

Gazzetta Ufficiale n. 135 del 11-06-1999

CIRCOLARE 9 giugno 1999, n.10

Direttive in materia di controllo ufficiale sui prodotti alimentari: valori massimi ammissibili di micotossine nelle derrate alimentari di origine nazionale, comunitaria e Paesi terzi.

Agli assessorati alla sanita' regioni e province autonome di Trento e Bolzano

marittima
frontaliera -
gli
per la
sanita'
delle
le
ispettorato
del
commissione
coordinamento
ufficiale
c/o
sanita' e
Valle
prevenzione

Agli uffici della sanita'
e/o aerea
Ai Posti d'ispezione
PIF
Agli Uffici veterinari per
adempimenti comunitari - UVAC
Al Comando carabinieri
sanita'
All'Istituto superiore di
e, per conoscenza:
Al Ministero delle finanze e
imposte dirette
Al Ministero per
politiche agricole
centrale repressioni e frodi
Al Ministero dell'industria,
commercio e dell'artigianato
Alla Segreteria
permanente
interregionale controllo
prodotti alimentari
assessorato alla
assistenza sociale regione
d'Aosta
Al Dipartimento della
Agli uffici D.A.N.S.P.V.
All'ufficio di Gabinetto
Al Sottosegretario di Stato

on.

Antonino Mangiacavallo
 Alla Federalimentare
 Alla Aidi - Associazione

industrie

dolciarie italiane
 All'Associazione italiana

industrie

prodotti alimentari
 All'Airi - Associazione

industrie

risiere italiane
 Alla Assalzoo -

Associazione

nazionale tra i

produttori di

alimenti zootecnici
 All'Assolatte
 Alla Federvini
 Alla Italmopa
 All'Unipi - Unione

industriali

pastai italiani
 Alla Confederazione

italiana

agricoltori
 All'Unalat
 Alla Unione alimentari

piccole e

medie industrie
 All'Associazione

nazionale

industriali distillatori

alcole e

di acquaviti
 Alla Confederazione

nazionale

artigianato (C.N.A.)
 Alla Federazione

italiana

panificatori
 Al Comitato italiano caffè'
 All'Unione italiana vini
 All'Associazione

nazionale

produttori pasta fresca

(A.P.P.F.)

Alla Confcommercio
 All'Associazione

nazionale

cooperativa di consumatori

(Coop)

Conad - Faid - Federcom
 Alla Assocaseari
 Alla Confartigianato

-

italiana
Federazione
nazionale
importatori

Confederazione generale
dell'artigianato
Alla F.I.P.E. -
italiana pubblici esercizi
All'Aneioa - Associazione
esportatori
ortofrutticoli e agrumari

1. Introduzione.

La presente circolare riporta i valori massimi ammissibili di aflatoossine (AF B1, AF totali e M1) stabilite in diverse matrici alimentari dalla Commissione dell'Unione europea con il regolamento (CE) n. 1525/98 del 16 luglio 1998, ed i valori massimi ammissibili di micotossine indicati in prodotti alimentari dal Ministero della sanita' come "valori guida" per le autorita' preposte al controllo ufficiale degli alimenti e delle bevande, nelle more dell'emanazione di una normativa nazionale o comunitaria.

La circolare riporta, altresì, alcune informazioni di carattere generale riguardanti la produzione, lo sviluppo e la diffusione delle micotossine nei prodotti alimentari.

1.1. Informazioni di carattere generale.

I funghi filamentosi microscopici comunemente noti come muffe possono svilupparsi su alimenti e mangimi e, in particolari condizioni, produrre numerosi metaboliti secondari. Tra questi, le micotossine rappresentano un gruppo di circa 100 sostanze chimicamente identificate che possono esercitare un'azione tossica sull'uomo e sugli animali d'allevamento, principalmente attraverso l'ingestione di alimenti contaminati.

L'impianto e lo sviluppo delle muffe e' influenzato da un ampio spettro di fattori chimici, fisici ed ambientali, ed avviene su un numero rilevante di derrate alimentari non solo di origine vegetale, quali cereali, semi oleaginosi, spezie, olive, uva, mele, fichi, ma anche su alimenti di origine animale quali formaggi ed insaccati.

La

presenza di micotossine in un alimento come risultato della crescita

fungina e della produzione di tossina direttamente sulla derrata

alimentare viene comunemente indicata come "contaminazione diretta".

Inoltre negli alimenti di origine animale possono essere presenti

micotossine o i loro metaboliti (prodotti dall'animale stesso), a

causa del "carry over" derivante dai mangimi. Questo tipo di

contaminazione "indiretta" puo' assumere particolare rilevanza in

relazione alla possibile contaminazione dei cereali, soprattutto

delle loro parti piu' esterne che costituiscono gli ingredienti di

base delle formulazioni mangimistiche.

Vengono di seguito brevemente riportate alcune informazioni

riguardanti le micotossine attualmente all'attenzione della comunita'

scientifica e delle autorità governative, ed i relativi alimenti

potenzialmente contaminati.

1.1.1. Aflatossine B1, B2, G1, G2.

Le aflatossine sono prodotte da tre specie di *Aspergillus*, vale a

dire *A. flavus*, *A. parasiticus* e dell'*A. nomius* (specie rara).

Si ritiene generalmente che l'*A. flavus* produca le aflatossine B1 e B2,

mentre l'*A. parasiticus* produce le aflatossine B1, B2, G1, G2.

Di norma le contaminazioni degli alimenti con aflatossine si

verificano principalmente nelle zone a climi caldi e umidi. Ma

poiche' i Paesi delle zone climatiche piu' fredde importano dalle

aree in cui i livelli di aflatossine sono elevati, le aflatossine

sono un problema mondialmente conosciuto. Le aflatossine inquinano

spesso granturco, arachidi, fichi secchi, noci del Brasile e altri

prodotti agricoli delle zone tropicali e subtropicali. Esistono

numerosi studi sulla presenza di aflatossine negli alimenti.

L'aflatossina B1 e' il tipo piu' frequente nei campioni inquinati e

le aflatossine B2, G1, G2 non sono in genere presenti in assenza

dell'aflatossina B1. Le aflatossine B2 e G2 sono presenti

generalmente in quantita' minore.

1.1.2. Aflatossina M1.

L'aflatossina M1 e' il prodotto di idrossilazione metabolica dell'aflatossina B1. Puo' essere rintracciata in assenza di altre aflatossine. L'esposizione umana avviene con il consumo di latte e prodotti caseari provenienti da animali che hanno consumato alimenti inquinati da aflatossina B1 ed e' stata rinvenuta anche in campioni di latte umano.

1.1.3. Ocratossina A.

L'ocratossina A e' una micotossina prodotta da funghi della specie *Penicillium* e *Aspergillus*. Si trova in natura in vari alimenti vegetali come i cereali, i preparati di cereali, il caffe' in grani ed i legumi. Si rinviene anche, perche' trasferita dai mangimi, in prodotti derivati da animali, specialmente nelle interiora (reni, fegato e sangue) ed e' perfino rintracciabile nel sangue umano.

1.1.4. Patulina.

La patulina e' una micotossina prodotta da funghi di vario genere, incluso il *Penicillium*, *Aspergillus* e *Biyssoclamis*. Sebbene la patulina si possa trovare in molti frutti ammuffiti, cereali ed altri alimenti, le fonti principali di contaminazione da patulina sono le mele ed i prodotti derivati.

1.1.5. Zearalenone.

Lo zearalenone e' una tossina prodotta da miceti del genere *Fusarium* ed in particolare *F. graminearum*, *F. culmorum* e *F. equiseti*.

Si trova nei cereali ed in particolare nel mais.

2. Aspetti normativi.

Il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995 (Gazzetta Ufficiale 7 novembre 1995, n. 132) concernente atti di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e delle bevande, ha previsto, nell'ambito della verifica di conformita' alle leggi vigenti e della sicurezza d'uso dei prodotti alimentari, la ricerca analitica relativa alla presenza delle micotossine nei prodotti alimentari.

Il controllo ufficiale delle sostanze alimentari secondo quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica sopracitato riguarda:

- prodotti alimentari di origine nazionale;
- prodotti alimentari dei Paesi dell'Unione europea circolanti sul territorio nazionale;
- prodotti alimentari provenienti da Paesi terzi.

Detto controllo comporta, ai fini dell'emanazione di un giudizio di conformità alle norme vigenti dell'alimento campionato, l'applicazione di valori limite fissati con disposizioni normative o, in carenza, di quelli indicati con specifiche direttive da parte del Ministero della sanità.

Sul piano nazionale le vigenti disposizioni non fissano, salvo che in pochi casi, valori limite di tolleranza per le micotossine nelle sostanze alimentari, ma prescrivono in via generale il divieto di preparare o commercializzare sostanze alimentari in cattivo stato di conservazione o in stato di alterazione o comunque nocive (art. 5, lettera d), della legge n. 283/1962).

A livello comunitario, il regolamento CEE n. 315/93 del Consiglio dell'8 febbraio 1993 (G.U.C.E. n. L 37 del 13 febbraio 1993) definisce procedure relative ai contaminanti nei prodotti alimentari.

Attraverso tali procedure, vengono definite le tolleranze massime per contaminanti specifici e, comunque, come riferisce il regolamento, i contaminanti devono essere mantenuti ai livelli più bassi che si possano ragionevolmente ottenere attraverso buone pratiche.

La fissazione di limiti massimi ammissibili di micotossine trova la sua giustificazione sia in motivi di carattere sanitario come pure nell'esigenza di fornire agli organi di controllo ed alle imprese alimentari un quadro preciso di riferimento normativo nell'espletamento delle proprie attività'.

3. Valori massimi ammissibili di micotossine nei prodotti

alimentari.

3.1. Aflatossine B1, B2, G1, G2 e M1.

In materia di micotossine presenti nelle derrate alimentari,

l'Unione europea ha emanato, al momento attuale, il regolamento (CE) n. 1525/98 della Commissione del 16 luglio 1998 recante "Modifica al regolamento (CE) n. 194/97 che stabilisce tenori massimi ammissibili per alcuni contaminanti presenti nei prodotti alimentari" (Gazzetta

Ufficiale delle Comunita' europee n. L 201/43 del 17 luglio 1998).

I regolamenti della Unione europea, com'e' noto, sono obbligatori

in tutti i loro elementi e non richiedono emanazione di provvedimenti

nazionali di recepimento in quanto direttamente applicabili in

ciascuno degli Stati membri.

Il suindicato regolamento n. 1525/98 stabilisce i valori massimi

ammissibili di aflatossine in diverse matrici alimentari e reca

all'art. 2 l'indicazione che e' applicabile dal 1 gennaio 1999.

Nella tabella 1 vengono riportati tali valori.

Tabella 1

Metodo analitico di riferimento	Aflatossine: contenuti			Metodo di	
	massimi ammissibili			prelevamento	
Prodotto	(microg/kg) (1)			dei campioni	
	B1	B1+B2+G1+G2	M1		
2.1.1. Arachidi, frutta a guscio e frutta secca					
2.1.1.1. Arachidi, frutta a guscio, frutta secca e prodotti derivati, destinati al consumo umano	2 (4)	4 (4)	--	Dir. 98/53/CE	Dir. 98/53/CE

diretto o al-
l'impiego come
ingredienti di
derrate alimentari

2.1.1.2. Arachidi 8 (4) 15 (4) -- Dir. 98/53/CE Dir.
98/53/CE

destinate ad
essere sottoposte
a cernita o ad
altri trattamenti
fisici, prima del
consumo umano o
dell'impiego come
ingredienti di
derrate alimentari

2.1.1.3. Frutta a 5 (4) (5) 10 (4) (5) -- Dir. 98/53/CE Dir.
98/53/CE

guscio e frutta
secca destinate
ad essere sot-
toposte a cernita
o ad altri
trattamenti
fisici, prima
del consumo umano
o dell'impiego
come ingredienti di
derrate alimentari

2.1.2. Cereali
(compreso il grano
saraceno,
Fagopyrum spp.)

2.1.2.1. Cereali 2 4 -- Dir. 98/53/CE Dir.
98/53/CE

(compreso il grano
saraceno,
Fagopyrum spp.)
e prodotti
derivati, destinati
al consumo umano o
all'impiego come
ingredienti di
derrate alimentari

2.1.2.2. Cereali - (6) - (6) -- Dir. 98/53/CE Dir.
98/53/CE

(compreso il grano

saraceno,
Fagopyrum spp.)
destinate ad
essere sottoposte
a cernita o ad
altri trattamenti
fisici, prima del
consumo umano o
dell'impiego come
ingredienti di
derrate alimentari

2.1.3. Latte - - 0,05 Dir. 98/53/CE Dir.
98/53/CE

(latte crudo,
latte destinato
alla fabbricazione
di prodotti a base
di latte, quali
definiti dalla
direttiva
92/46/CEE del
Consiglio, del
16 giugno 1992,
che stabilisce
le norme sanitarie
per la produzione
e la commercializ-
zazione del latte
crudo, del latte
trattato termica-
mente, e di prodot-
ti a base di latte)
(G.U. L 268 del 14
settembre 1992,
pag. 1)

(4) I limiti massimi si applicano alla parte commestibile delle arachidi, della frutta a guscio o della frutta secca. Se i frutti a guscio vengono analizzati per intero, il contenuto di aflatossine va calcolato supponendo che tutta la contaminazione sia contenuta nella parte commestibile.

(5) I limiti massimi dovranno essere riesaminati, in funzione delle nuove acquisizioni scientifiche e tecnologiche, entro il 1 luglio 1999.

(6) Qualora nessun limite specifico venga fissato prima del 1 luglio 1999, ai cereali di cui al presente punto si

applicheranno i

limiti previsti al punto 2.1.2.1.

Il regolamento 1525/98 dispone che:

a) Al momento dell'immissione in commercio, i prodotti indicati

nella tabella 1 non devono presentare tenori di contaminanti maggiori

di quelli fissati nella tabella stessa.

b) I limiti massimi applicabili previsti per i prodotti di cui ai

punti 2.1.1.1 e 2.1.2.1 della tabella 1 si applicano anche ai

derivati della loro trasformazione sempre che per questi ultimi non

esistano limiti massimi specifici.

c) Ai derivati del latte essiccati, trasformati o costituiti da

piu' ingredienti si applica il limite massimo previsto per il latte

al punto 2.1.3 della tabella 1, tenendo conto rispettivamente della

concentrazione provocata dall'essiccazione o dalla trasformazione, o

dalle concentrazioni relative degli ingredienti nel prodotto, sempre

che non esistano limiti massimi specifici per i derivati del latte

essiccati, trasformati o costituiti da piu' ingredienti.

Per quanto riguarda i prodotti di cui al punto 2.1 della tabella 1,

e' vietato:

- miscelare prodotti conformi ai limiti massimi fissati

nell'allegato con altri prodotti non conformi, o miscelare prodotti

da sottoporre a cernita o altri trattamenti fisici con altri prodotti

destinati al consumo umano diretto o all'impiego come ingredienti di

derrate alimentari;

- utilizzare prodotti non conformi ai limiti massimi stabiliti ai

punti 2.1.1.1, 2.1.2.1 e 2.1.3 come ingredienti per la

fabbricazione di altre derrate alimentari;

- decontaminare i prodotti mediante trattamenti chimici.

Le arachidi, la frutta a guscio e la frutta secca non conformi ai

limiti massimi stabiliti al punto 2.1.1.1 della tabella 1, e i

cereali non conformi ai limiti massimi stabiliti al punto 2.1.2.1

possono essere messi in commercio sotto condizione:

a) Che tali prodotti:

- Non siano destinati al consumo umano diretto o all'impiego come

ingredienti di derrate alimentari.

- Siano conformi ai limiti massimi rispettivamente stabiliti nella tabella 1 per le arachidi (punto 2.1.1.2) e per la frutta a guscio e la frutta secca (punto 2.1.1.3).

- Siano sottoposti a successiva cernita o altri trattamenti fisici, tali da ricondurre i residui entro i limiti massimi stabiliti ai punti 2.1.1.1 e 2.1.2.1 della tabella 1 e da non provocare la formazione di altri residui nocivi;

b) che la destinazione di tali prodotti sia evidenziata chiaramente

attraverso un'etichettatura comportante l'indicazione "prodotto

destinato ad essere obbligatoriamente sottoposto a cernita o ad altri

trattamenti fisici, per abbassare il livello di contaminazione da

aflatossine prima del consumo da parte dell'uomo o dell'impiego come

ingrediente di derrate alimentari".

L'Unione europea contestualmente all'emanazione del sopra citato

regolamento (CE) 1525/98, ha emanato la direttiva 98/53/CE della

Commissione del 16 luglio 1998 (G.U.C.E. L 201/93 del 17 luglio 1998)

che fissa metodi per il prelievo di campioni e metodi di analisi per

il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei

prodotti alimentari.

Tale direttiva deve essere recepita dagli Stati membri entro il 31

dicembre 2000.

3.2. Aflatossine B1, B2, G1, G2, M1, Ocratossina A, Patulina,

Zearalenone.

Con riferimento alle matrici alimentari ed alle micotossine non

previste dal regolamento (CE) 1525/98, l'Istituto superiore di

sanita' ha proposto, ad integrazione, la fissazione dei valori

massimi ammissibili di micotossine indicati nella tabella 2.

Tabella 2

MICOTOSSINE: VALORI MASSIMI AMMISSIBILI (microg/kg)

PRODOTTO	B1	B1+B2+G1+G2	M1	OCRATOSSINA A	PATULINA
ZEARALENONE					

20	Alimenti per l'in- fanzia	0,1	0,01	0,5	
	Spezie	10	20		
	Caffe' crudo			8	
	Caffe' tostato e caffe' solubile			4	
	Cacao e prodotti derivati			0,5	
	Birra			0,2	
	Succhi di frutta				50
	Carne suina e prodotti derivati			1	
	Cereali e prodotti derivati			3	100
	Piante infusio- nali o loro parti	5	10		

Su tali valori il Consiglio superiore di sanita', nelle sedute del 16 giugno 1998 e del 30 settembre 1998, ha espresso il proprio parere favorevole indicandoli, nelle more della emanazione di una normativa

nazionale, come "valori guida" per le autorità preposte al controllo

ufficiale dei prodotti alimentari.

I valori massimi ammissibili di micotossine riportati nella

presente circolare e riferiti a diverse matrici alimentari,

sostituiscono quelli precedentemente indicati nella circolare del

Ministero della sanità n. 35 del 25 agosto 1965 e nel telex prot.

SAN.702/20.78/28/44 del Ministero della sanità 20 febbraio 1989.

Le amministrazioni in indirizzo sono invitate, per i rispettivi

aspetti di competenza, all'osservanza della presente circolare ed a

voler dare la massima divulgazione del contenuto della medesima agli

organismi territorialmente preposti al controllo ufficiale dei

prodotti alimentari. Le associazioni di categoria sono opportunamente

informate ed invitate a voler rendere noto quanto riportato nella su

indicata circolare agli operatori interessati.

La presente circolare verrà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale

della Repubblica italiana.

Si ringrazia per la collaborazione.

Il Ministro:

Bindi