

CRITERI DI ATTIVAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DELLE MICOTOSSINE NEI PRODOTTI ALIMENTARI

Carlo Brera (a), Francesca Debegnach (a), Barbara De Santis (a), Gerardo Califano (b),
Sandra Paduano (b), Giuseppe Ruocco (b)

(a) *Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità,
Roma, Italia*

(b) *Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione, Ministero della Salute,
Roma, Italia*

Introduzione

Al fine di organizzare un sistema di controllo ufficiale sul territorio, armonizzato ed efficace, e garantire la sicurezza dei prodotti alimentari, la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della Salute, con il supporto e collaborazione del Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per le micotossine presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha iniziato l'iter per la definizione del Piano Nazionale di Controllo ufficiale delle Micotossine nei prodotti Alimentari (PNCMA) che vedrà coinvolti le Autorità regionali e delle Province autonome e altri uffici del Ministero. Tale piano prevede, per la raccolta dei dati derivanti dalle attività di controllo, l'utilizzo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) già operativo presso il Ministero. L'approvazione del piano sia da parte del Coordinamento interregionale, sia da parte dei diversi uffici del Ministero interessati, consentirà la successiva adozione a livello nazionale. Tale piano di controllo costituirà parte integrante del Piano Nazionale Integrato (PNI) di cui all'art. 41 del Regolamento (CE) 882/2004 (1). L'obiettivo del piano è di fornire alle Autorità regionali e delle Province autonome indicazioni sul controllo ufficiale delle micotossine nei prodotti alimentari basate sull'analisi dei rischi ed ha, altresì, lo scopo di programmare e coordinare le attività volte sia alla verifica della conformità alla normativa, sia alla valutazione dell'esposizione del consumatore. Il controllo ufficiale sarà focalizzato sull'attività di campionamento destinata a specifiche fasi di produzione/trasformazione/distribuzione nonché di specifici prodotti alimentari. Il presente piano fornirà, inoltre, orientamenti per le attività di campionamento effettuate presso gli USMAF (Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera) nell'ambito del controllo all'importazione dei prodotti alimentari. I risultati delle attività di controllo sul territorio, validati dalle Autorità regionali e delle Province Autonome, saranno raccolti ed elaborati dal Ministero con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità. Tale elaborazione consentirà di verificare il sistema di gestione dei rischi sull'intero territorio nazionale, e quindi di rivalutare i rischi ai fini di una nuova pianificazione. Nella rivalutazione annuale, si terrà altresì conto di modifiche legislative, di rischi (ri)emergenti, delle risultanze dei controlli sul territorio e all'importazione e delle notifiche di allerta UE. Il piano, inoltre, permetterà la trasmissione all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA) dei dati relativi al campionamento e all'analisi, attraverso il sistema NSIS, consentendo all'Italia di assolvere il debito informativo, di cui al Regolamento (CE) 1881/2006 (2) e al paragrafo 3 dell'art. 23 del Regolamento (CE) 178/2002 (3), nei confronti di tale Autorità e della Commissione Europea.

Categorizzazione dei rischi

Con riferimento alla individuazione delle priorità di intervento, è di fondamentale importanza effettuare una accurata categorizzazione dei rischi associati alla presenza delle micotossine nei prodotti alimentari, basandosi sulla considerazione di indicatori, tra i quali si riportano i più rilevanti:

1. la collocazione della Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (*International Agency for Research on Cancer*, IARC), che classifica le micotossine in gruppi diversi: aflatossine, gruppo 1 (evidenza di cancerogenicità per l'uomo), ocratossina A, gruppo 2B (possibilità di cancerogenicità per l'uomo), fusariotossine, gruppo 3 (probabilità di cancerogenicità per l'uomo);
2. la presenza costante nel tempo nelle segnalazioni RASFF (*Food and Feed Safety Alerts*);
3. la accertata alta percentuale di raccolti contaminati da micotossine come riportato da dati della *Food and Agriculture Organization* (FAO);
4. la presenza sistematica delle micotossine in un ampio spettro di prodotti alimentari, sia come materie prime che prodotti finiti;
5. la possibilità di esercitare effetti tossici (neurotossici, in particolare) già a partire dalla formazione del feto fino ad interessare tutte le altre classi di consumatori.

Sulla base di queste indicazioni, il Piano indicherà di concentrare le attività di controllo, sia in ambito di monitoraggio che di sorveglianza che quelle relative alle attività extra-piano, sulle combinazioni matrice alimentare/micotossina descritti di seguito in Tabella 1. Le citate combinazioni appartengono al campo degli alimenti per i quali sono previsti limiti massimi tollerabili.

Tabella 1. Combinazioni matrice alimentare/micotossine oggetto di priorità di controllo

Micotossina	Matrice	Esempi
Aflatossine B e G	Frutta secca ed essiccata/a guscio e prodotti derivati	Pistacchi, arachidi, mandorle, ingredienti per gelati a base di frutta a guscio
Aflatossina 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 frumento 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 mela	Prodotti per l'infanzia e per la popolazione adulta

Le attività di controllo, saranno, inoltre, guidate da considerazioni strettamente inerenti le condizioni di possibile rischio, vale a dire:

- 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 sussistano probabilità di rischio per la salute pubblica particolarmente significative in base alla valutazione del rischio (es. prodotti per l'infanzia, alimenti per celiaci, prodotti comunemente presenti nelle allerte comunitarie, prodotti per i quali siano documentabili informazioni storiche di contaminazione).

Campionamento

Il prelievo dei campioni dovrà essere effettuato in tutte le fasi della produzione, inclusa quella primaria (dopo il raccolto), la trasformazione, la distribuzione dei prodotti alimentari intesi sia come ingredienti sia come prodotti processati finiti, ivi compresa l'importazione. Principio guida sarà quello di focalizzare maggiormente le attività di campionamento nelle prime fasi della filiera alimentare rispetto a quelle relative alla vendita al dettaglio, in quanto il prelievo nella fase della commercializzazione, pur rappresentando una verifica della bontà delle azioni preventive messe in atto in fase di produzione, non tutela adeguatamente il consumatore.

I punti di campionamento più strategici ai fini del controllo saranno i molini, i siti di stoccaggio della aziende di trasformazione, i punti vendita all'ingrosso, le farmacie, ecc.

Modalità di prelievo

Come ormai noto, 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, nel controllo delle micotossine, data la estrema eterogeneità della contaminazione con cui le micotossine sono presenti in una derrata alimentare, è noto che la fase di campionamento rappresenta il punto in cui si rilevano le criticità più significative. Come principio generale, il campionamento rappresenta una fase del controllo che deve essere svolta prevalentemente all'inizio della filiera agro-alimentare, pertanto in ordine decrescente per rilevanza, dalla produzione delle materie prime alla commercializzazione dei prodotti finiti; inoltre, altro principio cardine è che i campioni prelevati per il controllo e la ricerca delle micotossine siano caratterizzati dalla massima rappresentatività della partita campionata.

Per quanto detto, il campionamento dei prodotti alimentari sarà effettuato conformemente al Regolamento (CE) 401/2006 e successive modifiche e secondo quanto previsto dal DPR 26 marzo 1980, n. 327.

Al fine di assicurare una realizzazione del controllo secondo le buone pratiche di campionamento riportate nel Regolamento (CE) 401/2006 (4), dovranno essere rispettate le seguenti condizioni:

- identificazione della partita o della sottopartita (vale a dire se destinata al consumo umano diretto, consumo umano, previo trattamento fisico, ingrediente di prodotti alimentari);
- valutazione della grandezza della partita o sottopartita (da cui dipende il calcolo dei campioni incrementali o elementari);
- valutazione del tipo di campionamento da effettuare (statico vs dinamico);

- calcolo e prelievo dei campioni elementari (a seconda della tipologia di prodotto e del peso della partita);
- formazione del campione globale (previa riunione e omogeneizzazione dei campioni elementari);
- formazione del campione di laboratorio (se previsto);
- formazione delle aliquote (previa omogeneizzazione e macinazione del campione globale o dei campioni di laboratorio).

Controllo analitico

Il controllo analitico dei prodotti alimentari sarà effettuato dai laboratori ufficiali di controllo, nel rispetto dei requisiti di cui agli art. 11 e 12 del Regolamento (CE) 882/2004 (1) e in conformità a quanto previsto dal DPR 327/1980 (5).

I laboratori ufficiali di controllo riceveranno, in funzione delle tipologie di prodotti alimentari, campioni globali, campioni di laboratorio (campioni globali suddivisi) e aliquote ufficiali (nel caso di costituzione sul luogo di prelievo). Le aliquote ufficiali, ricevute dal laboratorio o costituite presso il laboratorio, dovranno essere opportunamente sigillate e conservate a temperature tra +4°C (aliquote da macinazione a secco) e -20°C (aliquote ufficiali ottenute tramite slurry) fino all'atto dell'analisi. Alla formazione delle aliquote di legge assisterà il personale di cui all'art. 7 del DPR 327/1980 (5).

I metodi di analisi impiegati per le attività di controllo ufficiale dovranno rigorosamente attenersi a quanto previsto dall'art. 12 del Regolamento (CE) 882/2004 (1) e dovranno rispettare i parametri di efficienza riportati nel Regolamento (CE) 401/2006 (4).

L'LNR per le micotossine, presso l'ISS, assolverà i compiti di cui all'art. 33 del Regolamento (CE) 882/2004 (1), quelli per la revisione di analisi di cui all'art. 19 del succitato DPR (5) nonché quelli di supporto per la trasmissione dei dati tramite il sistema NSIS.

Controllo all'importazione

Le attività dei controlli all'importazione dei prodotti alimentari di origine non animale, dovranno ottemperare a quanto riportato negli art. 15 e 16 del Regolamento (CE) 882/2004 (1), che prevedono l'organizzazione dei controlli sulla base dei rischi potenziali.

L'art. 15 paragrafo 5 del succitato regolamento prevede la possibilità di un livello accresciuto di controlli, esplicitato attraverso l'applicazione del Regolamento (CE) 669/2009 (6) e successive modifiche anche per le micotossine, individuando la frequenza dei controlli fisici e di identità e i Paesi di origine.

Il Regolamento (UE) 884/2014 (1) definisce, inoltre, speciali condizioni, inclusa la frequenza dei controlli fisici e di identità, di importazione per taluni prodotti alimentari da specifici Paesi terzi, in base al rischio di contaminazione da aflatossine (misure di salvaguardia).

Infine, il Regolamento (UE) 2015/949 (7), invece, stabilisce la riduzione della frequenza dei controlli all'importazione di specifici prodotti alimentari provenienti da definiti Paesi terzi, quali il Canada e gli Stati Uniti.

Le procedure di campionamento, anche all'importazione, sono quelle indicate nel Regolamento (CE) 401/2006 (4) e successive modifiche di cui al Regolamento (UE) 178/2010 (8) e al Regolamento (UE) 519/2014 (9), dove sono descritte procedure specifiche per il controllo delle grandi partite di cereali di dimensioni superiori alle 500 t.

Trasmissione dei dati

I dati sul campionamento e analitici dovranno essere inseriti, dai laboratori ufficiali, nel flusso VIG (vigilanza e controllo di alimenti e bevande) del sistema NSIS. L'ISS, quale LNR, curerà la verifica tecnica dei dati inseriti dai laboratori.

Le Autorità regionali e delle Province autonome effettueranno la validazione dei dati inseriti successivamente alla verifica dell'LNR. L'ufficio competente del DGISAN (Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione) del Ministero della Salute, effettuerà la validazione, nel sistema NSIS, dei dati derivanti dai campionamenti condotti presso gli USMAF, successivamente alla verifica dell'LNR.

L'ISS, dopo valutazione dei dati validati, invierà un rapporto al Ministero della Salute, al fine di consentire al Ministero di redigere il rapporto finale da pubblicare nel PNI e da inviare alla Commissione UE.

Tale rapporto finale includerà una valutazione complessiva dei risultati ottenuti ed eventuali indicazioni correttive ai fini di una razionalizzazione dei controlli per gli anni successivi.

Infine, i dati validati dalle Autorità regionali/delle Province autonome saranno trasmessi dal Ministero all'EFSA, annualmente, tramite il sistema NSIS.

Conclusioni

I risultati attesi dalla effettuazione delle attività di controllo ufficiale così come previste dal Piano Nazionale, forniranno una fotografia attendibile delle condizioni di sicurezza dei prodotti alimentari esitati al consumatore, sia di produzione nazionale, di produzione UE, che di importazione. Il piano, quindi, renderà disponibili una congrua quantità di dati, caratterizzati dalla necessaria attendibilità, indispensabili per valutare il livello di rischio a cui il consumatore è esposto con la dieta, consentendo, in tal modo, alle Autorità Competenti adeguati interventi per la gestione del rischio.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 882/2004 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L161/1 del 30 aprile 2004.
2. Europa.Regolamento (CE) n. 1881/2006 che stabilisce i livelli massimi per certi contaminanti negli alimenti. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 364/5 del 20 dicembre 2006.
3. Europa.Regolamento (CE) n. 178/2002 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 procedure nel campo della sicurezza alimentare. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 31/1 del 1 febbraio 2002.
4. Europa. Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 70/12, del 9 marzo 2006.
5. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n.327 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. *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 16 luglio 1980.

6. Europa. Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione del 24 luglio 2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L194/11 del 25 luglio 2009.
7. Europa. Regolamento di esecuzione (UE) 2015/949 della Commissione del 19 giugno 2015 che approva i controlli pre-esportazione eseguiti da alcuni Paesi terzi su determinati alimenti riguardo alla presenza di alcune micotossine. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L156/2 del 20 giugno 2015.
8. Europa. Regolamento (UE) n. 178/2010 che modifica il Regolamento CE 401/2006 per quanto concerne le arachidi, gli altri semi oleosi, la frutta a guscio, le mandorle di albicocche, la liquirizia e l'olio vegetale. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L52/32 del 3 marzo 2010.
9. Europa. Regolamento (UE) n. 519/2014 che modifica il Regolamento CE 401/2006 per quanto riguarda i metodi di campionamento per le grandi partite, per le spezie e gli integratori alimentari, i criteri di rendimento per le tossine T-2 e HT-2 e per la citrinina, nonché i metodi di analisi di screening. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 147/29 del 17 maggio 2014.