

**PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DELLE MICOTOSSINE
NEGLI ALIMENTI (PNCMA)
2016-2018**

**REGIONE PIEMONTE
PIANO MICOTOSSINE 2018**

Premessa:

Al fine di armonizzare sul territorio nazionale le attività di controllo, il Ministero della Salute ha definito un Piano Nazionale di Controllo Ufficiale delle Micotossine negli Alimenti (di seguito PNCMA) per il periodo 2016-2018. Tale Piano di controllo costituisce parte integrante del PNI di cui all'art. 41 del regolamento CE 882/2004.

Il PNCMA è stato definito con il supporto e la collaborazione del Laboratorio nazionale di riferimento (di seguito LNR) per le micotossine negli alimenti presso l'Istituto superiore di sanità, delle Autorità regionali e provinciali, degli uffici competenti della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ed approvato dal Coordinamento interregionale.

La Regione Piemonte adotta un proprio Piano regionale per il controllo ufficiale del contaminante "micotossine" negli alimenti, recependo le indicazioni contenute nel Piano nazionale al fine di verificare la conformità alla normativa e, nel contempo, valutare i livelli di esposizione al rischio del consumatore. Il Piano regionale è focalizzato sull'attività di campionamento destinata alle fasi di produzione/trasformazione/distribuzione di specifici prodotti alimentari. I risultati dell'attività di controllo saranno raccolti ed elaborati dal Ministero, con il supporto dell'ISS, e trasmessi all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) attraverso il sistema NSIS VIG.

Normativa di riferimento:

L'art. 3 del Regolamento (CE) 882/2004 richiede che i controlli ufficiali siano condotti in modo regolare, sulla base dei rischi, e con frequenza appropriata. A tale scopo si devono considerare i rischi che impattano sulla sicurezza degli alimenti, la storia di conformità degli OSA e la relativa affidabilità dell'autocontrollo, qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità. I controlli inoltre devono essere effettuati in qualunque fase della produzione, trasformazione e distribuzione

Come è noto inoltre, il regolamento (CE) 853/2004, che definisce i requisiti di igiene degli alimenti, introduce la responsabilità dell'operatore del settore alimentare (OSA) per la sicurezza degli alimenti e il sistema HACCP di analisi dei rischi al fine della relativa gestione.

Il regolamento prevede il controllo della contaminazione intesa come la presenza o l'introduzione di un pericolo, anche secondo quanto previsto dagli allegati I e II, per tutti gli OSA (compresa la produzione primaria). Secondo quanto prescritto dalla norma è necessario che le Autorità Competenti valutino l'efficacia del controllo dei contaminanti effettuato dall'OSA, e l'attività di campionamento è una delle modalità di verifica dell'efficacia.

La normativa base per i contaminanti è la seguente:

Regolamento CEE 315/1993 che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari;

Regolamento CE 1831/2003 (di seguito "Regolamento contaminanti") che stabilisce i livelli massimi per certi contaminanti negli alimenti.

In allegato al presente Piano (Allegato 1) è riportato l'elenco completo della normativa di riferimento.

Le matrici oggetto di controllo:

Le direttive nazionali raccomandano, a seguito di valutazioni sulla categorizzazione del rischio, di concentrare i controlli sulle combinazioni matrice alimentare/micotossine individuate nella seguente tabella:

Micotossine	Matrice alimentare	Esempi
Aflatossine B e G	Frutta secca ed essiccata/frutta a guscio e prodotti derivati	Pistacchi, arachidi, mandorle, ingredienti per gelati a base di frutta a guscio
Aflatossine M1	Latte e prodotti derivati	Latte HT, latte fresco pastorizzato, latte crudo al dettaglio (con esclusione del latte crudo in allevamento)
Ocratossina A	Vino	Vino rosso e da dessert
	Caffè torrefatto	Caffè istantaneo
Deossinivalenolo	Prodotti trasformati a base di grano duro e tenero	Pasta, pane, alimenti per la prima colazione
Fumonisine	Prodotti trasformati a base di mais	Farina per polenta, polenta istantanea, popcorn
Citrinina	Integratori alimentari	Riso rosso fermentato
Zearalenone	Prodotti alimentari a base di mais	Olio raffinato, prodotti per l'infanzia, farina per polenta
Patulina	Succhi e purea* di mele	Prodotti per l'infanzia e per la popolazione adulta

*come definita nella direttiva CE2001/112. Si precisa che nel Regolamento CE 1881/2006 è indicata come "passato di mela"

Si raccomanda, nell'ambito delle matrici alimentari individuate dal presente piano, di dare priorità nelle seguenti situazioni:

- quando l'alimento mostra presenza visibile di muffe;
- quando l'alimento non mostra presenza visibile di muffe ma è considerato a rischio in base a valutazioni specifiche;
- quando si osservino dei sostanziali cambiamenti delle condizioni climatiche potenzialmente favorevoli allo sviluppo di muffe e produzione di micotossine;
- quando sussistono probabilità di rischio per la salute pubblica particolarmente significative in base alla valutazione del rischio (esempio prodotti per l'infanzia, alimenti per celiaci, prodotti comunemente presenti nelle allerte comunitarie, prodotti per i quali siano documentabili informazioni storiche di contaminazione).

Il Campionamento:

Il prelievo dei campioni deve essere effettuato in tutte le fasi della produzione, inclusa quella primaria (dopo il raccolto), della trasformazione, della distribuzione dei prodotti alimentari intesi sia come ingredienti sia come prodotti finiti, ivi compresa l'importazione. E' necessario comunque focalizzare le attività di campionamento nelle prime fasi della filiera alimentare e non al livello della vendita al dettaglio, in quanto il prelievo in tale fase non rappresenta una azione preventiva a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari e a tutela dei consumatori. I punti di campionamento più strategici ai fini del controllo sono i molini, i centri di stoccaggio delle aziende di trasformazione, i punti vendita all'ingrosso, le farmacie (limitatamente a specifici alimenti quali alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, inclusi gli alimenti a fini medici speciali, integratori alimentari a base di riso rosso fermentato). Nell'Allegato 2 al presente Piano sono riportate le tipologie di stabilimento oggetto di controllo ufficiale per le micotossine.

Le modalità di campionamento condizionano in modo cruciale le successive procedure di controllo analitico, pertanto l'attuazione di buone pratiche di campionamento è uno strumento indispensabile per evitare contenziosi dovuti a vizi procedurali. In particolare, data l'estrema eterogeneità della

contaminazione con cui le micotossine sono presenti in una derrata alimentare, è evidente come la fase di campionamento rappresenti il punto in cui si rilevano le criticità più significative.

Il campionamento dei prodotti alimentari per il controllo delle micotossine deve essere effettuato conformemente al regolamento CE 401/2006 e successive modifiche e secondo quanto previsto dal DPR 26 Marzo 1980 n. 327.

Le fasi del campionamento devono essere le seguenti:

- **identificazione della partita o della sottopartita**, con l'indicazione univoca della tipologia del prodotto, il paese di origine, lo stato fisico del prodotto il tipo di imballaggio e , la destinazione d'uso del prodotto oggetto di campionamento, ossia a) se destinato direttamente al consumo umano; b) se utilizzato quale ingrediente alimentare; c) se da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico prima del consumo umano;
- **valutazione della grandezza della partita o sottopartita**;
- **valutazione del tipo di campionamento da effettuare** (se statico o dinamico);
- **calcolo e prelievo dei campioni alimentari (CE)**;
- **formazione del campione globale (CG)**;
- **formazione dei campioni di laboratorio (CL), ove necessario**;
- **formazione delle aliquote di legge**.

In allegato al PNCMA (Allegato 3 al presente Piano regionale) sono riportate le indicazioni messe a punto dal LNR per le micotossine presso l'ISS sul campionamento e sulla preparazione del campione per l'analisi.

In fase di campionamento dovrà essere utilizzato il nuovo verbale unico di campionamento per analisi chimiche allegato al PRISA 2017 con la scheda specifica (Scheda B allegata al Verbale di campionamento) riportante tutte le informazioni necessarie ai fini del presente Piano.

Si evidenzia che il verbale deve essere redatto in più copie (art.15 DPR n. 327/1980) di cui una deve essere consegnata al titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari, unitamente all'aliquota ufficiale. Al verbale di prelievo, quando possibile, dovrà essere allegata l'etichetta originale, o copia, o documento commerciale, in quanto contenenti informazioni necessarie al laboratorio ufficiale che esegue le analisi. Al fine di evitare contestazioni sulla "validità" dei campioni, è fortemente raccomandato che il verbale di prelievo contenga tutte le informazioni, necessarie per l'effettuazione dell'analisi come previsto dall'allegato I, A.3.8 del regolamento CE 401/2006. In caso di mancanza delle informazioni necessarie al laboratorio, lo stesso può chiederne un'integrazione nel verbale.

Programma di monitoraggio:

Il programma di monitoraggio si prefigge l'obiettivo di raccogliere dati e far emergere situazioni di rischio; i prodotti alimentari sono dunque campionati in modo casuale considerando, preferibilmente, le diverse attività produttive che insistono sul territorio regionale.

Oggetto di controllo sono le aflatossine B1 e totali, lo zearalenone, l'ocratossina A e il deossinivalenolo nei prodotti alimentari descritti nella tabella di seguito riportata.

I 10 campioni programmati annualmente sono ripartiti secondo lo schema seguente.

ASL	Aflatossine B1 e totali a) nelle materie prime/ingredienti dei gelati a base di frutta secca e a guscio); b) nelle spezie (paprica, peperoncino, pepe nero)	Zearalenone in prodotti alimentari a base di mais (es. prodotti per l'infanzia, farina per polenta)	Ocratossina A nelle spezie (paprica, peperoncino, pepe nero)	Deossinivalenolo nei biscotti per l'infanzia
AL	2			
TO3			2	
TO4		3		
BI	2			
CN1				1

Programma di sorveglianza:

Il programma di sorveglianza si prefigge l'obiettivo di controllare specifiche situazioni a rischio tramite campionamenti mirati. Si tratta nello specifico di campioni ufficiali programmati tenendo conto di talune caratteristiche dei prodotti alimentari, dei contaminanti a maggiore rischio per i consumatori, e degli OSA a maggiore rischio.

I 73 campioni previsti annualmente sono ripartiti secondo lo schema seguente:

ASL	Aflatossine nella frutta secca/a guscio e prodotti derivati	Ocratossina A nel vino rosso	Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro	Citrinina* nell'integratore alimentare a base di riso rosso fermentato	Fumonisine** in prodotti trasformati a base di mais	Aflatossine M1 nel latte fresco pastorizzato e HT***	Ocratossina A nel caffè torrefatto
AL			5				3
AT	5	5					
BI					5		
CN1					5		
CN2	5						
NO				5			2
TO1-2							
TO3	5			5			
TO4						5	
TO5			5				
VC		5					3
VCO						5	
TOT	15	10	10	10	10	10	8

*Con riferimento al campionamento ufficiale di integratori alimentari a base di riso rosso fermentato, per la ricerca di Citrinina, come da nota DGISAN prot. n. 2209 del 26/01/2017 il riferimento è rappresentato dalla parte M – Allegato1 del Regolamento UE n. 519/2014 da cui si evince la formazione di un campione globale (CG) (Cfr “dimensione del campione” di cui alla succitata parte M). La quantità di CG dovrà essere conforme a quanto previsto dalla succitata parte M e le aliquote devono essere preparate a partire dal CG. Nel caso in cui la quantità di CG prevista dal regolamento, non consenta la preparazione di quantità di aliquote idonee alle esigenze analitiche, è consentito costituire un CG di peso maggiore.

**Nel caso del prelievo di farina di mais per la determinazione di fumonisine è necessario, per fini analitici, conoscere la granulometria dell’alimento campionato. La granulometria è nota per la farina denominata “bramata”, “fioretto” e “fumetto”, oppure può essere dichiarata dal produttore al momento del prelievo. Qualora non sia possibile conoscere la granulometria della farina di mais oggetto del campionamento, dovrà essere prelevata una aliquota aggiuntiva per la determinazione della granulometria da parte del laboratorio. Il prelievo dell’aliquota aggiuntiva dovrà essere riportato nel campo “note” del verbale di prelievo.

***Per quanto riguarda il latte, si precisa che la matrice corretta da campionare è Latte trattato termicamente (pastorizzato, HT). Il latte crudo, prelevato in allevamento, è oggetto del Piano nazionale residui (PNR) e NON deve essere campionato nell’ambito del presente Piano.

Controllo analitico:

Il laboratorio ufficiale di controllo, nell’ambito del presente piano, effettua il controllo analitico dei prodotti alimentari, nel rispetto dei requisiti di cui agli articoli 11 e 12 del regolamento CE n. 882/2004 e in conformità a quanto previsto dal DPR 327/1980.

Il laboratorio designato per eseguire le analisi (screening e/o conferma) dei campioni prelevati in fase di controllo ufficiale è l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle D’Aosta (IZS-PLV). I campioni prelevati dovranno essere consegnati presso:

Laboratorio di Referenza dell’IZS PLV di Asti, Viale Pilone, 113 – Asti

Responsabile Dott. Fulvio Brusa Tel.: 0141 272858 email: fulvio.brusa@izsto.it

Il Laboratorio ufficiale di controllo può ricevere, in funzione delle tipologie di prodotti alimentari, campioni globali, campioni di laboratorio (campioni globali suddivisi) confezioni al dettaglio. In merito al campionamento al dettaglio si precisa quanto segue: nel caso di prodotti a granulometria fine (es. farine) e limitatamente alle *Fusarium* tossine (zearalenone, fumonisine, deossinivalenolo, T2 ed HT2), che si distribuiscono in modo omogeneo nelle matrici alimentari, l’aliquota coincide con la confezione originale chiusa.

In tutti gli altri casi, di campionamento di alimenti con distribuzione non omogenea di micotossine, le aliquote di legge devono essere ricavate dal campione globale (o dai campioni di laboratorio) previa omogeneizzazione e successiva macinazione.

Al fine di garantire una distribuzione omogenea della contaminazione da micotossine nel campione globale lo stesso deve essere adeguatamente omogeneizzato, l’omogeneizzazione può avvenire sul luogo del prelievo.

La successiva fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio in quanto consente di fornire una migliore precisione ed esattezza delle analisi. **La macinazione del campione per la formazione delle aliquote di legge deve essere effettuata esclusivamente in laboratorio.**

L’Allegato 4 al presente piano descrive la specifica procedura da adottare per il prelievo e la formazione dei campioni ufficiali per alimenti con distribuzione non omogenea di micotossine.

Trasmissione dei risultati:

Il Laboratorio ufficiale inserisce i dati sul campionamento e analitici nel flusso VIG del sistema NSIS, non appena disponibili e comunque fino al 31 Gennaio dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.

La Regione Piemonte effettua la validazione nel Sistema NSIS entro il mese di Febbraio dell'anno successivo a quello del Piano di campionamento.

L'ISS elabora e valuta i dati validati ed invia un rapporto al Ministero entro il mese di marzo al fine di consentire allo stesso di redigere il rapporto finale da pubblicare ed integrare nel PNI e da inviare alla Commissione UE entro il mese di giugno.

I dati validati dall'ACR saranno trasmessi dal Ministero all'EFSA, annualmente, tramite il sistema NSIS

Attività di controllo extra piano:

La Regione e il Ministero, in accordo con i laboratori designati per il controllo ufficiale possono predisporre attività aggiuntive di controllo che rispondano a specifiche esigenze nazionali o locali.

Le eventuali attività extrapiano programmate dalla Regione Piemonte in e tempestivamente trasmesse alle Aziende sanitarie, verranno comunicate a scopo informativo anche alle altre Regioni/province autonome ed al Ministero.

Anche le risultanze di tali controlli ufficiali devono essere riportate nel sistema NSIS VIG, quali campionamenti extrapiano.

Azioni in caso di non conformità alla normativa e sanzioni:

Le azioni da intraprendere nel caso di prodotti alimentari non conformi alla normativa vigente e gli aspetti sanzionatori sono riportati nelle seguenti principali disposizioni di riferimento:

- Regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- Intesa del 13 novembre 2008 tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante "Linee guida per la gestione operativa del Sistema di Allerta per alimenti destinati al consumo umano (G.U. 9 dicembre 2008, n. 287 – Supplemento ordinario n. 270);
- Regolamento CE n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- Decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190 relativo alla disciplina sanzionatoria per le violazioni del Regolamento (CE) n. 178/2002 ;
- 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;
- Legge 30 aprile 1962, n. 283 di modifica degli articoli 242, 243, 247, 250, 262 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1943, n. 1265;
- D.P.R. 26 marzo 1980, n. 327 recante il regolamento di esecuzione della legge 30 Aprile 1962, n. 283 e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;
- Legge 24 novembre 1981, n. 689 recante modifiche al sistema penale;

- Decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 in materia di depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'art. 1 della L. 25 giugno 1999, n. 205.

Riferimenti del Piano:

Regione Piemonte – Settore Regionale Prevenzione e Veterinaria

Resp. Dr. Gianfranco Corgiat Loia

Corso Regina Margherita, 153 bis - 10122 TORINO

Tel. (011) 432.15.15 - Fax (011) 432.25.70 – e mail: sanita.pubblica@regione.piemonte.it

Referente del piano

Dott.ssa Caterina Pillitteri

Tel. (011) 432.57.12 – e mail: caterina.pillitteri@regione.piemonte.it

Coordinatore del piano

Dott.ssa Angela Costa

Tel. (011)432.48.34 – e mail: angela.costa@regione.piemonte.it