



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA
ALIMENTARE

**Piano Nazionale di controllo ufficiale degli
additivi e degli aromi alimentari come materia
prima e negli alimenti, comprese le sostanze
aromatizzanti di affumicatura - Anni 2025/2027
- Disposizioni Regionali.**

1. Premessa.

Il Ministero della Salute - Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza alimentare - ex ufficio 6 - di concerto con la Direzione Generale della salute animale - ex ufficio 8 - con propria nota n. 5029-P del 06/02/2025, acquisita al protocollo unico regionale al numero 23738 in data 18/02/2025, agli atti, ha trasmesso a tutte le Regioni Italiane il piano nazionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi e degli aromi alimentari come materia prima e negli alimenti, comprese le sostanze aromatizzanti di affumicatura (*di seguito denominati AA, AR e SA*) per il triennio 2025-2027, piano inviato ai direttori delle competenti UU.OO.CC. igiene degli alimenti di origine animale e igiene degli alimenti e della nutrizione del dipartimento di prevenzione della A.S.Re.M. con propria nota pec n. 25147 del 19/02/2025.

Detto piano, che consegue al precedente piano nazionale di controllo ufficiale degli additivi e degli aromi alimentari, ivi compresi gli aromi di fumo, sia come materia prima che negli alimenti, nonché il controllo delle sostanze di cui all'allegato III del Regolamento CE n. 1334/2008 per gli anni 2020-2024, approvato da questa Regione con D.C.A. n. 30 del 14/04/2020, è parte integrante del piano di controllo nazionale pluriennale previsto all'articolo 109 del Regolamento UE n. 625/2017 ed ha, come obiettivo, quello di pianificare, programmare e coordinare in maniera unitaria e armonizzata le attività di controllo ufficiale sul territorio, sulla base di una valutazione del rischio e con frequenza appropriata, in funzione dei rischi identificati, secondo quanto stabilito dallo stesso Regolamento UE n. 625/2017.

La principale novità rispetto al precedente piano riguarda l'estensione dei controlli ufficiali, oltre che al settore degli additivi e degli aromi alimentari, sia come materia prima che nei prodotti alimentari, anche alle sostanze aromatizzanti di affumicatura o "aromi di fumo" il cui controllo riguarderà esclusivamente dette sostanze come materia prima, nonché i controlli documentali, di identità, fisici e di corretta etichettatura degli stessi sulle confezioni e/o imballaggi.

Il presente documento ha, pertanto, lo scopo di fornire le linee di indirizzo per l'attuazione di un programma regionale di campionamenti ufficiali degli **AA**, **AR** e **SA** per il triennio 2025-2027, così come richiesto dal Ministero, redatto sulla scorta delle indicazioni programmatiche, operative e di rendicontazione contenute nel piano nazionale.

2. Procedure Operative.

2.1. Tempi di attuazione.

Il presente Piano ha validità triennale e si riferisce agli anni 2025-2027. Il numero di campioni attribuito alle competenti UU.OO.CC. dipartimentali A.S.Re.M. nel paragrafo 3 seguente (*attuazione del piano*) è da intendersi su base annuale. Il piano annuale ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ciascun anno solare di riferimento.

2.2. Individuazione degli enti e degli operatori coinvolti.

Nell'attuazione del presente piano sono coinvolti i seguenti soggetti istituzionali:

- I) Regione Molise - Direzione generale per la Salute - Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare - ufficio Sicurezza Alimentare (*di seguito denominato servizio regionale*);
- II) Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" (*di seguito denominato IZSAM*);
- III) Dipartimento di Prevenzione A.S.Re.M. - UU.OO.CC. Igiene degli alimenti di origine animale (*di seguito denominato SIAOA*) ed Igiene degli alimenti e della nutrizione (*di seguito denominato SIAN*).

2.3. Controlli ufficiali degli AA, degli AR e delle SA.

Il presente piano di controllo ufficiale comprende sia la verifica degli **AA** che degli **AR**, sia come materia prima che negli alimenti, nonché la verifica delle **SA** solo come materia prima e non negli alimenti. Detto controllo ufficiale prevede:

- ↪ controlli **documentali** (verifica di tutti i certificati e attestati ufficiali, nonché degli altri documenti, compresi quelli di natura commerciale - per le sostanze aromatizzanti di affumicatura il controllo prevede la verifica della conformità del codice univoco del prodotto alle indicazioni del Regolamento UE n. 1321/2013);
- ↪ controlli di **identità** (esame visivo per verifica contenuto ed etichettatura della partita conforme ai documenti di accompagnamento della partita stessa);
- ↪ controlli **fisici** (controlli analitici).

2.3.1. Controlli documentali e di identità degli AA, AR e SA.

I controlli documentali e di identità degli **AA ed AR**, impiegati sia come materie prime che negli alimenti, dovranno interessare tutta la filiera alimentare (*ivi compresa l'importazione*) e sono finalizzati alla verifica della conformità ai requisiti dei Regolamenti (CE) n. 1333/2008 e n. 1334/2008 nonché alle prescrizioni dei requisiti di purezza di cui al Regolamento (UE) n. 231/2012, riportati nei documenti di accompagnamento e **sull'etichettatura** sia nella fase della produzione / deposito / confezionamento sia nella fase di utilizzo presso l'OSA, a seconda della loro destinazione d'uso, ovvero consumatore finale o industria alimentare, mentre il controllo documentale e di identità delle **SA** è finalizzato sia alla verifica della conformità delle condizioni di impiego stabilite nell'allegato al Regolamento (UE) n.1321/2012 sia alla verifica della conformità alle prescrizioni generali **sull'etichettatura** nonché alle disposizioni specifiche del Regolamento CE n. 2065/2003 **sulla rintracciabilità**.

N.B.: Per tali tipologie di controlli (documentale e di identità) il Ministero della Salute non ha fissato un numero minimo di controlli da effettuare.

2.3.2. Controlli analitici degli AA come materia prima.

Il controllo degli **AA** tal quali è finalizzato alla verifica della conformità ai requisiti specifici di cui al Regolamento (UE) n. 231/2012 sia presso la produzione / deposito / confezionamento sia presso gli OSA utilizzatori e deve tenere conto dei seguenti aspetti:

- ❖ additivi prodotti / confezionati sul territorio regionale;
- ❖ additivi utilizzati con maggior frequenza dagli OSA presenti sul territorio regionale (*controllo dell'AA come materia prima presso l'azienda utilizzatrice*);
- ❖ additivi contenenti metalli, per i quali vanno verificati solo i requisiti di purezza.

2.3.3. Controlli analitici degli AR come materia prima.

Il controllo degli **AR** è finalizzato alla verifica di quanto indicato nell'allegato III, parte IV del Regolamento (CE) n. 1333/2008 e deve tenere conto dei seguenti aspetti:

- aromi prodotti/confezionati sul territorio regionale;
- aromi utilizzati con maggior frequenza presso gli OSA che insistono sul territorio regionale (*controllo degli AR come materia prima presso l'azienda utilizzatrice, piccole, medie e grandi imprese*).

2.3.4. Controlli analitici delle SA come materia prima.

Il controllo di tali sostanze riguarda la ricerca di alcuni idrocarburi policiclici aromatici (IPA) quali il benzo(a)pirene ed il benzo(a)antracene di cui all'allegato I del Regolamento (UE) n. 2065/2013.

2.3.5. Controlli analitici degli AA nei prodotti alimentari.

Tale controllo ha lo scopo di verificare il corretto utilizzo degli **AA** nei prodotti alimentari, tenuto conto che possono essere impiegati solo quelli che soddisfano i criteri stabiliti nel Regolamento (CE) n. 1333/2008. L'uso di tali sostanze deve essere sicuro, rispondere ad una necessità tecnologica, non deve indurre in errore il consumatore e deve tenere conto dei seguenti aspetti:

- prodotti alimentari nei quali sono utilizzati **AA** con un livello massimo stabilito;
- prodotti alimentari nei quali sono stati modificati di recente i livelli d'uso consentiti;

- prodotti alimentari nei quali sono utilizzati **AA** riconosciuti come allergeni;
- prodotti alimentari destinati a fasce vulnerabili di popolazione (*es. alimenti per lattanti e prima infanzia, alimenti per fini medici speciali*);
- prodotti alimentari che necessitano di specifiche avvertenze sanitarie in etichetta (*es. aspartame, polioli*);
- prodotti alimentari di particolare interesse produttivo sul territorio regionale;
- prodotti alimentari oggetto di allerta negli anni precedenti;
- prodotti alimentari per i quali negli anni precedenti sono state riscontrate maggiori non conformità.

2.3.6 Controlli analitici degli AR nei prodotti alimentari.

Tale controllo analitico va effettuato sia nella fase di produzione / confezionamento sia presso gli utilizzatori e deve tenere conto dei seguenti aspetti:

- ➔ prodotti alimentari di particolare interesse produttivo sul territorio regionale;
- ➔ prodotti alimentari risultati non conformi negli anni precedenti;
- ➔ altri criteri utili ai fini della programmazione regionale.

3. Attuazione del Piano.

3.1. Compiti della Regione Molise.

Al Servizio di Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare compete:

- ⇒ la programmazione ed il coordinamento in ambito regionale delle attività di vigilanza e controllo in modo che esse vengano eseguite con regolarità durante il periodo di attuazione degli interventi;
- ⇒ la validazione dei dati presenti nel sistema informativo ministeriale denominato NSIS RaDISAN - flusso ADD entro il 28 febbraio dell'anno successivo all'anno di riferimento;
- ⇒ relazione annuale al Ministero della Salute con rendicontazione delle attività svolte comprensiva dei provvedimenti adottati in caso di riscontro di non conformità durante le verifiche e/o a seguito di controllo analitico, unitamente al numero dei controlli documentali e d'identità degli **AA, AR e SA** effettuati, trasmessi dai direttori delle competenti UU.OO.CC. dipartimentali A.S.Re.M. SIAOA e SIAN.

3.2. Compiti delle UU.OO.CC. dipartimentali A.S.Re.M.

Ai direttori delle competenti UU.OO.CC. dipartimentali A.S.Re.M. SIAOA e SIAN compete:

- a) l'espletamento delle attività di vigilanza e controllo ufficiale (documentale, di identità e fisico degli AA, AR e SA);
- b) l'effettuazione del prelievo e la preparazione del campione adoperando buste idonee;
- c) la compilazione, puntuale e precisa del verbale di prelievo e campionamento;
- d) l'organizzazione delle attività consecutive, compreso il trasporto nelle condizioni appropriate, al fine di assicurare la perfetta conservazione delle matrici prelevate;
- e) la consegna del campione al laboratorio ufficiale nel più breve tempo possibile;
- f) la rendicontazione annuale al servizio regionale delle attività svolte, comprensiva dei provvedimenti adottati in caso di riscontro di non conformità durante le verifiche e/o a seguito di controllo analitico, unitamente al numero dei controlli documentali e d'identità degli **AA, AR e SA** effettuati.

3.3. Compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale".

L'IZSAM ha il compito di:

- ⇒ verificare l'idoneità del campione ufficiale all'atto dell'accettazione;
- ⇒ esaminare i campioni ufficiali;
- ⇒ emettere il relativo referto analitico;
- ⇒ inserire i dati analitici relativi alle attività di controllo ufficiale nel sistema informativo ministeriale denominato NSIS-RaDISAN - flusso ADD entro il 31 gennaio dell'anno



successivo all'anno di riferimento per la successiva validazione annuale da parte del servizio regionale.

3.4. Piano di campionamento

Il numero minimo e le matrici alimentari da campionare assegnate dal Ministero della Salute alla Regione Molise sono i seguenti, compresi i controlli documentali e di identità:

a) per gli **AA** in totale n. **8** campioni, di cui:

⇒ n. **3** campioni da effettuare sugli AA tal quali come materia prima;

⇒ n. **5** campioni totali da effettuare sui prodotti alimentari di cui:

→ n. **2** campioni di alimenti di origine vegetale

e

→ n. **3** campioni di alimenti di origine animale

da individuare da parte dei competenti direttori di U.O.C. SIAN e SIAOA tra gli alimenti di origine vegetale ed animale compresi nelle categorie alimentari di cui all'allegato 12 del piano nazionale trasmesso dal Ministero della Salute con la succitata nota n. 5029-P/2025, facilmente reperibili sul territorio regionale, per la ricerca di uno o più dei relativi analiti ivi elencati;

b) per gli **AR** in totale n. **1** campione, di cui:

⇒ n. **1** campione da effettuare sugli AR tal quali come materia prima per la ricerca di acido ascorbico o sorbato di potassio (E 200-202) oppure acido benzoico e suoi sali (E 210-213);.

N.B.: Per il triennio 2025/2027, relativamente ai controlli documentali e di identità degli AA e degli AR ***si consiglia*** di effettuare un numero minimo dei suddetti controlli pari a n. **8** controlli totali, di cui n. **4** sui prodotti di origine animale (SIAOA) e n. **4** sui prodotti di origine vegetale (SIAN), preferibilmente uno per ogni ambito territoriale.

c) per le **SA** in totale n. **2** campioni come materia prima per la ricerca del rispetto dei tenori massimi di IPA [benzo(a)pirene] e [benzo(a)antracene] di cui all'allegato I del Regolamento UE n. 2065/2013;

Sulla base di quanto sopra precisato, i direttori delle competenti UU.OO.CC. SIAN e SIAOA provvederanno, ciascuno per l'ambito di competenza, ad individuare i prodotti alimentari di origine animale e di origine vegetali da sottoporre a campionamento e relative analisi per la ricerca di **AA** tra quelli presenti nelle rispettive categorie alimentari di cui all'allegato 12 del piano nazionale, nonché ad impartire le opportune direttive al personale sanitario incaricato dei prelievi per l'effettuazione dei suddetti campionamenti secondo i seguenti criteri:

a) Il campionamento segue la normale prassi del prelievo prevista dal D.P.R. n. 327/1980;

b) Il prelievo dei campioni di alimenti e/o di **AA e AR** per l'analisi deve essere inserito in una attività di controllo a più ampio spettro che comprenda tutte le attività pianificate e condotte nello stabilimento e che abbiano attinenza con l'impiego di **AA e AR**;

c) Sono oggetto di campionamento esclusivamente gli alimenti finiti immessi sul mercato o pronti per la commercializzazione; In quest'ultimo caso, si intendono riferiti a prodotti per i quali l'OSA abbia completato tutti i controlli previsti nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo e che quindi possono essere commercializzati in qualsiasi momento.

d) i campioni prelevati, unitamente al verbale di prelievo dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile all'IZSAM territoriale.

4. Flusso informativo.



- 4.1.** In conformità a quanto previsto dal piano nazionale, i dati analitici relativi alle attività di controllo ufficiale verranno inseriti dal laboratorio IZSAM e caricati nel sistema NSIS - RaDISAN - flusso ADD, ai fini della validazione annuale da parte del servizio regionale;
- 4.2.** Il servizio regionale, dopo aver validati i dati inseriti nel sistema NSIS - RaDISAN - flusso ADD per l'anno di riferimento, predisporrà una relazione annuale riguardante le attività svolte in attuazione del presente piano, comprensiva dei provvedimenti adottati in caso di riscontro di non conformità durante le verifiche e/o a seguito di controllo analitico, unitamente al numero dei controlli documentali e d'identità degli **AA, AR e SA** effettuati, da inviare al Ministero della Salute.

5. Disposizioni finali.

- a. I direttori delle competenti UU.OO.CC. dipartimentali A.S.Re.M. **SIAOA e SIAN**, ciascuno per l'ambito di competenza, provvederanno ad individuare ed impartire le opportune disposizioni al proprio personale sanitario incaricato dei controlli ufficiali circa le sedi di prelievo, le matrici alimentari appartenenti alle categorie alimentari da campionare ed i relativi AA, AR e SA da analizzare;
- b. per l'eventuale consultazione dei riferimenti della legislazione UE vigente in materia di **AA, AR e SA** vedere il piano nazionale trasmesso con la succitata nota ministeriale n. 5029-P/2025, rispettivamente alla pagina 10 e seguenti (punto 5.1. - Additivi alimentari) - pagina 13 (punto 5.2. - Aromi alimentari) e pagina 14 (punto 5.3.- sostanze aromatizzanti di affumicatura);
- c. come precisato dal competente ufficio del Ministero della Salute il presente piano rientra tra gli adempimenti LEA, soggetto a verifica e valutazione ministeriale circa il rispetto dei criteri sia di copertura (*invio dei dati entro la data prevista*) che di qualità (*effettuazione di almeno il 95% dei campioni minimi previsti*); pertanto, il numero minimo dei campioni assegnati dal Ministero della Salute a questa Regione devono essere effettuati e garantiti nel corso dell'anno di riferimento.
- d. il presente documento, che ha validità triennale, ai sensi del Regolamento UE n. 625/2017 potrà subire, durante tutto il periodo di applicazione, aggiornamenti annuali e/o variazioni in considerazione dei fattori previsti dal Regolamento stesso (nuove normative, emergenze sanitarie, indicazioni ministeriali, etc.).

6. Referenti Regionali

Di seguito si elencano i nominativi ed i recapiti dei referenti per l'attuazione del presente piano:

- dr. Michele Colitti - direttore servizio prevenzione, veterinaria e sicurezza alimentare
e_mail: michele.colitti@regione.molise.it; telefono 0874_429351.
- dr. Francesco Saverio Rossi - responsabile ufficio sicurezza alimentare
e_mail: rossi.francescosaverio@mail.regione.molise.it ; telefono 0874_429356.