

# Aspetti tecnici e criticità dopo un anno di esperienza nella controversia

Paolo Stacchini, Cinzia Civitareale

LNR-ISS per gli additivi nei mangimi

Laboratori Nazionali di Riferimento  
per i metalli e i composti azotati negli alimenti e nei mangimi,  
per gli additivi nei mangimi, per i contaminanti da processo  
XI Workshop, Meeting online, 23-24/05/2022



[www.iss.it/sicurezza-alimentare-nutrizione-e-sanità-pubblica-veterinaria](http://www.iss.it/sicurezza-alimentare-nutrizione-e-sanità-pubblica-veterinaria)



DIPARTIMENTO  
SICUREZZA ALIMENTARE, NUTRIZIONE  
E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

# Cosa è stato fatto...

**Metalli pesanti** - prodotti ittici (N.4)

**Cortisonici** - urina bovina

**Coloranti** - prodotti ittici

**Cloramfenicolo** - muscolo di suino (N.2)

**Ocratossina A** – caffè (N.2)

**Ocratossina A** - liquirizia

**Idrossimetilfurfurale** – miele

**Additivi e Conservanti** - prodotti ittici (n. 2)

**Nitrato** - salame

**Valore del K232** - olio extravergine di oliva

**Salinomicina sodica** - mangime polli

**Contenuto di Iodio** - sale marino iodato

**Ricerca inibenti** - latte concentrato

...



## Cosa è stato fatto...

### Controllo degli additivi dei mangimi

1 procedura di controversia

Campione mangime non conforme per presenza di **salinomicina sodica** oltre ai tenori massimi stabiliti per effetto del **carry-over** inevitabile in mangimi (Direttiva 2002/32/CE)



# OSM

## 4 rilievi:

- vizi formali (verifica della non sussistenza alla luce dei documenti ricevuti)
- interpretazione delle norme di riferimento per la definizione della conformità del mangime



## Analisi documentale

- ✓ mangime completo per polli all'ingrasso oltre i 36 giorni di età, senza coccidiostatico (fase finissaggio)
- ✓ risultato IZS 0,926 mg/kg  $\pm$  0,065 mg/kg

Regolamento (UE) 574/2011 – limiti tolleranza per mangimi destinati alle specie **non target** (CASO: mangime destinato a polli da ingrasso prima della macellazione quando la salinomicina sodica è proibita) = 0,7 mg di salinomicina sodica per kg di mangime (1%)

Risultato  non conforme

# OSM

Autorizzazione dell'additivo Sacox 120 microGranulate nei mangimi per polli da ingrasso:

✓ **Reg. (CE) N. 1463/2004**

tempo di sospensione 5 gg ➡ mangime destinato a specie **non bersaglio** ...  
tolleranza 1%

✓ **Reg. (EU) 2017/1914\*** (modifica il Reg. 1463/2004)

tempo di sospensione 0 gg ➡ **OSM**: mangime destinato a specie **bersaglio** ... non  
va applicata la tolleranza dell'1%

*\* Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1914 della Commissione, del 19 ottobre 2017, relativo all'autorizzazione della salinomicina sodica (Sacox 120 microGranulate e Sacox 200 microGranulate) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e a pollastre destinate alla produzione di uova, che abroga i regolamenti (CE) n. 1852/2003 e (CE) n. 1463/2004*



# RISPOSTA AUSL

- ✓ Nel considerando 4 della Direttiva 2009/08/CE si afferma “...Un tasso di carry-over dell’1% va previsto anche per la contaminazione crociata di altri tipi di mangime destinati a specie bersaglio ai quali non siano stati aggiunti coccidiostatici o istomonostatici...”;

## Reg. (UE) 574/2011 – consiseranda 5

- ✓ ... si ritiene che il Reg. 2017/1914 non influisca sulla violazione contestata non intervenendo sulla Direttiva 2002/32 che rimane in vigore con le specifiche tolleranze relative alla salinomicina sodica.

# Controversia

Interlocuzione ISS/AUSL – informazioni acquisite:

- ✓ a seguito del rilievo di non conformità analitica, l'AUSL ha proceduto a richiedere all'operatore di adottare nell'impianto adeguate procedure di igiene finalizzate a contenere a livello accettabile i fenomeni di carry-over e che tale richiesta è stata accolta dall'operatore;
- ✓ è stato seguito quanto definito dal Regolamento (CE) 183/2005 in tema di igiene dei sistemi di processo e non è stato posto in essere un procedimento amministrativo sanzionatorio sull'intera partita.

*Infatti l'art. 9 - Sanzioni - del D. l.vo 149/2004 1. ("Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque prepara per uso proprio, per conto terzi o, comunque, per la distribuzione per il consumo, detiene a fini di vendita, vende, pone in vendita o mette altrimenti in commercio prodotti destinati all'alimentazione degli animali contenenti sostanze indesiderabili non rispondenti alle prescrizioni ed ai limiti stabiliti nel presente decreto, è punito con l'ammenda da Euro 15.493,70 a Euro 61.970,00") non è applicabile al caso in questione perché per mangimi per specie target non è fissato un limite all'interno dell'allegato I sez. VII del Regolamento 574/2011.*



# Controversia

Esito della controversia:

Valutato il combinato disposto tra il Reg. (UE) 2017/1914 e il Reg. (UE) 574/2011 si conclude che le disposizioni di cui a quest'ultimo non possono essere applicate al caso di specie...

**la controversia tra AUSL e l'operatore decade**



## Criticità emerse dagli IZZSS

Quesiti:

- ✓ In un mangime medicato con coccidiostatico, per considerare la correttezza del titolo dichiarato, ai sensi delle tolleranze previste dal DM 16/11/1993, il dato finale va corretto al 12% di umidità?
- ✓ Posso considerare che la correzione al 12 % di umidità non è da effettuarsi per i mangimi medicati (verifica del titolo e controllo del carry-over)?

## UMIDITA' - quali norme?

✓ **Il Reg. (CE) 152/2009** che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali, pag. 17 par. C punto 5 Comunicazione dei risultati dell'analisi - *Il risultato deve essere espresso secondo le indicazioni fornite nel metodo di analisi con un numero appropriato di cifre significative e, **ove necessario**, corretto in funzione del contenuto di umidità del campione finale prima della sua preparazione.*

*Interpretazione: «ove necessario» sta ad indicare il caso in cui una specifica norma richieda di eseguire tale correzione? La correzione si riferisce ad una eventuale variazione di umidità durante la preparazione del campione in laboratorio?*



## UMIDITA' - quali norme?

- ✓ **Norma UNI EN ISO 6498/2012** - Linee guida per la preparazione del campione, par. 3 - *“A loss or a change of moisture mass fraction (“content”) during sample preparation should be avoided. In any case, it is necessary to take into account that, in order to be suitable for official control, results require correction (to origin moisture content, dry mass fraction 88% or 100%)”*  
“In ogni caso, è necessario considerare che, per essere appropriati ai fini del controllo ufficiale, i risultati richiedono una correzione (rispetto al contenuto di umidità all'origine, frazione di massa secca 88% o 100%)”

*Interpretazione: la correzione del risultato va effettuata quando il metodo di preparazione del campione provoca una modifica del contenuto originario di umidità? va considerato ai fini della correzione la variazione del tenore di umidità del campione tra inizio e fine del procedimento di preparazione del campione? Va eseguita sempre? Ove richiesto?*

# UMIDITA' - quali norme?

**Il Reg. (UE) 2019/4** - relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e l'utilizzo di mangimi medicati ecc..., *non ci sono indicazioni sul tenore di umidità*

## Articolo 9. Requisiti specifici di etichettatura

1. L'etichettatura dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi è conforme all'allegato III del presente regolamento. Inoltre, i requisiti specifici previsti dal **Regolamento (CE) n. 767/2009** in materia di **etichettatura** delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti si applicano ai **mangimi medicati** e ai prodotti intermedi contenenti, rispettivamente materie prime per mangimi o mangimi composti.

2. *omissis*

3. I margini di tolleranza consentiti applicabili alle discordanze tra il tenore riportato sull'etichetta di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato o un prodotto intermedio e il tenore risultante da analisi effettuate nel contesto dei controlli ufficiali eseguiti a norma del regolamento (UE) 2017/625 sono quelli indicati all'allegato IV del presente regolamento.



## UMIDITA' - etichettatura

**Il Reg. (UE) 2019/4 - ALLEGATO IV - Tolleranze ammesse per l'etichettatura riguardante la composizione dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi di cui all'articolo 9, paragrafo 3**

Le tolleranze stabilite nel presente allegato contemplano solamente deroghe tecniche. Qualora emerga che la composizione di un mangime medicato o di un prodotto intermedio si discosta dal quantitativo di sostanza attiva antimicrobica indicata sull'etichetta, è applicata una tolleranza del 10 %.

Per le altre sostanze attive, sono applicate le seguenti tolleranze:

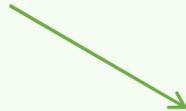
Sostanza attiva per kg di mangimi medicati o prodotti intermedi	Tolleranza
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

# UMIDITA' - etichettatura

Reg. (CE) N. 767/2009 (sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi..)

## Articolo 15 Prescrizioni obbligatorie generali in materia di etichettatura

Le materie prime per mangimi o i mangimi composti sono immessi sul mercato solo se nell'ambito dell'etichettatura sono fornite le seguenti indicazioni: *a-f omissis*; **g) il tenore di umidità conformemente al punto 6 dell'allegato I**



## **ALLEGATO I Disposizioni tecniche relative a impurità, mangimi da allattamento, materie prime per mangimi utilizzate come denaturanti o leganti, contenuto in ceneri e tenore di umidità di cui all'articolo 4**

6. Sempreché nell'allegato V (*Dichiarazione obbligatoria per le materie prime per mangimi*) o nel catalogo di cui all'articolo 24 non siano state fissate altre percentuali, il tenore di umidità del mangime deve essere dichiarato nei casi in cui superi: - il 5 % nei mangimi minerali non contenenti sostanze organiche, - il 7 % nei mangimi da allattamento e negli altri mangimi composti aventi un tenore di prodotti lattieri superiore al 40 %, - il 10 % nei mangimi minerali contenenti sostanze organiche, - **il 14 % negli altri mangimi.**

ETICHETTA no tenore umidità se < 14%



# UMIDITA' - correzione del risultato analitico

Casi in cui considerare la correzione del risultato analitico in funzione del tenore di umidità di un mangime:

1. Additivi - controllo cartellino
2. Additivi - controllo carry-over
3. Farmaco - controllo cartellino
4. Farmaco - controllo carry-over

# UMIDITA' - correzione del risultato analitico

1. **Additivi controllo titolo:** Reg. di autorizzazione fissano i tenori massimi e minimi consentiti per i mangimi con tenore di umidità al 12% - **CORREZIONE SI**
2. **Additivi controllo carry-over:** controllo della presenza di sostanze indesiderate (compreso i coccidiostatici come additivi) - il Reg. (UE) N. 574/2011 (e succ. modif.) fissa i limiti di tolleranza per i mangimi con tenore di umidità al 12% - **CORREZIONE SI**
3. **Farmaco controllo titolo:** Reg. (UE) 2019/4 (mangimi medicati) e Reg. (CE) 767/2009 (etichettatura) - se il tenore di umidità è sul cartellino - **CORREZIONE? (rispetto all'umidità dichiarata?)**; se non è presente - **CORREZIONE?**
4. **Farmaco controllo carry-over:** Nota del Ministero della Salute, 11/05/2015 - *Misure per la gestione del carry over da farmaci nei mangimi: armonizzazione dei livelli di azione analitica delle metodiche analitiche ufficiali* - **non si fa riferimento al tenore di umidità - CORREZIONE?**

“

**Grazie per l'attenzione**

”

**DOMANDE . . ?**



[www.iss.it/sicurezza-alimentare-nutrizione-e-sanità-pubblica-veterinaria](http://www.iss.it/sicurezza-alimentare-nutrizione-e-sanità-pubblica-veterinaria)