



XI Workshop organizzato da LNR per i metalli e i composti azotati negli alimenti e nei mangimi, per gli additivi nei mangimi, per i contaminanti da processo

Web Conference-23-24 maggio 2022

Ministero della Salute-Istituto Superiore di Sanità Ufficio 6-DGISAN: Monica Capasso; Loredana Verticchio-ISS: Marina Patriarca

INDICE:

- Nuovi Regolamenti e Raccomandazioni della CE
- Documenti votati ma non pubblicati
- Proposte in discussione

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

REGOLAMENTO (CEE) N. 315/93 DEL CONSIGLIO

REGOLAMENTO (CE)
N. 1881/2006 DELLA
COMMISSIONE

REGOLAMENTO (UE) N.625/2017 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

REGOLAMENTO (CE) N. 333/2007 DELLA COMMISSIONE

REGOLAMENTO (UE) 2021/1317 CE

CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 PER I TENORI MASSIMI DI PIOMBO IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI

- 1) L'Efsa ha rilevato che il piombo può causare neurotossicità in fase di sviluppo nei bambini nonché problemi cardiovascolari e nefrotossici negli adulti
 - 2) La Commissione del Codex Alimentarius, tenuto conto dei dati di occorrenza più recenti ha deciso di abbassare i tenori massimi per il sale, le frattaglie commestibili e per il vino

La CE alla luce di tali sviluppi e dei più recenti dati di occorrenza, in accordo con gli SM ha ritenuto opportuno ridurre l'esposizione alimentare al piombo negli alimenti all'interno dell'Unione abbassando e fissando tenori massimi aggiuntivi per i prodotti alimentari

Abbassamento LM:

- · frattaglie
- alcuni alimenti per lattanti e bambini
- sale
- funghi selvatici
- vini

Fissazione nuovi LM:

- vini liquorosi (relativamente ai prodotti delle raccolte future)
- Spezie (anche per contribuire alla lotta contro pratiche fraudolente, come l'aggiunta di cromato di piombo alla curcuma)

Limiti Massimi Pb Reg. 1881/2006 (14-10- 2020)	(mg/kg di pesofresco)	Limiti Massimi Pb Reg. 1881/2006 (03/05/2022)	(mg/kg di peso fresco)
Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento commercializzati in polvere	0,050	Formule per lattanti, formule di proseguimento e formule per bambini commercializzate in polvere	0,020
Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini e diversi da quelli di cui al punto 3.1.5	0.050	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, diversi da quelli di cui al punto 3.1.5	0,020
Alimenti a fini medici speciali destinati in modo specifico ai lattanti e ai bambini commercializzati in polvere	0.050	Alimenti a fini medici speciali destinati in modo specifico ai lattanti e ai bambini commercializzati in polvere	0,020
Bevande destinate ai lattanti e ai bambini etichettate e vendute come tali, diverse da quelle di cui alle voci 3.1.2 e 3.1.4 commercializzate allo stato liquido o da ricostituire secondo le istruzioni del produttore, ivi compresi succhi di frutta	0.030	Bevande destinate ai lattanti e ai bambini etichettate e vendute come tali, diverse da quelle di cui ai punti 3.1.2 e 3.1.4 commercializzate allo stato liquido o da ricostituire secondo le istruzioni del produttore, ivi compresi succhi di frutta	0.020
da preparare mediante infusione o decozione	1,50	da preparare mediante infusione o decozione	0.50
Frattaglie di bovini, ovini, suini e pollame	0,50	Frattaglie di bovini e ovini di suini di pollame	0,20 0,15 0,10
		Funghi selvatici, curcuma fresca e zenzero fresco	
Vini (compreso il vino spumante, esclusi i vini liquorosi), sidro, sidro di pere e vini di frutta prodotti ottenuti dai raccolti dal 2016 al 2021	0,15	Vini (compreso il vino spumante, esclusi i vini liquorosi), sidro, sidro di pere e vini di frutta prodotti ottenuti dai raccolti dal 2022 in poi	0,10
Vini aromatizzati, bevande aromatizzate a base di vino e cocktail aromatizzati di prodotti vitivinicoli prodotti ottenuti dai raccolti dal 2016 al 2021	0,15	Vini aromatizzati, bevande aromatizzate a base di vino e cocktail aromatizzati di prodotti vitivinicoli prodotti ottenuti dai raccolti dal 2022 in poi	0,10
Quali definiti nell'allegato VII, parte II, del regolamento (UE) n. 1308/2013		Vini liquorosi ottenuti da uve() prodotti ottenuti dai raccolti dal 2022 in poi	0,15

REGOLAMENTO (UE) 2021/1323 DELLA CE CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 PER I TENORI MASSIMI DI CADMIO IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI

L'EFSA nel 2009 ha adottato un parere sul Cadmio (Scientific opinion on cadmium in food-EFSA Journal 2009):

- ha concluso che il cadmio è tossico soprattutto per i reni
- ha stabilito una dose settimanale tollerabile (tolerable weekly intake, «TWI») pari a 2,5 μg/kg di peso corporeo
- ha rilevato che l'esposizione media degli adulti in tutta l'Unione è prossima o leggermente superiore alla dose settimanale tollerabile
- · ha riscontrato che <mark>nei sottogruppi quali vegetariani, bambini e persone che risiedono in zone altamente contaminate l l'esposizione media è circa il doppio rispetto alla dose settimanale tollerabile</mark>

La Commissione europea:

- Ha adottato il **Regolamento (UE) n. 488/2014** con il quale ha stabilito nuovi tenori massimi per gli alimenti per lattanti e bambini e per il cioccolato e i prodotti a base di cacao
- · Ha pubblicato la Raccomandazione 2014/193/UE con la quale invitava gli Stati membri a promuovere e garantire l'applicazione di misure di di attenuazione presso gli agricoltori e a monitorare l'applicazione di tali misure



La valutazione dei più recenti dati sull'occorrenza raccolti dopo l'attuazione delle misure di attenuazione ha dimostrato che una riduzione della presenza di cadmio in molti prodotti alimentari era conseguibile

Limiti Massimi Cd Reg. 1881/2006 (14-10-2020)	Tenori massimi (mg/kg di pesofresco)	Limiti Massimi Cd Reg. 1881/2006 (03/05/2022)	Tenori massimi (mg/kg di peso fresco)
frutta	0.050	Agrumi, pomacee, drupacee, olive da tavola, kiwi, banane, manghi, papaie e ananas Bacche e piccola frutta, eccetto i lamponi Lamponi Frutta a guscio Pinoli	0,020 0,030 0,040 0,20 0,30
Ortaggi e frutta, esclusi ortaggi a radice e tubero, ortaggi a foglia, erbe fresche, cavoli a foglia, ortaggi a stelo, funghi e alghe Ortaggi a radice e tubero (esclusi sedano rapa, pastinaca, salsefrica e rafano), ortaggi a stelo (escluso il sedano). Nel caso delle patate il tenore massimo si applica alle patate sbucciate Ortaggi a foglia, erbe fresche, cavoli a foglia, sedano, sedano rapa, pastinaca, salsefrica, rafano e i seguenti funghi: Agaricus bisporus (prataioli), Pleurotus ostreatus (orecchioni), Lentinula edodes (Shiitake) Funghi, esclusi quelli elencati sopra	0,050 0,10 0,20	Ortaggi a bulbo (escluso aglio) Ortaggi a frutto (escluse melanzane) Ortaggi a foglia (escluse alcune categorie) Ortaggi a stelo (escluse alcune categorie) Funghi coltivati, Lentinula edodes (Shiitake) e Pleurotus ostreatus (orecchioni) Funghi selvatici	0,030 0,020 0,10 0,030 0.050 0.15
Cereali, escluso frumento e riso Chicchi di frumento, grani di riso — Crusca di frumento e germi di frumento destinati al consumo diretto — Semi di soia	0,10 0,20	Cereali , tranne: Segale e orzo Riso, quinoa, crusca di frumento e glutine di frumento Triticum durum (grano duro) Legumi secchi Proteine derivate da legumi secchi Semi oleosi Semi di colza Arachidi e semi di soia Semi di senape Semi di lino e semi di girasole Semi di papavero	0,10 0,050 0,15 0,18 0,040 0,10 0,10 0,15 0,20 0,30 0,50 1,20
		Sale	0,50

REGOLAMENTO (UE) 2022/617 DELLA CE CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 PER I TENORI MASSIMI DI MERCURIO NEL PESCE E NEL SALE

L'EFSA ha adottato un parere scientifico sul rischio per la salute connesso alla presenza di mercurio e di metilmercurio negli alimenti -EFSA Journal 2012:

- -ha stabilito una dose settimanale tollerabile (tolerable weekly intake, «TWI») per il mercurio inorganico pari a 4 μ g/kg di p.c. e per il metilmercurio pari a 1,3 μ g/kg di p.c
- -ha concluso che l'esposizione alimentare al 95° percentile è prossima o superiore alla TWI per tutte le fasce di età (le donne in gravidanza e i feti costituivano il gruppo più vulnerabile)
- -ha considerato gli effetti benefici legati al consumo di pesce

L'EFSA nel 2014 ha adottato:

- un parere sui benefici per la salute derivanti dal consumo di prodotti ittici in relazione ai rischi per la salute associati all'esposizione al metilmercurio
- -<u>una dichiarazione sui benefici</u> del consumo di pesce/molluschi <u>rispetto ai rischi</u> nella quale evidenziava che <u>il consumo di specie</u> di pesci/molluschi con un elevato contenuto di mercurio doveva essere limitato.



La CE Alla luce dei risultati dei pareri scientifici e della dichiarazione dell'EFSA ha ritenuto opportuno rivedere i tenori massimi di mercurio in diverse specie di pesci, fissare un tenore massimo nel sale, prevedere l'emanazione di una nuova Raccomandazione

Limiti Massimi Mercurio Reg. 1881/2006 (13.4.2022)	Tenori massimi (mg/kg di peso fresco)				
Cefalopodi Gasteropodi marini Muscolo di pesce dei seguenti pesci: acciuga (Engraulis species) merluzzo dell'Alaska (Theragra chalcogrammus) merluzzo bianco (Gadus morhua) aringa (Clupea harengus) pangasio basa (Pangasius bocourti) carpa (specie appartenenti alla famiglia Cyprinidae) limanda (Limanda limanda) sgombro (Scomber species) passera pianuzza (Platichthys flesus) passera di mare (Pleuronectes platessa) spratto (Sprattus sprattus) siluro gigante (Pangasianodon gigas) merluzzo giallo (Pollachius pollachius) merluzzo carbonaro (Pollachius virens) salmone e trota (Salmo species e Oncorhynchus species, ad eccezione di Salmo trutta) sardina (Dussumieria species, Sardina species, Sardinella species e Sardinops species) sogliola (Solea Solea) pangasio ipoftalmo (Pangasianodon hypothalamus) merlano (Merlangius merlangus)	0,30				
Sale	0,10				

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/705 DELLA CE CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 333/2007 PER IL NUMERO RICHIESTO DI CAMPIONI ELEMENTARI E DEI CRITERI DI PRESTAZIONE RELATIVI AD ALCUNI METODI DI ANALISI

Il regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione definisce i metodi di campionamento e di analisi da utilizzare per il controllo ufficiale dei tenori di oligoelementi e dei contaminanti da processo nei prodotti alimentari

I metodi di campionamento previsti dal regolamento (CE) n. 333/2007 prevedono che sia prelevato un campione globale di almeno 1 kg. Per gli integratori alimentari, le spezie o le erbe aromatiche essiccate nonché i funghi, le alghe o i licheni essiccati, ne deriva un costo troppo elevato del campione



Modificato il punto B.2.2 dell'allegato relativo al «Numero di campioni elementari»

(la Tabella 4 relativa al Numero di confezioni o unità (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale nel caso di partita o sottopartita costituita da confezioni o unità singole, modificata con l'inserimento della Tabella 4b relativa al Numero minimo e dimensioni dei campioni elementari per gli integratori alimentari

I laboratori di riferimento dell'Unione europea per i contaminanti hanno elaborato una Linea guida sulla stima del LOD limite di rilevazione (Limite di rilevazione) e del LOQ (limite di quantificazione) che contiene le migliori conoscenze tecnologiche aggiornate



Modificati i «criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per il piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico e arsenico inorganico» (modifica dei LOQ)

(modificata la lettera a) del **punto** C.3.3.1. dell'allegato)

RACCOMANDAZIONE (UE) 2022/495 DELLA CE RELATIVA AL MONITORAGGIO DELLA PRESENZA DI FURANO E DI ALCHIL FURANI NEGLI ALIMENTI

Il furano e gli alchil furani, che comprendono i metilfurani (2-metilfurano, 3-metilfurano, 2,5-dimetilfurano), sono contaminanti da processo che si formano negli alimenti durante il trattamento termico.

L'EFSA ha adottato nel 2017 un parere scientifico sui rischi per la salute derivanti dalla presenza di furano e di metilfurani negli alimenti, concludendo che i livelli attuali di esposizione destano preoccupazione e i metilfurani aumentano in misura significativa l'esposizione complessiva al furano e agli alchil furani

E' necessario raccogliere ulteriori dati per arrivare a fissare dei Limiti Massimi

caffè, alimenti per bambini in vasetti (compresi gli alimenti per bambini in contenitori, tubetti e sacchetti), zuppe pronte, patatine, succhi di frutta, cereali per la prima colazione, biscotti, cracker e pane croccante

Per garantire che i campioni siano rappresentativi, gli SM dovrebbero seguire le procedure di campionamento di cui all'allegato, parte B, del regolamento (CE) n. 333/2007

NUOVO REGOLAMENTO RELATIVO AI CONTROLLI UFFICIALI DEI CONTAMINANTI NEGLI ALIMENTI (SANTE/11186/2018)-PAFF21/4/2022

Il Regolamento (UE) 2017/625:

- > stabilisce norme per l'esecuzione di controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri per verificare la conformità alla legislazione dell'Unione nel settore degli alimenti e della sicurezza alimentare
- > l'articolo 109 prevede i controlli ufficiali siano eseguiti sulla base di un Piano Nazionale di Controllo Pluriennale (PCNP)
- ➤ ha abrogato la Direttiva 96/23/CE del Consiglio che prevedeva il monitoraggio di alcune sostanze, compresi i contaminanti, negli animali vivi e nei prodotti di origine animale previsti attualmente nell'ambito dell'applicazione del PNR
- > per garantire una transizione agevole, ha previsto che le autorità competenti continuino a eseguire i controlli ufficiali in conformità agli allegati della Direttiva 96/23/CE fino al 14 dicembre 2022

Il nuovo Regolamento relativo ai controlli sui contaminanti negli alimenti

Il regolamento stabilisce:

- (a) la frequenza minima annuale uniforme di tali controlli ufficiali con elenco delle combinazioni di contaminanti o gruppi di contaminanti e gruppi di prodotti da sottoporre a controllo
- (b) le modalità e i contenuti specifici dei PCNP degli SM

Due Allegati

Annex I) alimenti immessi sul mercato dell'Unione che comprendono

- 1) Prodotti di origine animale
- 2) Prodotti di origine non animale

Annex II) controllo per gli alimenti di origine animale che entrano nell'UE



Entro il 31 marzo di ogni anno, gli SM presentano alla Commissione i piani di controllo che valuta sulla base del presente regolamento e comunica l'esito della sua valutazione ed eventuali modifiche da apportare

I dati raccolti devono essere trasmessi all'EFSA in conformità all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 178/2002

Esso si applica a partire dal 1° gennaio 2023.

REGOLAMENTO DELLA CE CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 333/2007 PER QUANTO RIGUARDA I REQUISITI DI CAMPIONAMENTO PER I PESCI E GLI ANIMALI TERRESTRI (SANTE/10380/2021) -PAFF 28/2/2022

Nella parte B dell'allegato al regolamento (CE) n. 333/2007 sono stabilite disposizioni specifiche per il campionamento di pesci di grandi dimensioni che arrivano in grandi lotti, in base alle quali deve essere campionata la parte centrale e questo può comportare un impatto elevato sul prodotto

- 1) Modificata la definizione di «partita» di cui alla Parte A dell'allegato: «un quantitativo identificabile di prodotto alimentare, oggetto di un'unica consegna e per il quale il funzionario accerta la presenza di caratteristiche comuni (quali l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura). Nel caso del pesce, devono essere comparabili anche le dimensioni o il peso, la differenza di dimensioni o peso non supera il 50 %. Modificato il punto B.2.3 dell'allegato relativo a «Modalità specifiche di prelievo dei campioni di partite contenenti pesci grandi che arrivano in partite di grandi dimensioni aggiunto punto B.2.4Disposizioni specifiche per il campionamento di partite di pesci contenenti pesci interi di diverse dimensioni e/o peso
- 2) Aggiunto il punto B 2.5 dell'allegato relativo a « requisiti specifici per il campionamento di animali terrestri» ai fini dell'analisi di residui e contaminanti vengono stabiliti dal regolamento (CE) n. 333/2007 poiché la direttiva 96/23/CE è stata abrogata (saranno applicati a partire dal 15 dicembre 2022)
- 3) Modificato il punto C.2.1. dell'allegato relativo a "precauzioni e osservazioni generali"

RACCOMANDAZIONE DELLA CE SUL MONITORAGGIO DEL MERCURIO NEI PESCI, CROSTACEI E MOLLUSCHI (SANTE 2021-10856)

La CE con il regolamento (UE) 2022/617 ha ridotto i LM del mercurio in alcune specie ittiche, con la successiva adozione di una raccomandazione vorrebbe:

- > valutare l'impatto della riduzione dei livelli massimi sull'esposizione complessiva dei consumatori al mercurio
- > raccogliere dati che prenderebbero in considerazione non solo il mercurio totale ma anche il metilmercurio, per perfezionare le valutazioni dell'esposizione
- > chiedere agli SM di formulare dei « consigli sul corretto consumo di pesce» come strumento di gestione del rischio per fruire pienamente degli effetti benefici, limitando al contempo i rischi di tossicità da mercurio
- > raccogliere dati negli anni 2022, 2023, 2024 e 2025 attraverso l'attività di un monitoraggio che include un'ampia varietà di specie ittiche che riflettono le reali abitudini di consumo
- > I dati raccolti dovrebbero prendere in considerazione sia i prodotti di acquacoltura che i prodotti pescati

DICHIARAZIONE CONGIUNTA DEGLI SM SULLA PRESENZA DEGLI IDROCARBURI AROMATICI DEGLI OLI MINERALI (MOAH) NEGLI ALIMENTI COMPRESI QUELLI DESTINATI AI LATTANTI E BAMBINI -PAFF 28/4/2022

- La CE nel corso dell'ultima riunione ha presentato una proposta di dichiarazione al fine di armonizzare i controlli sugli alimenti per la ricerca di tali contaminanti
- > Se viene identificata la presenza di MOAH negli alimenti, occorre intraprendere le necessarie azioni di follow-up in conformità agli articoli 14 e 19 del regolamento (CE) n. 178/2002
- E opportuno effettuare controlli sulla presenza di MOAH nella cera microcristallina (cera di petrolio, paraffina sintetica), per confermare se l'uso della cera nei materiali a contatto con gli alimenti sia una fonte di contaminazione
- > Occorre verificare se la cera microcristallina utilizzata nei materiali a contatto con gli alimenti è dichiarata E905 (cera microcristallina autorizzata per usi specifici come additivo alimentare) e se è conforme alle specifiche E905, in particolare per quanto riguarda la presenza di benzo[a]pirene.

Al fine di garantire un approccio uniforme, gli SM hanno concordato di ritirare/richiamare i prodotti dal mercato, quando la somma delle concentrazioni di MOAH negli alimenti è ≥ ai seguenti LOQ massimi:

- 0,5 mg/kg per gli alimenti secchi a basso contenuto di grassi/olio (≤ 4% di grassi/olio)
- 1 mg/kg per alimenti con un contenuto di grassi/oli più elevato (> 4% di grassi/oli)
- -2 mg/kg per grassi/oli

L'analisi e il campionamento devono essere effettuati secondo le disposizioni del Regolamento (CE) n. 333/2007

pubblicata una LG "Guida ai metodi di campionamento, ai criteri di prestazione dei metodi analitici e alla comunicazione dei risultati analitici" (https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC115694)

BOZZA DI REGOLAMENTO CHE MODICA IL REGOLAMENTO CE 1881/2006 PER LA FISSAZIONE DEI LM DELL'ARSENICO INORGANICO IN ALCUNI ALIMENTI

- > Nella relazione scientifica del 2021 l'EFSA ha valutato l'esposizione alimentare cronica all'arsenico inorganico, tenendo conto dei dati più recenti concludendo che nelle diverse classi di età, i principali alimenti che contribuiscono all'esposizione sono: "riso", "prodotti a base di riso", "cereali e prodotti a base di cereali non contenenti riso" e "acqua potabile".
- > Nella popolazione adulta, contribuiscono all'esposizione anche: verdure e prodotti vegetali, pesce e altri frutti di mare
- > Codex Alimentarius ha stabilito un livello massimo di 0,5 mg/kg per l'arsenico totale nel sale, pertanto anche la CE vorrebbe allinearsi fissando lo stesso LM



La CE alla luce dei risultati dei pareri scientifici ritiene opportuno rivedere e fissare nuovi tenori massimi di Arsenico in alcuni prodotti alimentari

PROPOSTA DI FISSAZIONE LM PER IL NICKEL NEGLI ALIMENTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO CE 1881/2006

- Nel 2021 l'EFSA ha pubblicato l'aggiornamento della valutazione sul rischio per la salute connesso alla presenza del Ni negli alime nti
- > Il gruppo di esperti scientifici ha concluso che è improbabile che l'esposizione alimentare al nichel provochi il cancro nell'uomo
- > E' stata stabilita una dose giornaliera tollerabile (TDI) di 13 μg/kg
- > Dal rapporto emerge che l'esposizione eccede il TDI solo per neonati e bambini piccoli e che i gruppi sensibili al Ni sono soggetti a rischio acuto
- ► l'EURL-MN ritiene che in molti laboratori il metodo per il nichel sia ben definito e che, sulla base dei PT condotti nel passato, la maggior parte dei laboratori siano in grado di raggiungere un LoQ da 0.1 mg/kg a 0.2 mg/kg
- > Gli Alimenti sui quali si hanno dati a disposizione sono : alimenti per neonati e bambini, cereali e prodotti a base di cereali, frutta a guscio, ortaggi, legumi...



La CE alla luce dei risultati dei pareri scientifici ritiene opportuno fissare i tenori massimi di Nickel in alcuni prodotti alimentari

PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 333/2007 PER QUANTO RIGUARDA I METODI DI ANALISI PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI TENORI DEGLI OLIGOELEMENTI E DEI CONTAMINANTI DA PROCESSO NEI PRODOTTI ALIMENTARI

I laboratori di riferimento dell'Unione europea (EURL) hanno elaborato un documento di orientamento sulla stima del limite di rilevazione (LOD) e del limite di quantificazione (LOQ)



Aggiornati i criteri di prestazione relativi ai metodi di analisi per i metodi di analisi per l'arsenico inorganico



Modifica del punto C.3.3.1dell'Allegato al regolamento per i criteri relativi al LOQ dell'arsenico inorganico e totale