



Ministero della Salute

Gestione dei rischi da micotossine e tossine vegetali negli alimenti. Anni 2016-2027

**MICOTOSSINE E TOSSINE VEGETALI NELLA FILIERA AGRO-ALIMENTARE
VII CONGRESSO NAZIONALE
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' – 5-7 GIUGNO 2024**

Sandra Paduano

Monica Capasso

Ex Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli
Alimenti e la Nutrizione (ex DGISAN)-Ufficio 6

-
- ❑ **Indicazioni, finalizzate alla gestione dei rischi, con la linea guida sui controlli ufficiali, i piani nazionali di controllo ufficiale e di monitoraggio dei contaminanti e delle tossine vegetali negli alimenti**
 - ❑ **Conclusioni e obiettivi**



Linea guida per i controlli ufficiali ai sensi degli ex regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004(1)

- ❑ La linea guida, in corso di revisione, ha consentito di armonizzare la gestione dei rischi, sul territorio nazionale, con l'attuazione dei regolamenti del cosiddetto «Pacchetto igiene» fornendo indicazioni:
 - per la pianificazione dei controlli ufficiali sui tre livelli (Ministero, Regioni/Province Autonome, ASL),
 - per la conduzione dei controlli ufficiali sulla base dei rischi (cfr criteri per la classificazione degli stabilimenti degli Operatori del Settore Alimentare (OSA)),
 - per il campionamento e l'analisi,
 - per la conduzione di altri controlli ufficiali ad es. ispezioni, audit e altre verifiche,
 - per la rendicontazione dei controlli ufficiali e successiva elaborazione,
 - per la gestione delle non conformità e degli eventuali rischi derivanti.



Linea guida per i controlli ufficiali ai sensi degli ex regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 (2)

Capitolo 15: Controlli analitici sugli alimenti

Le Regioni/Province Autonome, coordinandosi con i laboratori ufficiali, definiscono i piani di campionamento attuati dalle ASL per la ricerca di pericoli chimici contemplati nella legislazione di settore e tenuto conto delle valutazioni di rischio.

Per la definizione dei piani di campionamento, le Regioni/PA:

- considerano le combinazioni «categoria di alimento/analita» riportate nell'ALLEGATO 6 alla linea guida,
- considerano Il numero minimo di analisi, per combinazione, previsto nell'ALLEGATO 6,
- distribuiscono i campionamenti a livello di produzione e di commercializzazione.

ALLEGATO 6 - Analisi

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni) Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.	N. analisi	N. analisi PRODUZIONE (45%) *	N. analisi DISTRIBUZIONE (55%) *	
CEREALI E PRODOTTI A BASE DI CEREALI	Cereali e prodotti a base di cereali	<i>Escherichia coli</i> (v. valori guida in Allegato 7)	1.500	675	825	
		<i>Salmonella</i> spp (v. valori guida in Allegato 7)				
		Metalli pesanti (Pb-Cd) (Reg. 1881) solo cereali				
	PANE, PIZZA, PIADINA, IMPASTI E ASSIMILABILI	Muffe (pane e prodotti di panetteria) (v. valori guida in Allegato 7)	500	225	275	
	PASTA FRESCA, SECCA, CONGELATA, SURGELATA		Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)	1.500	675	825
			Enterotossine stafilococciche (v. valori guida in Allegato 7)			
			<i>Bacillus cereus</i> presunto (v. valori guida in Allegato 7)			
			<i>Salmonella</i> spp (v. valori guida in Allegato 7)			
			<i>Clostridium perfringens</i> (v. valori guida in Allegato 7)			
	<i>Listeria monocytogenes</i> (v. valori guida in Allegato 7)					
PRODOTTI DA FORNO	Muffe (v. valori guida in Allegato 7)	1.000	450	550		



Primo piano nazionale: piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti. Anni 2016-2018 (1)

- Piano di campionamento, per la ricerca delle micotossine, parte integrante del PNI(Piano Nazionale Integrato)di cui all'art. 41 dell'ex regolamento CE 882/2004.
 - Obiettivi del piano: indicazioni alle Autorità Competenti(AC) per la verifica di conformità all' ex reg. (CE) 1881/2006, valutazione dei rischi di esposizione alle micotossine, trasmissione dei dati di campionamento e analisi ad EFSA, elaborazione dei dati per la valutazione del livello di conformità ed eventuale gestione dei rischi emergenti
 - A)Programma di monitoraggio per le «combinazioni alimenti(di largo consumo)/micotossine» con strategia di campionamento casuale al fine di far emergere rischi
- A1) Distribuzione dei campioni di monitoraggio, per Regione e Provincia autonoma, a prescindere dai dati di consumo e di popolazione
- B) Programma di sorveglianza (combinazioni, definite sulla base dei rischi; strategia di campionamento sulla base dei rischi)
- B1) Distribuzione dei campioni di sorveglianza, per le diverse combinazioni, alle Regioni e Province autonome tenuto conto dei dati di consumo per area geografica (dati INRAN-SCAI) e di popolazione (dati ISTAT).
- Definizione delle combinazioni «alimento/micotossina» a rischio e delle situazioni per cui dare priorità nei controlli (presenza di muffe visibili per cui è ipotizzabile contaminazione da micotossine, condizioni meteorologiche favorevoli allo sviluppo di muffe, notifiche di allerta, ecc.)
 - Campionamenti da implementare lungo l'intera filiera agro-alimentare (dal raccolto) e definizione della linea guida per il campionamento (eterogeneità della contaminazione), per i verbali di campionamento al fine dell'attuazione corretta ed efficace dell'ex regolamento (CE) 401/2006
 - Gestione dei campioni presso il laboratorio: dal campione globale alle aliquote ufficiali. Procedure di macinazione e omogeneizzazione dei campioni globali.
 - Rete dei laboratori ufficiali (elenco dei laboratori con il relativo status di accreditamento del metodo di analisi) a garanzia dell'esecuzione della prova analitica a livello nazionale
 - Raccolta informatizzata e centralizzata dei dati di campionamento e analisi tramite il sistema NSIS Alimenti del Ministero
 - Elaborazioni dei dati utilizzati per la revisione dei piani nazionali e trasmissione ad EFSA

Valutazioni dell'esposizione alle micotossine dell'Istituto Superiore di Sanità e azioni successive

- ❑ **Pareri annuali sull'esposizione alle micotossine dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS)** a partire dai dati raccolti nell'anno 2016 : evidenze di potenziali rischi
 - per aflatossine, aflatossina M1, ocratossina A in alcune alimenti
 - per deossinivalenolo e fumonisine sulla base di un'esposizione cumulativa a seguito del consumo di diversi prodotti alimentari e principalmente per gruppi giovani di popolazione

- ❑ **Trasmissione dei pareri dell'ISS alle Autorità competenti territoriali** con l'indicazione di focalizzare i controlli ufficiali sulle misure di prevenzione/riduzione della contaminazione adottate dagli operatori del settore alimentare (*GHP, GMP, GAP*, sistemi HACCP).



Proroga del piano nazionale 2016-2018 all'anno 2019 e integrazioni

- ❑ **A seguito della proroga** del “*Piano Nazionale integrato dei controlli sulla sicurezza alimentare, il benessere animale, la sanità animale e la sanità dei vegetali che entrano nella catena alimentare (PNI)2015-2018*” (155/CSR del 06/09/2018) e tenuto conto dei risultati dei controlli degli anni precedenti, dei pareri dell’ISS sui rischi di esposizione e della necessità di raccogliere dati il piano nazionale, opportunamente integrato, è prorogato al 2019:
 - ❑ estensione dei controlli per l’AFM1 per latte e derivati a tutte le Regioni e Province autonome,
 - ❑ estensione dei controlli per le micotossine, tossine vegetali (alcaloidi del tropano, acido erucico), nitrati agli alimenti per l’infanzia e agli alimenti a base di trasformati dei cereali per lattanti e bambini della prima infanzia (gruppi vulnerabili),
 - ❑ estensione dei controlli agli alimenti da produzione biologica,
 - ❑ estensione dei controlli agli sclerozi *Claviceps spp* per i cereali non trasformati.



Secondo piano nazionale: piano nazionale di controllo ufficiale dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali negli alimenti. Anni 2020-2022(1)

- Piano di campionamento, per la ricerca di **contaminanti agricoli** (micotossine, nitrati) e **tossine vegetali** (**alcaloidi del tropano, acido cianidrico, tetraidrocannabinolo totale, acido erucico**) parte integrante del PCNP (Piano di Controllo Nazionale Pluriennale) di cui all'art. 109 del regolamento UE 2017/625
- Obiettivi del piano: indicazioni alle Autorità Competenti per la verifica di conformità al reg. (CE) 1881/2006, valutazione dell'esposizione dell'ISS, trasmissione dei dati di campionamento e analisi ad EFSA, elaborazione dei dati per la valutazione del livello di conformità ed eventuale gestione dei rischi
- Programma di campionamento sulla base di **specifiche combinazioni** regolamentate «alimento/contaminante agricolo o tossina vegetale» selezionate dall'ISS
- Indicazioni per i campionamenti all'importazione di alimenti non di origine animale
- Distribuzione dei campioni, per Regione e Provincia autonoma, tenuto conto dei dati di consumo per area geografica (dati INRAN-SCAI), qualora disponibili, e di popolazione (dati ISTAT). Strategie di campionamento basate sui rischi.
- Indicazioni sulle procedure di campionamento per la ricerca delle tossine vegetali
- Indicazioni per i campionamenti e per i verbali di campionamento al fine dell'attuazione corretta ed efficace dell'ex regolamento (CE)401/2006
- Gestione dei campioni presso il laboratorio: dal campione globale alle aliquote ufficiali. Procedure di macinazione e omogeneizzazione dei campioni globali.
- Rete dei laboratori ufficiali (elenco dei laboratori con il relativo status di accreditamento del metodo di analisi) a garanzia dell'esecuzione della prova analitica a livello nazionale
- Trasmissione informatizzata e centralizzata dei dati di campionamento e analisi tramite il sistema NSIS Alimenti
- Elaborazione dei dati per la eventuale revisione del piano

Terzo piano nazionale: piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e delle tossine vegetali negli alimenti. Anni 2023-2027. Rev.2024 (1)

OBIETTIVI:

- a) coordinamento, a livello territoriale e all'importazione (limitatamente agli alimenti di origine animale), delle attività di campionamento per le diverse combinazioni «alimento/contaminante o tossina vegetale»,
- b) implementazione delle verifiche sul sistema di autocontrollo degli OSA in relazione ai contaminanti e alle tossine vegetali,
- c) raccolta dei dati di campionamento e analisi, elaborazione, trasmissione ad EFSA (art. 8 reg 2022/932),
- d) valutazione dell'esposizione ai contaminanti agricoli e alle tossine vegetali da parte dell'ISS

ARTICOLAZIONE DEL PIANO:

- a)** sezione del piano con indicazioni per tutti i contaminanti e le tossine vegetali,
- b)** sezione del piano con indicazioni aggiuntive per i contaminanti agricoli e le tossine vegetali,
- c) sezione del piano con indicazioni per i contaminanti ambientali, industriali e di processo,
- d) sezione del piano con indicazioni per le importazioni,
- e) allegati: 11



Terzo piano nazionale: piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e delle tossine vegetali negli alimenti. Anni 2023-2027. Rev.2024(2)

a) Sezione del piano con indicazioni per tutti i contaminanti e per le tossine vegetali:

- sul contenuto dei **piani** di controllo ufficiale delle Regioni e Province autonome (es distribuzione dei campioni per ASL, laboratori ufficiali designati, coordinamento con i laboratori, verifiche sul sistema di autocontrollo degli OSA in relazione ai pericoli chimici oggetto del piano),
- per i verbali di campionamento (allegato 2),
- per la gestione delle aliquote ufficiali (allegato 3),
- per i laboratori ufficiali e le Autorità Competenti di designazione: rispettivi obblighi di cui al regolamento UE 2017/625 (allegato 4),
- per il controllo analitico e la rete dei laboratori ufficiali (allegati 5 e 6). Tempistiche per l'accettazione del campione, per l'analisi e per l'inserimento dei dati nel sistema *NSIS RaDISAN*. Analisi multiple sulla stessa aliquota ufficiale (a parità di equivalenza della procedura di campionamento),
- per l'articolo 3 del regolamento UE 2023/915 (fattori di trasformazione, ingredienti) sui fattori di trasformazione e sul contenuto degli ingredienti negli alimenti composti,
- per la valutazione del risultato analitico da parte delle Autorità Competenti,
- per la rendicontazione dei dati di campionamento e analisi tramite il sistema *NSIS RaDISAN* del Ministero

Terzo piano nazionale: piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e delle tossine vegetali negli alimenti. Anni 2023-2027. Rev. 2024 (3)

b) Indicazioni aggiuntive per i contaminanti agricoli (micotossine, nitrati) e le tossine vegetali:

- per i piani delle Regioni/Province Autonome, si richiede di indicare la necessità di conduzione di indagini in caso di superamento dei livelli indicativi per le tossine *Alternaria* (trasformati del pomodoro) e per i glicolalcaloidi (patate e derivati) al fine di comprendere la causa della contaminazione e adottare misure preventive

- sulle procedure di campionamento per le diverse micotossine e tossine vegetali

- allegato 8:** fornisce il rationale:
 - 1) per la selezione delle combinazioni «alimento/contaminante agricolo o tossina vegetale»
 - 2) della distribuzione del numero di campioni per Regione/Provincia autonoma (es consumi, popolazione per regione/provincia autonoma, non conformità e positività pregresse, notifiche i-RASFF, rischi di esposizione di cui ai pareri ISS, alimenti di maggior interesse a livello nazionale, alimenti per gruppi vulnerabili di popolazione dato il numero ridotto di dati, altre informazioni dal territorio)

- allegati 8 bis, ter, quater:** programma di campionamento per le diverse combinazioni «alimento/contaminante agricolo o tossina vegetale»
 - allegato 8 bis:** combinazioni regolamentate tenuto conto delle difficoltà di reperimento di alcuni alimenti, esclusioni di alcune combinazioni per cui non si sono riscontrate né conformità né positività negli anni passati, alimenti destinati ai bambini regolamentati (regolamento (CE) 609/2013) e non
 - allegato 8 ter:** combinazioni critiche (alti livelli di contaminazione, n. campioni positivi e non conformi, combinazioni per cui sono disponibili pochi dati)
 - allegato 8 quater:** combinazione latte e aflatossina M1 di origine UE

- allegato 9:** documento guida per il campionamento delle micotossine e delle tossine vegetali sulla base dei nuovi regolamenti (UE) 2023/2782 (micotossine) e 2023/2783 (tossine vegetali)

**Terzo piano nazionale: piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e delle tossine vegetali negli alimenti.
Anni 2023-2027. Rev. 2024 (3)**

b) Estratto dell'allegato 8 bis

Regioni / Province autonome	Abruzzo	Basilicata	Calabria	Campania	Emilia Romagna	Friuli V. Giulia	Lazio	Liguria	Lombardia	Marche	Molise	P.A. Bolzano	P.A. Trento	Piemonte	Puglia	Sardegna	Sicilia	Toscana	Umbria	Valle d'Aosta	Veneto	Tot per categoria	
	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	
<i>Alcaloidi del tropano</i>	Alimenti per la prima infanzia e alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia contenenti miglio, sorgo, grano saraceno, granturco o relativi prodotti derivati																						
	5			5	5					5		3		5	3						2	33	
	Chicchi di miglio e di sorgo non trasformati																						
					5				3	3	4		3						3	2		3	26
	Chicchi di granturco non trasformati. Chicchi di grano saraceno non trasformati																						
			3					3	2	3		3						3	5		5	27	
Granturco per pop corn																							
Miglio, sorgo e granturco immessi sul mercato per il consumatore finale																							
Prodotti di macinazione del miglio, del sorgo e del granturco																							
				4					5	3									6		5	23	
Infusioni di erbe (prodotto essiccato) e ingredienti impiegati per infusioni di erbe (prodotti essiccati)⁽⁵⁾																							
5				5						5		3		3					6		5	32	
2024_Tot campioni_AT																							
10	0	0	8	19	0	0	6	10	20	0	9	3	5	6	0	0	6	19	0	20	141		

Monitoraggi di contaminanti agricoli e tossine vegetali non regolamentati negli alimenti: anni 2017-2024(1)

Trattasi di «altre attività ufficiali (art. 2 del reg (UE) 2017/625), come esplicitato nella *COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (2022/C 467/02)*

Riferimenti normativi

- ❑ art. 9(5) dell'ex reg CE 1881/2006 «*Eventuali dati sulle occorrenze di contaminanti diversi da quelli di cui ai paragrafi da 1 a 4 (nitrati, sclerozi Claviceps) raccolti dagli Stati membri e dalle organizzazioni professionali delle parti interessate possono essere comunicati all'EFSA*»
- ❑ art. 8(3) reg. UE 2023/915 : «*gli SM comunicano ad EFSA i dati di occorrenza sui contaminanti*»
- ❑ art. 33 del reg. 178/2002: «*3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dati che si raccolgono nei settori di cui ai paragrafi 1(contaminanti) e 2 possano essere trasmessi all'Autorità.*»

Obiettivi

Raccolta di dati a supporto delle valutazioni dei rischi di esposizione di ISS/EFSA e per la gestione degli eventuali rischi a livello nazionale/UE. Base di dati per la definizione di livelli regolatori a livello UE.

Monitoraggi di contaminanti agricoli e tossine vegetali non regolamentati negli alimenti: 2017-2024 (2)

Anno 2017:

- a) indicazioni generali sulle possibili combinazioni «alimento/contaminante agricolo o tossina vegetale» non regolamentate oggetto di controllo sulla base delle discussioni in corso a livello UE e dei pareri EFSA,
- b) indicazioni sul minimo numero di campioni per Regione/Provincia autonoma (10/5),
- c) utilizzo di metodi analitici almeno validati,
- d) campionamento di alimenti disponibili al consumatore finale,
- e) strategia di campionamento di tipo casuale,
- f) rendicontazione dei dati al Ministero tramite il sistema NSIS Alimenti.

Anni 2018-2019: indicazioni annuali sono analoghe a quelle del 2017 e finalizzate alla raccolta di un congruo numero di dati di campionamento e analisi al fine della strutturazione di un piano nazionale di campionamento.



Monitoraggi di contaminanti agricoli e tossine vegetali non regolamentati negli alimenti: 2017-2024 (3)

Anni 2020-2021: viene definito il primo piano nazionale di monitoraggio, biennale, con struttura analoga a quella dei piani nazionali di controllo ufficiale:

- 1) base normativa (art.9 dell'ex reg CE 1881/2006, art. 33 del reg. CE 178/2002),
- 2) obiettivi: raccolta di evidenze sui rischi emergenti, valutazione di esposizione dell'ISS, invio dati ad EFSA,
- 3) indicazioni per i piani di monitoraggio delle Regioni/Province autonome,
- 4) campionamento per specifiche combinazioni «contaminante agricolo (micotossina, nitrati)/tossina vegetale» non regolamentate e distribuzione dei campioni per Regione e Provincia autonoma,
- 5) indicazioni per le procedure di campionamento con strategia di tipo casuale,
- 6) prove analitiche almeno validate,
- 7) valutazione dei rischi da parte delle Autorità competenti, in caso di risultati analitici potenzialmente critici, con l'uso dello strumento **RACE**(**Rapid Assessment Contaminant exposure**) reso disponibile da EFSA



Monitoraggi di contaminanti agricoli e tossine vegetali non regolamentati o regolamentati con livelli indicativi negli alimenti: 2017-2024 (4)

Anno 2022	
Citrinina	Prodotti finiti a base di cereali
Tossine Alternaria	semi/olio di girasole, conserve di pomodoro, condimenti a base di pomodoro, frutt secca/aguscio, fichi secchi, paprica, alimenti per l'infanzia a base di cereali
Tossine T-2/HT-2	Cereali, prodotti finiti a base di avena
Ocratossina A	Prosciutto, pr. stagionati a base di carne di maiale, formaggi a pasta dura grattugiati, fichi secchi
3- e 15-Acetil-DON; DON-3-glucoside	Prodotti finiti a base di cereali
Alcaloidi ergot	Alimenti del Reg.UE 2021/1399(dal 1° gennaio 2022)
Alcaloidi pirrolizidinici	Alimenti del Reg UE 2020/20240 (dal 1° luglio 2022)
Alcaloidi dell'oppio	Alimenti dal Reg UE 2021/2142 (dal 1° luglio 2022)
Alcaloidi del tropano	Alimenti del Reg UE 2021/1408 dal 1° settembre 2022)
Nitrati	Biete, cavoli, scarola, broccoli, radicchio, cime di rapa Cereali e derivati

Anno 2023	
Citrinina	Prodotti finiti a base di cereali
Tossine Alternaria	Trasformati dei pomodori(pomodori,in conserva, pelati, non pelati e a pezzi; concentrati di pomodoro, pomodori disidratati)
Tossine T-2/HT-2	Cereali non trasformati
Ocratossina A	Prosciutto crudo, altri pr. stagionati a base di carne di maiale, formaggi grattugiati e non
Metaboliti DON e DON-3-glucoside	Cereali e derivati
Nitrati/Nitriti	Ortaggi a foglia(biete, cavoli, cavolfiori, broccoli,scarola, valeriana)
Alcaloidi del tropano	Polline e derivati, miele

Anno 2024	
Ocratossina A	Prosciutto crudo, prodotti stagionati a base di carne di maiale, formaggi fusi e grattugiati
Alcaloidi del tropano	Polline e derivati Ortaggi (rapini, spinaci fagiolini)
Nitrati	Ortaggi a foglia(biete, cavoli, cavolfiori, broccoli,scarola, radicchio, valeriana)
Tossine Alternaria	Trasformati di pomodoro (pomodori, in conserva pelati/non pelati, a pezzi; concentrato di pomodori; pomodori disidratati, passata di pomodori)
Glicoalcaloidi	Patate e derivati (patate surgelate, gnocchi di patate)

CONCLUSIONI e OBIETTIVI

I piani nazionali includono o fanno riferimento a strumenti di gestione del rischio, ad es. livelli regolatori (limiti massimi, livelli indicativi), controlli ufficiali/monitoraggi e azioni successive, misure di prevenzione/riduzione (*GMP, GHP, GAP*) delle contaminazioni, valutazioni dei rischi di esposizione (pareri ISS).

- ❑ Al fine della gestione dei rischi tramite la definizione/revisione di livelli regolatori è importante il contributo, attraverso i controlli, sia delle Autorità competenti che degli Operatori del Settore Alimentare
- ❑ Al fine della gestione dei rischi, tramite misure preventive, di riduzione e di controllo, è opportuna la collaborazione fra le Autorità competenti e gli Operatori del Settore Alimentare
- ❑ Al fine della gestione dei rischi è opportuna l'implementazione efficace delle Buone Prassi (*GMP, GHP, GAP*) e del sistema *HACCP*

 Al fine della gestione dei rischi sarebbe auspicabile che la collaborazione fra l' Autorità competente e gli Operatori del Settore Alimentare trovi una sua definizione attraverso linee guida condivise anche individuando misure preventive.





Ministero della Salute

s.padavano@sanita.it
m.capasso@sanita.it

Grazie per l'attenzione