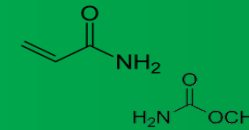




Ministero della Salute



Piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti (2016-2018)

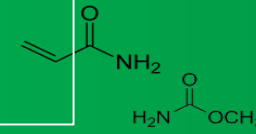
**Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la
nutrizione**

Direttore Generale - Dr.ssa Gaetana FERRI

VI Congresso Nazionale Micotossine e Tossine Vegetali nella filiera agro-alimentare

Martedì 11 giugno 2016 ore 9,50 - Prima Sessione: Gestione del Rischio





1. DEFINIZIONI E ACRONIMI

- 1.1. Definizioni
- 1.2. Acronimi

2. INTRODUZIONE

3. OBIETTIVI DEL PIANO

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

5. ATTUAZIONE DEL PIANO

- 5.1 Autorità competenti
- 5.2 Laboratori ufficiali

Obiettivi:

- ❖ Verifica della conformità ai limiti massimi vigenti
- ❖ Valutazione dell'esposizione e dei rischi

Normativa di riferimento:

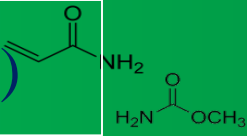
- ❖ Regolamento CEE 315/1993 («definizione di limiti massimi per la gestione dei rischi»)
- ❖ Regolamento CE1881/2006 (limiti massimi per le micotossine)

Autorità competenti:

- ❖ Ministero della salute (definizione del Piano nazionale; gestione dei rischi a livello nazionale)
- ❖ Autorità delle Regioni/Province autonome (Definizione dei Piani regionali/provinciali sulla base delle indicazioni del Piano nazionale)
- ❖ Autorità locali (ASL, ATS, ASP): definizione di Piani a livello locale e programmazione/attuazione dei campionamenti
- ❖ USMAF-SASN : attività di pianificazione e campionamento

Laboratori:

- ❖ Laboratori per i controlli ufficiali: IZS, ASL, ARPA
- ❖ Laboratorio nazionale di riferimento per le micotossine



6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

6

- 6.1 Programmazione regionale
- 6.2 Descrizione del procedimento di categorizzazione dei rischi
- 6.3 Ripartizione dei campioni di matrici alimentari sui territori delle Regioni e Province autonome
 - 6.3.1 Programma di monitoraggio
 - 6.3.2 Programma di sorveglianza
- 6.4 Campionamento
 - 6.4.1 Verbale di prelievo
 - 6.4.1.1 Verbale di costituzione delle aliquote ufficiali in laboratorio
 - 6.4.2 Campionamento di prodotti di origine vegetale all'importazione
- 6.5 Controllo analitico

7. FORMAZIONE

18

8. TRASMISSIONE DEI RISULTATI

18

9. EXTRA PIANI delle REGIONI/PROVINCE AUTONOME e/o del MINISTERO della SALUTE

19

10. AZIONI IN CASO DI NON CONFORMITA' ALLA NORMATIVA E SANZIONI

19

11. REFERENTI DEL PIANO

21

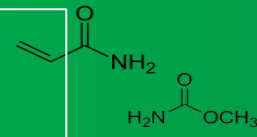
ALLEGATI

- ALLEGATO 1 – Normativa
- ALLEGATO 2 - Tabella a: Tipologie di stabilimenti di prodotti alimentari oggetto di controllo ufficiale per le micotossine
- ALLEGATO 3 – Campionamento e preparazione del campione per l'analisi
- ALLEGATO 4 Fac simile di verbale di prelievo
- ALLEGATO 5 Fac simile di verbale di formazione delle aliquote ufficiali in laboratorio
- ALLEGATO 6 Elenco dei laboratori con le prove accreditate
- ALLEGATO 7 Dati nel sistema NSIS

1

Attività del Ministero:

- ❖ Linee di indirizzo per i Piani delle Regioni/Province autonome
- ❖ Indirizzi per i campionamenti (ad es. tipologia di alimenti, punti di campionamento)
- ❖ Piano di campionamento: n. campioni per coppia «alimento/micotossina» per Regione/Provincia autonoma
- ❖ Istruzioni specifiche per il campionamento (es fac simile di verbale, costituzione delle aliquote, etc)
- ❖ Indicazioni generali per gli USMAF-SASN
- ❖ Indicazioni generali per i laboratori ufficiali
- ❖ Indicazioni generali per l'inserimento di dati di campionamento e analisi nel sistema NSIS Alimenti



Alimenti, micotossine e numero di campioni (Programma di monitoraggio)

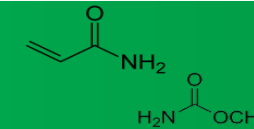
Prodotto alimentare/micotossina	N. campioni per Regione/Provincia autonoma	N. campioni previsti dal Piano a livello nazionale
- Materie prime/ingredienti per gelati a base di frutta a guscio.	10 campioni in totale (per tutte le coppie) per Regione	80
- AFB1/AFT		
- Spezie (paprica, peperoncino, pepe nero)	5 campioni in totale (per tutte le coppie) per Provincia autonoma	60
- AFB1/AFT		
- Olio di mais raffinato	40	40
- ZEA		
- Spezie (paprica, peperoncino, pepe nero)	20	20
- OTA A		
- Biscotti per l'infanzia	20	20
- DEO		
		200 campioni in totale

Il **programma di monitoraggio**, con campionamenti casuali, mira a far emergere situazioni di rischio:
n. totale di campioni pari a 200 «sulla base di un approccio statistico conservativo» (cfr ISS)

N. Campioni per micotossina:

- 80 campioni per le aflatossine (frutta a guscio, spezie)
- 60 campioni per lo zearalenone (olio di mais)
- 40 campioni per l'ocratossina A (spezie)
- 20 campioni per il deossinivalenolo (biscotti per l'infanzia)

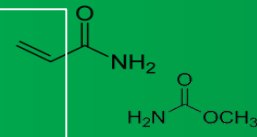
N. Campioni per Regione/Provincia autonoma: 10/5 campioni



Prodotto alimentare/micotossina	N. campioni per Regione/Provincia autonoma	N. totale di campioni per coppia Prodotto alimentare/micotossina
- Prodotti trasformati a base di grano - DEO	N. di campioni per coppia definito sulla base del numero abitanti per Regione/Provincia autonoma e dei dati di consumo per area geografica.	192
- Caffè torrefatto - OTA A		125
- Integratore a base di risso rosso fermentato - CIT		111
- Vino rosso/da dessert - OTA A		174
- Prodotti trasformati del mais - FUMO (somma B1+B2)		105
- Frutta a guscio/frutta secca e derivati - AFB1/AFT		135
- Latte fresco pastorizzato e HT - AFM1		76
- Succhi/purea di mela - PAT		46
		964 campioni in totale

Il **programma di sorveglianza** mira a controllare situazioni a rischio, tramite campionamenti mirati.

- Nella terza colonna della tabella è indicato il numero di campioni in totale per ciascuna coppia «*alimento/micotossina*»: ad es «DEO/prodotti trasformati del grano»: 192 campioni

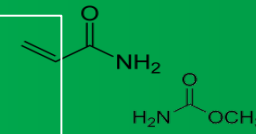


Alimenti, micotossine e numero di campioni (Programma di sorveglianza (2))

Regioni/Province autonome	Numero di campioni	Numero campioni per coppia "Micotossina/Matrice"
Abruzzo	22	12 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 5 (OTA nel caffè torrefatto) 5 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato)
Basilicata	10	10 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro)
P.A. Bolzano	5	5 (Fumonisine in prodotti trasformati a base di mais)
Calabria	7	7 (OTA nel caffè torrefatto)
Campania	96	30 (OTA nel caffè torrefatto) 25 (Deossinivalenolo in prodotti trasformati a base di grano tenero e duro) 15 (AFLs nella frutta secca/frutta a guscio e prodotti derivati) 10 (OTA nel vino rosso) 16 (Citrinina nell' integratore alimentare a base di riso rosso fermentato)

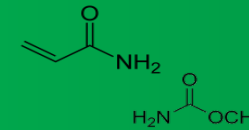
← Estratto della Tabella 3 di cui al Piano nazionale «Ripartizione dei campioni di sorveglianza per Regione/provincia autonoma»

- Il numero di campioni per ciascuna Regione/Provincia autonoma è basato sul n. di abitanti e sui dati di consumo (cfr valutazione dell'ISS)



1. I dati di campionamento e analisi sono inseriti nel sistema NSIS (nuovo Sistema informativo sanitario) Alimenti dai laboratori ufficiali.
2. I dati sono oggetto di verifica tecnica da parte dell’ISS e del Ministero della salute e, successivamente, validati dalle Autorità delle Regioni e Province autonome.
3. La tipologia di dati di campionamento e analisi si conforma ai requisiti richiesti da EFSA
4. I dati sono, successivamente, trasmessi tramite il sistema informativo NSIS Alimenti, ad EFSA (art.33, comma 3 del reg CE n.178/2002 “ *Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dati che si raccolgono nei settori di cui ai paragrafi 1 (.....contaminanti negli alimenti....) e 2 possano essere trasmessi all'Autorità»*)

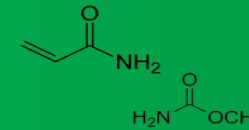
I risultati: anno 2016 (Primo anno di applicazione del Piano nazionale)



REGIONI	N. totale di campioni previsti dal Piano nazionale	N. totale di campioni, in relazione alle coppie “prodotti alimentari/micotossine” del Piano nazionale, inseriti nel sistema	N. totale di campioni inseriti nel sistema
ABRUZZO	32	0	23
BASILICATA	20	10	60
PA BOLZANO	10	1	28
CALABRIA	17	7	60
CAMPANIA	106	35	157
EMILIA ROMAGNA	83	76	826
FRIULI VENEZIA GIULIA	30	97	175
LAZIO	106	0	0
LIGURIA	36	18	74
LOMBARDIA	170	216	354
MARCHE	36	62	152
MOLISE	17	8	73
PIEMONTE	83	81	100
PUGLIA	77	82	286
SARDEGNA	37	66	155
SICILIA	93	4	75
TOSCANA	72	35	46
PA TRENTO	10	9	37
UMBRIA	25	26	66
VALLE D'AOSTA	14	9	10
VENETO	90	64	202
Totale	1164	906	2959

- N. campioni programmati: **1164**
 - **906** campioni prelevati (rispetto a quanto programmato)
 - **2959** campioni inseriti nel Sistema NSIS Alimenti (includono anche alimenti e micotossine non regolamentate es tossine T-2/HT-2).
- ↓
- **2794** campioni riferiti a micotossine e alimenti regolamentati (regolamento CE 1881/2006)

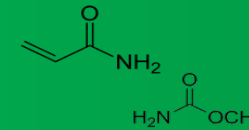
Campioni non conformi (Anno 2016)



Prodotti alimentari (punto di campionamento)	Micotossine	N. campioni non conformi	N. totale di campioni non conformi
Pistacchi, Arachidi: commercio al dettaglio Nocciole, noce moscata: deposito conto terzi	AFB1, AFT	4	56
Formaggi (fase di stagionatura)	AFM1	47	
Farina di mais (lavorazione di cereali, semi legumi, tuberi)	AFT, AFB1	1	
Miscele di erbe e spezie (deposito conto terzi)	OTA A	2	
Farina di mais (lavorazione di cereali, semi legumi, tuberi)	Fumonisine (B1+B2)	1	
Latte vaccino (stabilimento di trasformazione)	AFM1	1	

2% di campioni non conformi (56 campioni su 2794 campioni in totale):

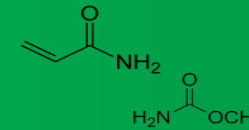
- 4 campioni non conformi per «aflatossina B1/aflatossine totali»: pistacchi, arachidi («*al dettaglio*»), nocciole, noce moscata («*depositi*»)
- 47 campioni non conformi per «aflatossina M1» nel formaggio («*fase di stagionatura*»)
- 1 campione non conforme per il latte («*stabilimento di trasformazione*»)
- 1 campione non conforme per aflatossine: farina di mais («*stabilimento di trasformazione*»)
- 2 campioni non conformi per ocratossina A: «spezie» («*sito di stoccaggio*»)
- 1 campione non conforme per le «fumonisine»: farina di mais



REGIONI	N. totale di campioni previsti dal Piano nazionale	N. totale di campioni, in relazione alle coppie “prodotti alimentari/micotossine” del Piano nazionale, inseriti nel sistema	N. totale di campioni prelevati i cui dati sono inseriti nel sistema
ABRUZZO	32	15	30
BASILICATA	20	20	20
PA BOLZANO	10	0	2
CALABRIA	17	1	46
CAMPANIA	106	124	190
EMILIA ROMAGNA	83	100	313
FRIULI VENEZIA GIULIA	30	28	27
LAZIO	106	40	45
LIGURIA	36	39	96
LOMBARDIA	170	217	258
MARCHE	36	53	146
MOLISE	17	11	33
PIEMONTE	83	0	0
PUGLIA	77	60	209
SARDEGNA	37	52	79
SICILIA	93	58	181
TOSCANA	72	85	101
PA TRENTO	10	9	13
UMBRIA	25	32	58
VALLE D'AOSTA	14	11	14
VENETO	90	118	175
Totale	1164	1072	2036

- N.campioni programmati (Piano): **1164** campioni
- **1072** campioni prelevati (rispetto a quanto programmato)
- **2036** campioni inseriti nel Sistema NSIS Alimenti

Campioni non conformi (Anno 2017)

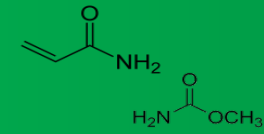


Prodotti alimentari (punto di campionamento)	Micotossine	N. campioni non conformi	N. totale di campioni non conformi
1 Nocciole (trasporto alimenti conto terzi), 2 farina di mais (lavorazione cereali)	AFB1, AFT	3	24
1 Radice di liquirizia (al dettaglio), 1 integratore a base di minerali e liquirizia (al dettaglio), 1 peperoncino frantumato (al dettaglio)	OTA A	3	
Farina di mais, di cui una biologica (lavorazione cereali, al dettaglio)	FUMO (B1+B2)	2	
Latte (latte vaccino, “centro di raccolta”; latte ovino, “stabilimento di produzione prodotti a base di latte”; latte crudo bovino, “stabilimento di trasformazione”)	AFM1	3	
Formaggi (stabilimenti di trasformazione)	AFM1	13	

1,2 % di campioni non conformi (2036 campioni in totale):

- 3 campioni non conformi per «aflatossine»: nocciole e farina di mais
- 13 campioni non conformi per «aflatossina M1» nel formaggio («*stabilimenti di trasformazione del latte*»)
- 3 campioni non conformi per «aflatossina M1» nel latte
- 3 campioni non conformi per ocratossina A : «spezie, alimenti a base di liquirizia»
- 2 campioni non conformi per fumonisine: farina di mais

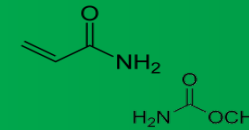
Risultati preliminari: anno 2018



REGIONI	N. totale di campioni previsti dal Piano nazionale	N. totale di campioni inseriti nel sistema, in relazione alle coppie "prodotti alimentari/micotossine" del Piano nazionale	N. totale di campioni prelevati i cui dati sono inseriti nel sistema
ABRUZZO	32	15	25
BASILICATA	20	20	21
PA BOLZANO	10	8	49
CALABRIA	17	9	43
CAMPANIA	106	116	181
EMILIA ROMAGNA	83	114	238
FRIULI VENEZIA GIULIA	30	33	41
LAZIO	106	56	73
LIGURIA	36	38	93
LOMBARDIA	170	178	195
MARCHE	36	44	138
MOLISE	17	12	15
PIEMONTE	83	68	72
PUGLIA	77	138	226
SARDEGNA	37	37	45
SICILIA	93	120	228
TOSCANA	72	87	94
PA TRENTO	10	10	26
UMBRIA	25	36	58
VALLE D'AOSTA	14	13	16
VENETO	90	112	147
Totale	1164	1264	2024

- Numero di campioni programmati (Piano): **1164 campioni**
- **1264** campioni prelevati (rispetto a quanto programmato)
- Numero di campioni inseriti nel Sistema NSIS Alimenti: **2024 campioni**

Campioni non conformi (Anno 2018)

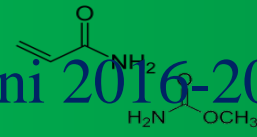


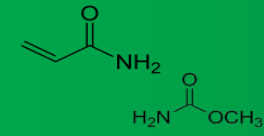
Prodotti alimentari (punto di campionamento)	Micotossine	N. campioni non conformi	N. totale di campioni non conformi
Farina di nocciole, farina di castagne (al dettaglio)	AFB1, AFT	2	8
Chicchi di Caffè torrefatto (al dettaglio)	OTA A	1	
Farina di mais (stabilimenti addetti alla lavorazione cereali)	FUMO (B1+B2)	1	
Formaggi (stabilimenti di trasformazione)	AFM1	4	

0,4% di campioni non conformi (2024 campioni in totale):

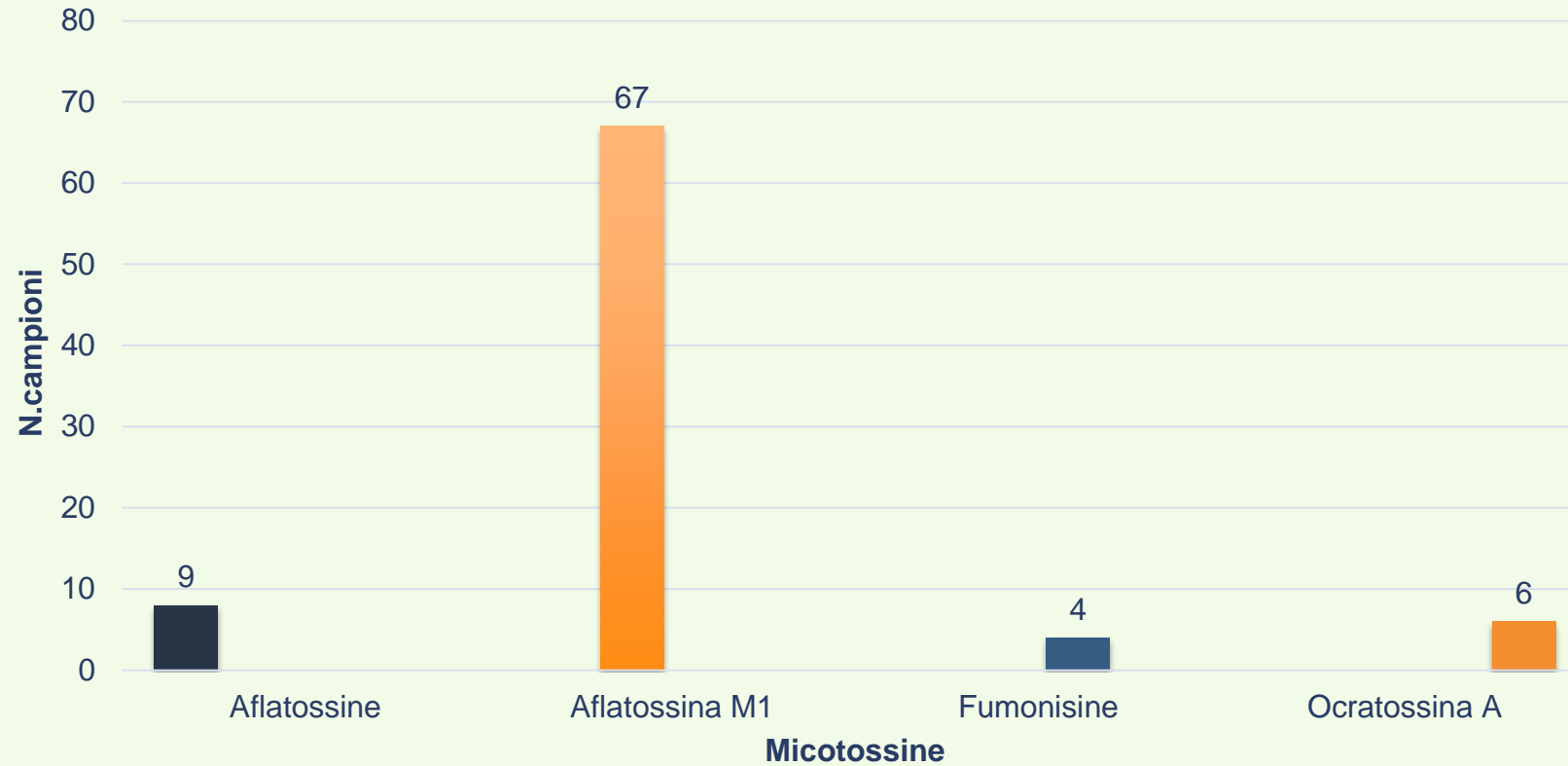
- 2 campioni non conformi per «aflatossina B1/Aflatossina totale» in derivati della frutta a guscio: farina di nocciole, farina di castagne («al dettaglio»)
- 4 campioni non conformi per «aflatossina M1» nei formaggi («stabilimento di trasformazione»)
- 1 campione non conforme per «ocratossina A»: caffè («al dettaglio»)
- 1 campione non conforme per le «fumonisine»: farina di mais («stabilimento di trasformazione»)

Campioni programmati, campioni effettuati e campioni non conformi (Anni 2016-2018)

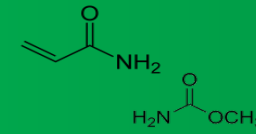




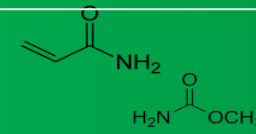
Somma per micotossina



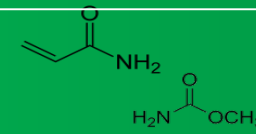
- N. campioni non conformi (fr. a guscio)
- N. campioni non conformi (latte e derivati)
- N. campioni non conformi (farina di mais) derivati
- N. campioni non conformi (spezie, pr.a base di liquirizia, caffè)



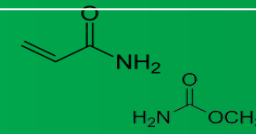
- 1) Riduzione del n. campioni oggetto di prelievo
- 2) Riduzione del n. campioni non conformi
- 3) Permanenza di un discostamento, ridottosi nel triennio, rispetto al numero di campioni programmati nel Piano nazionale
- 4) Alimenti e micotossine e campioni non conformi : frutta a guscio e derivati/aflatossine, latte e derivati/aflatossina M1, farina di mais/fumonisine, alimenti vari (spezie, liquirizia e derivati, caffè)/ocratossina A



- Indicazioni rivolte ai laboratori ufficiali e alle Autorità competenti delle Regioni/Province autonome:
 - 1) sui metodi di analisi: mancanza di accreditamento delle prove analitiche, limiti di quantificazione dei metodi di analisi non idonei (\geq limite massimo);
 - 2) sui limiti massimi (utilizzo di limiti errati senza compromettere la valutazione di conformità);
 - 3) sull'applicazione dell'art.2 del reg. CE 1881/2006: ad es mancanza di definizione di fattori di trasformazione sia da parte degli OSA(operatori del settore alimentare) che delle Autorità territoriali;
 - 4) sulla questione “farina di mais”: utilizzo di limiti massimi non conformi a quelli previsti dal regolamento CE 1881/2006;
 - 5) per il corretto inserimento dei dati di campionamento e analisi nel sistema NSIS Alimenti;

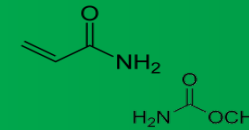


- 6) attività di formazione e aggiornamento ad hoc per l'inserimento dei dati nel "Sistema NSIS Alimenti" rivolto ai laboratori e alle Autorità territoriali;
- 7) campionamenti mirati es alimenti per l'infanzia (aflatossine B1 e M1), latte e derivati (aflatossina M1);
- 8) per la verifica delle misure di prevenzione adottate dagli OSA al fine della ulteriore riduzione delle contaminazioni secondo il principio ALARA;
- 9) si rende necessario un rafforzamento del coordinamento da parte del LNR micotossine al fine dell'armonizzazione delle attività di controllo da parte dei laboratori ufficiali.



- Elaborazione dei dati relativi agli anni 2016, 2017, 2018 (in corso): risultanze diffuse a livello territoriale (laboratori e Autorità competenti)
- Pubblicazione dei rapporti (2016 e 2017) sui controlli ufficiali sul Portale del Ministero della salute
- Richieste di valutazione dei rischi rivolte all'ISS (anni 2016, 2017) finalizzate alla revisione del Piano : nel triennio non sono emerse situazioni critiche di esposizione alle micotossine.

La necessità di ulteriori approfondimenti, tramite studi ad hoc, per il deossinivalenolo e il gruppo di popolazione “bambini dai 3 - 10 anni” è in corso di valutazione.



Dr.ssa Gaetana Ferri

Ministero della Salute
Direzione generale per l'igiene e
la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

segreteriaadgsan@sanita.it

Grazie per l'attenzione