

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 7 “Sicurezza Alimentare”

**Piano regionale di Controllo Ufficiale degli Additivi e Aromi Alimentari come materia prima e negli alimenti comprese le sostanze aromatizzanti di affumicatura 2025-2027.
Revisione 1 - 2026**

Il Dirigente Generale

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le s.m.i;
- VISTE le leggi regionali del 3 novembre 1993 n. 30 e del 20 agosto 1994 n. 33;
- VISTA la legge regionale n. 10 del 15 maggio 2000;
- VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000 sull'individuazione delle risorse umane, finanziarie, strumentali e organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del D.L. del 31 marzo 1998, n. 112 e s.m.i.;
- VISTO il Reg. 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 s.m.i.;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 1331/2008 che istituisce una procedura di autorizzazione comune per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE;
- VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che

- adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 873/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, recante misure transitorie per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari;
- VISTO il Regolamento (CE) n. 627/2006 della Commissione, del 21 aprile 2006, recante applicazione del regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri di qualità per i metodi analitici convalidati per la campionatura, l'identificazione e la caratterizzazione dei prodotti primari di affumicatura;
- VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 della Commissione, del 10 dicembre 2013, che istituisce un elenco dell'Unione di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati all'utilizzo come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati;
- VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2067 della Commissione, del 31 luglio 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 per quanto riguarda la soppressione delle voci da SF-001 a SF-010 dall'elenco dell'Unione di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati;
- VISTA la L.R. del 14 aprile 2009, n. 5 *“Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”*;
- VISTO il D.P. Reg. n. 9 del 5 aprile 2022, pubblicato sulla GURS n. 25 Parte I del 01/06/2022, con il quale è stato emanato il Regolamento di attuazione del Titolo II della L.R. n. 19/2008. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9;
- VISTO l'art. 68, comma 4, della legge regionale n. 21 del 12/08/2014 e successive modifiche ed integrazioni, inerente agli obblighi della Pubblica Amministrazione in materia di pubblicazione dei provvedimenti;
- VISTO il Regolamento (UE) n. 625 del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuate per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio;
- VISTO il D.P. Reg. n. 6069 del 18 dicembre 2024 con il quale, in esecuzione della deliberazione della Giunta regionale n. 430 del 11 dicembre 2024, al Dott. Giacomo Scalzo è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato regionale della Salute;
- VISTA la nota prot. 0006683-18/02/2026-DGISAN-MDS-P, con la quale il Ministero della Salute ha diramato alle Regioni e alle P.A., il 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 – Prima revisione;
- VISTO il Piano di Controllo Regionale Pluriennale (PCRP) 2023-2027, approvato con D.A. n. 276

del 11/03/2024;

CONSIDERATO che il Piano di controllo ufficiale degli additivi e degli aromi alimentari, come materia prima e negli alimenti, comprese le sostanze aromatizzanti di affumicatura - Anni 2025-2027 è parte del Piano di Controllo Regionale Pluriennale (PCRP) 2023-2027;

RITENUTO, pertanto, di dover predisporre la programmazione per il Piano regionale di controllo ufficiale degli additivi e degli aromi alimentari, come materia prima e negli alimenti, comprese le sostanze aromatizzanti di affumicatura - Anni 2025-2027. Revisione 1 - 2026, che tenga conto degli indirizzi operativi nazionali;

RITENUTO necessario procedere nel merito;

DECRETA

Articolo 1

Per i motivi espressi in premessa, che qui si intendono integralmente riportati, è approvato il “Piano regionale di Controllo Ufficiale degli Additivi e Aromi Alimentari come materia prima e negli alimenti comprese le sostanze aromatizzanti di affumicatura 2025-2027. Revisione 1 - 2026”, costituito dall’Allegato A, al cui contenuto si fa puntuale riferimento per quanto non espressamente previsto o citato nel presente atto, e dalle Tabelle 1, 2, 3 e 4, che sono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Articolo 2

Le Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia, nel rispetto del programma nazionale, assicureranno una puntuale esecuzione del Piano.

I controlli documentali e d’identità degli additivi e aromi alimentari sono finalizzati alla verifica di conformità ai requisiti del regolamento (CE) n.1333/2008 e n.1334/2008 e alle prescrizioni dei requisiti di purezza di cui al regolamento (UE) n. 231/2012 riportati nei documenti di accompagnamento e sull’etichettatura sia in fase di produzione/deposito/confezionamento sia in fase di utilizzo presso l’OSA, a seconda della loro destinazione d’uso: consumatore finale (B2C) o industria alimentare (B2B).

Il controllo documentale e di identità delle sostanze aromatizzanti di affumicatura è finalizzato alla verifica della conformità delle condizioni d’impiego stabilite nell’allegato al regolamento (UE) n. 1321/2012, nonché alla verifica della conformità alle prescrizioni generali sull’etichettatura e alle disposizioni specifiche del regolamento (CE) n. 2065/2003 sulla rintracciabilità.

I controlli analitici per additivi e aromi, ivi compresi quelli di affumicatura, permettono di verificare, tramite le attività di campionamento e analisi, la conformità alla normativa di settore.

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 occorre verificare il codice univoco del prodotto al fine di poter controllare la conformità alle indicazioni riportate nell’Allegato al regolamento (UE) n. 1321/2013
Controlli di identità	Esame visivo per verificare che il contenuto e l’etichettatura di una partita, corrispondano alle informazioni contenute nei documenti ufficiali di accompagnamento	Verificare se le informazioni presenti sui documenti di accompagnamento, della partita, sull’imballaggio o recipienti siano in linea con il contenuto e la destinazione d’uso: B2B o B2C
Controlli fisici	Verifica analitica	Campionamento a fini analitici, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di settore

Il prelievo dei campioni va effettuato in tutte le fasi della produzione/deposito/confezionamento, della trasformazione e della distribuzione.

Le ASP devono assicurare che il personale preposto ai controlli ufficiali sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato, come previsto dall'art.5 del Regolamento UE 625/2017.

Articolo 3

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri" (I.Z.S. Sicilia), nella qualità di laboratorio ufficiale incaricato, assicurerà anche avvalendosi, ai sensi dell'art. 9 del Decreto Legislativo 2 febbraio 2021 n. 27, di altri laboratori appartenenti alla rete nazionale dei laboratori del controllo ufficiale, le analisi di laboratorio e la gestione del flusso dei dati analitici tramite il sistema informativo NSIS RaDISAN, tenendo conto delle indicazioni di cui alle Linee guida RaDISAN.

I dati relativi ai campioni prelevati in un bimestre dovranno essere trasmessi entro la fine del bimestre successivo nel flusso "ADD", salvo diverse indicazioni.

Articolo 4

Le ASP conferiranno al laboratorio incaricato – Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia i campioni prelevati nello svolgimento del controllo ufficiale entro la prima decade del mese di dicembre dell'anno di riferimento, affinché si disponga di un tempo congruo per l'esecuzione dell'attività di analisi o per l'eventuale ripetizione del campionamento nel caso non sia andato a buon fine il conferimento o l'analisi.

La Regione – Servizio 7 "Sicurezza Alimentare" del Dipartimento A.S.O.E., al fine di rendere i dati disponibili al Ministero della Salute – Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare - procederà al controllo e alla validazione dei dati relativi all'anno di riferimento tenendo conto delle indicazioni di cui alle Linee guida RaDISAN, salvo diverse disposizioni.

Articolo 5

Le risultanze annuali sugli esiti conseguiti dall'attuazione del Piano, saranno trasmesse al Ministero della Salute al fine di consentire alla Direzione Generale dell'Igiene e della Sicurezza Alimentare la redazione, entro il mese di giugno dell'anno successivo a quello di riferimento, del rapporto annuale ricompreso nella relazione annuale al Piano Nazionale dei Controlli Pluriennale (PCNP).

I risultati derivanti dalla realizzazione del Piano, sia in termini di numero di campionamenti effettuati rispetto ai campionamenti programmati (per ogni tipologia di controllo), che in termini di qualità dei dati presenti sul flusso "ADD" (inseriti correttamente), saranno oggetto di valutazione al Tavolo di verifica degli **adempimenti LEA**, istituito con l'art.12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, in materia di sicurezza alimentare.

Articolo 6

Il referente regionale per l'attuazione del presente piano è:

Dirigente del Servizio 7 – Sicurezza Alimentare - Dr.ssa Daniela Zora
(daniela.zora@regione.sicilia.it - 091.7079285).

Articolo 7

Il Piano costituisce parte integrante del Piano di Controllo Regionale Pluriennale (PCRP) 2023-2027, approvato con D.A. n. 276 dell'11/03/2024 e pubblicato nel sito web istituzionale, raggiungibile al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-salute/dipartimento-attivita-sanitarie-osservatorio-epidemiologico/pcrp>

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e, ai sensi dell'art.68, c.5, della Legge regionale 12 agosto 2014, n. 21 e ss.mm.ii., sul sito web istituzionale di questo Dipartimento.

Palermo, 03/03/2026

Il Dirigente Generale
(*Dr. Giacomo Scalzo*)

La Dirigente del Servizio
(*Dr.ssa Daniela Zora*)

L'Assistente
(*V. Lo Presti*)

**Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2 del D.Lgs. n. 39/1993*