o porzione di prodotto selezionata all'interno di una quantità più grande.

**Campione elementare:** una o più unità prelevate in un solo punto di una partita.

**Campione globale:** campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita. Per la carne e il pollame il campione elementare si considera equivalente al campione globale.

**Campione di laboratorio:** quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale da suddividere in aliquote da destinare alle analisi di laboratorio.

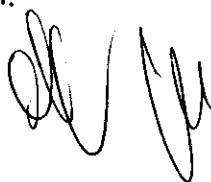
**Controllo documentale:** esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di alimenti che accompagnano la partita.

**Controllo di identità:** ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa.

**Controllo materiale:** controllo dell'alimento che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti.

**Controllo ufficiale:** qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per la verifica della conformità alla normativa vigente in materia di alimenti.

**Fasi della filiera alimentare:** 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.



**Impresa alimentare:** 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.

**Ingrediente:** qualsiasi sostanza, compresi gli additivi, utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto alimentare, ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma modificata.

**Ispezione:** esame di qualsiasi aspetto relativo agli alimenti per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge.

**Non conformità:** la mancata conformità alla normativa vigente in materia di alimenti.

**Operatore del settore alimentare:** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

**Partita:** quantitativo identificabile di prodotto alimentare, consegnato in una sola volta, per il quale è accertata dall'addetto al controllo ufficiale la presenza di caratteristiche comuni quali l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura.

**Piano di controllo:** una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale.

**Sottopartita:** Porzione di una grande partita designata per essere sottoposta a campionamento; ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile.

**Rintracciabilità:** la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

**Unità:** la più piccola porzione discreta di una partita che può essere prelevata per costituire la totalità o una parte di un campione elementare. Le unità vengono definite in funzione dei prodotti (Allegato Decreto del Ministro della Salute del 23 luglio 2003).

**Verifica:** il controllo, mediante esame e considerazioni obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.

## **7. ACRONIMI E ABBREVIAZIONI**

**AA.SS.PP.** Aziende Sanitarie Provinciali.

**D.A.S.O.E.** Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

**I.S.S.** Istituto Superiore di Sanità.

**I.Z.S.S.** Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia.

**L.S.P.** Laboratorio di Sanità Pubblica.

**O.S.A.** Operatore del Settore Alimentare.

**S.I.A.N.** Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione.

**S.I.A.O.A.** Servizi di Igiene degli Alimenti di Origine Animale.



## INDICE

<b>PREMESSA</b>	pag. 1
<b>1. INTRODUZIONE</b>	pag. 2
<b>2. NORMATIVA</b>	pag. 2
<b>3. ATTUAZIONE E ARTICOLAZIONE DEL PIANO</b>	pag. 3
3.1 Metodi e tecniche del controllo ufficiale	pag. 4
3.2 Modalità di campionamento	pag. 4
3.3 Attività di controllo sul territorio	pag. 5
3.4 Analisi	pag. 5
<b>4. TRASMISSIONE DEI RISULTATI DEI CONTROLLI</b>	pag. 5
<b>5. REFERENTI</b>	pag. 6
<b>6. DEFINIZIONI</b>	pag. 7
<b>7. ACRONIMI E ABBREVIAZIONI</b>	pag. 8
<b>ALLEGATO B - Modello di Verbale di Campionamento</b>	pag. 10

TABELLA 1 - Ripartizione dei Controlli con campionamento per A.S.P. anno 2010

TABELLA 2 - Ripartizione dei Controlli con campionamento per A.S.P. anni 2011-2014



**"Piano Regionale di controllo ufficiale sulla verifica della corretta applicazione  
del Decreto Legislativo 114/2006 anni 2010 - 2014"**

## REGIONE SICILIANA - MODELLO DI VERBALE DI CAMPIONAMENTO

VERBALE DI PRELEVAMENTO n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**Sezione 1 - Dati relativi all'ente prelevatore**

A.S.P. di \_\_\_\_\_ Servizio \_\_\_\_\_  
Via/piazza \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

**Sezione 2 - Dati relativi al detentore della merce**

Ragione sociale o Ditta \_\_\_\_\_  
Responsabile \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
Residente a \_\_\_\_\_ in via/piazza \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_  
Qualifica \_\_\_\_\_  
Presente all'ispezione: Sig. \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
Residente a \_\_\_\_\_ in via/piazza \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_  
Qualifica \_\_\_\_\_

**Sezione 3 - Dati relativi all'attività di campionamento**

L'anno duemila \_\_\_\_\_ addì \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_, il  
sottoscritto \_\_\_\_\_ qualifica \_\_\_\_\_ si è  
presentato presso:

- mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate  
 rivendita - intermediario  
 stabilimento di produzione  
 magazzino di materie prime  
 altra sede di prelievo (specificare \_\_\_\_\_)  
 mezzo di trasporto

sito in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_  
e, dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al  
prelievo di un campione di :

**Sezione 4 - Dati relativi al campione**

Matrice/Tipologia di alimento	Allergeni da ricercare
<input type="checkbox"/> Carni macinate e preparazioni di carne _____	<input type="checkbox"/> Glutine <input type="checkbox"/> Crostacei
<input type="checkbox"/> Prodotti a base di carne _____	<input type="checkbox"/> proteine delle uova
<input type="checkbox"/> Prodotti gastronomici _____	<input type="checkbox"/> Arachidi
<input type="checkbox"/> Preparati a base di pesce _____	<input type="checkbox"/> Proteine del latte
<input type="checkbox"/> Prodotti da forno _____	<input type="checkbox"/> Solfiti
<input type="checkbox"/> Prodotti per la prima colazione _____	<input type="checkbox"/> Ac.Glicirrizico (liquirizia)
<input type="checkbox"/> Prodotti dietetici _____	<input type="checkbox"/> Frutta a guscio
<input type="checkbox"/> Prodotti da erboristeria _____	<input type="checkbox"/> Soia
<input type="checkbox"/> Omogeneizzato vegetale _____	<input type="checkbox"/> Sesamo
<input type="checkbox"/> Omogeneizzato di carne _____	<input type="checkbox"/> Molluschi



Provenienza del prodotto:  nazionale,  comunitaria,  extracomunitaria,  regionale  
Prelievo avvenuto nel circuito:  convenzionale,  biologico

Il campione è stato prelevato da:  confezione integra;  confezione non integra;  sfuso;  
 altro \_\_\_\_\_

Nome commerciale \_\_\_\_\_ lotto/partita n. \_\_\_\_\_  
n. \_\_\_\_\_, quantità in kg/lit/unità \_\_\_\_\_, confezioni n. \_\_\_\_\_  
altro \_\_\_\_\_  
Ditta produttrice \_\_\_\_\_ Sede \_\_\_\_\_  
Stabilimento di produzione \_\_\_\_\_  
Data di produzione \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Data di scadenza o TMC \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Si allega l'etichetta/il cartellino o la sua fotocopia o il documento commerciale**

Con le modalità atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte sono stati prelevati a caso da n. \_\_\_\_\_ punti n. \_\_\_\_\_ campioni elementari del peso/volume/unità di \_\_\_\_\_ kg/lit/n°. Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume/unità di \_\_\_\_\_ kg/lit/n°. Dal campione globale è stato ottenuto il campione di laboratorio suddiviso in n. \_\_\_\_\_ aliquote, suggellate con sigillo di ufficio e munite di cartellino, ognuna delle quali del peso/volume/unità di \_\_\_\_\_.

Dichiarazioni del proprietario o detentore: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

N° \_\_\_\_\_ aliquote (indicare dettaglio aliquote) unitamente a n° \_\_\_\_\_ copie del presente verbale vengono inviate al \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

Il campione viene conservato (indicare le modalità di conservazione) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

N° \_\_\_\_\_ copia/e del presente verbale con n° \_\_\_\_\_ aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig. \_\_\_\_\_

La partita/lotto relativa al campione prelevato  viene/  non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.

Altre note \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Il campionamento è stato effettuato secondo quanto previsto da decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 26 marzo 1980 e successive modifiche e integrazioni.  
Fatto, letto e sottoscritto.

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE

IL VERBALIZZANTE

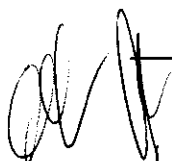


TABELLA 1

## RIPARTIZIONE DEI CONTROLLI CON CAMPIONAMENTO PER L'ANNO 2010

Matrici/Allergeni da ricercare/Laboratorio di conferimento	A.S.P.									
	AG	CL	CT	EN	ME	PA	RG	SR	TP	Tot.
Carni macinate e preparazioni di carni (allergeni 1, 3, 6 e 8 conferimento IZSS)	1	1	1	2	1	1	1	1	1	10
Prodotti a base di carne compresi prodotti gastronomici (allergeni 1, 3, 6 e 8 conferimento IZSS)	1	1	1	1	1	2	1	1	1	10
Preparati a base di pesce (allergeni 1, 2, 8 e 9 conferimento IZSS)	1		1			1	1	1		5
Prodotti da forno (allergeni 1, 3, 4 e 7 conferimento LSP)		2		1					1	4
Prodotti per la prima colazione (allergeni 1, 3, 4, 5, 6 e 7 conferimento LSP)			1				1	2		4
Prodotti dietetici (allergeni 1, 3, 4, 5, 6, e 7 conferimento LSP)	1			1			1	1		4
Prodotti di erboristeria (allergene 5 conferimento LSP)				1	1	1			1	4
<b>Prodotti per l'infanzia</b>										
Omogeneizzato vegetale (allergene 1 conferimento LSP)	1		1		1		1			4
Omogeneizzato di carne (allergeni 1, 3 e 6 conferimento IZSS)		1	1		1	1			1	4
<b>TOTALE per ASP</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>50</b>

Allergeni alimentari da ricercare nelle matrici sopra indicate:

(1) cereali contenenti glutine, (2) crostacei e derivati, (3) uova e derivati, (4) arachidi e derivati, (5) soia e derivati, (6) latte e derivati, (7) sesamo e derivati, (8) solfiti, (9) molluschi.

TABELLA 2

## RIPARTIZIONE ANNUALE DEI CONTROLLI CON CAMPIONAMENTO PER GLI ANNI 2011/2014

Matrici/Allergeni da ricercare/Laboratorio di conferimento	A.S.P.									
	AG	CL	CT	EN	ME	PA	RG	SR	TP	Tot.
Carni macinate e preparazioni di carni (allergeni 1, 3, 6 e 8 conferimento IZSS)	4	4	3	3	4	3	3	3	3	30
Prodotti a base di carne compresi prodotti gastronomici (allergeni 1, 3, 6 e 8 conferimento IZSS)	3	3	3	4	3	4	4	3	3	30
Preparati a base di pesce (allergeni 1, 2, 8 e 9 conferimento IZSS)	1	1	1	1	1	1	1	1	2	10
Prodotti da forno (allergeni 1, 3, 4, 7 e 11* conferimento LSP)		2		2	1	1			2	8
Prodotti per la prima colazione (allergeni 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 11* conferimento LSP)	1		2	1			2	2		8
Prodotti dietetici (allergeni 1,3,4,5,6,7,10* e 11* conferimento LSP)	1	1	1	1	1	1		2		8
Prodotti di erboristeria (allergeni 5 e 10* conferimento LSP)	1	1	1	1	1	1	1		1	8
<b>Prodotti per l'infanzia</b>										
Omogeneizzato vegetale (allergene 1 conferimento LSP)	1	1	1		1	1	1	1	1	8
Omogeneizzato di carne (allergeni 1, 3 e 6 conferimento IZSS)	1		1	1	1	2	1	1	2	8
<b>TOTALE per ASP</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>120**</b>

Allergeni alimentari da ricercare nelle matrici sopra indicate:

(1) cereali contenenti glutine, (2) crostacei e derivati, (3) uova e derivati, (4) arachidi e derivati, (5) soia e derivati, (6) latte e derivati, (7) sesamo e derivati, (8) solfiti, (9) molluschi.

\*(10) acido glicirrizico (liquirizia), \*(11) frutta a guscio: la ricerca di questi allergeni verrà effettuata in funzione della disponibilità dei Kit per analisi.

\*\* numero di campioni per ciascun anno del quadriennio