



**Piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli
alimenti
Anni 2016-2018**

Relazione riguardante il controllo delle micotossine negli alimenti.

Anno 2016

Giugno 2017

Premessa

Il piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine (di seguito **Piano nazionale**) si prefigge di armonizzare a livello nazionale, le attività ufficiali di campionamento e analisi con l'obiettivo di disporre di dati utili al fine di definire l'esposizione a tali contaminanti, alcuni dei quali classificati dalla IARC (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro) come cancerogeni (aflatossine), possibili cancerogeni (ocratossina A, aflatossina M1) e probabili cancerogeni (fusariotossine) per l'uomo, nonché di adottare, se del caso, provvedimenti volti a ridurre l'esposizione.

Ai fini dell'attuazione del Piano nazionale:

- il Ministero coordina l'attività di controllo ed elabora, annualmente, le risultanze dei controlli ufficiali;
- le Regioni e le Province Autonome programmano e coordinano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- le Autorità locali (ASL, ecc.) programmano, coordinano ed espletano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- gli USMAF-SASN (uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante) programmano, coordinano ed espletano le attività di controllo ufficiale sui prodotti alimentari non di origine animale in importazione;
- gli IIZZSS (istituti zooprofilattici sperimentali), le ARPA (agenzie regionali protezione ambiente), i laboratori delle Autorità locali, designati per il controllo ufficiale, effettuano le analisi di laboratorio e inseriscono i dati del campionamento e analisi nel sistema NSIS (Nuovo sistema informatico sanitario) Alimenti-flusso VIG005AL "Contaminanti agricoli e tossine vegetali";
- l'ISS (Istituto Superiore di Sanità), quale LNR (laboratorio nazionale di riferimento) per le micotossine, supporta il Ministero nel coordinamento e nella elaborazione delle risultanze dei controlli ufficiali e nella rivalutazione dei rischi; valuta l'esposizione alle micotossine della popolazione italiana; esegue le revisioni di analisi in caso di primi esiti analitici non conformi; supporta i laboratori ufficiali di controllo anche nella trasmissione dei dati tramite il sistema NSIS.

Si riportano i capitoli secondo cui si articola la relazione:

- Capitolo 1. Attività di campionamento programmata per l'anno 2016
- Capitolo 2. Valutazione dei dati presenti nel sistema NSIS Alimenti-flusso VIG005AL (di seguito **sistema**)
- Capitolo 3. Valutazioni dei dati presenti nel sistema per i prodotti alimentari "Latte" e "prodotti lattiero-caseari"
- Capitolo 4. Valutazione dei dati presenti nel sistema per alimenti per lattanti e bambini della prima infanzia
- Capitolo 5. Valutazioni dei dati di monitoraggio conoscitivo presenti nel sistema
- Capitolo 6. Dati inseriti nel sistema derivanti dai campionamenti condotti dagli USMAF-SASN
- Capitolo 7. Conclusioni

Capitolo 1. Attività di campionamento programmata nell'anno 2016

Il Piano nazionale fornisce indicazioni relative alla conduzione del campionamento e delle analisi, indica i prodotti alimentari, con le specifiche micotossine, oggetto di campionamento, specifica le fasi di produzione presso cui condurre il campionamento, nonché le modalità di esecuzione dei campionamenti, di preparazione dei campioni oggetto di analisi, di rendicontazione dei dati, le informazioni da inserire nei verbali (cfr fac simili).

Di seguito si fornisce l'indirizzo web presso il quale poter consultare il Piano:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1172&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica.

Il Piano prevede, a livello nazionale, 200 campioni di alimenti per il programma di monitoraggio e 964 campioni per quello di sorveglianza. Il programma di monitoraggio si prefigge l'obiettivo di far emergere situazioni di rischio, mentre quello di sorveglianza di controllare situazioni a rischio, tramite campionamenti mirati. Nelle **Tabelle 1 e 2** si riportano i campioni previsti dal Piano nazionale per coppia "prodotto alimentare/micotossina".

Tabella 1. Prodotti alimentari, micotossine e numero di campioni previsti dal Piano nazionale (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. - AFB1/AFT	10 campioni in totale (per tutte le coppie) per Regione	80
- Spezie (paprica, peperoncino, pepe nero) - AFB1/AFT		
- Olio di mais raffinato - ZEA	5 campioni in totale (per tutte le coppie) per Provincia autonoma	60
- Spezie (paprica, peperoncino, pepe nero) - OTA A		40
- Biscotti per l'infanzia - DEO		20
		200 campioni in totale

Tabella 2. Prodotti alimentari, micotossine e numero di campioni previsti dal Piano nazionale (programma di sorveglianza)

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

Legenda: AFB1/AFT (aflatossina B1/aflatossine totali), ZEA (zearalenone), OTA A (ocratossina A), DEO (deossivalenolo), CIT (citrinina), FUMO (somma fumonisine B1 e B2), PAT (patulina)

Capitolo 2. Valutazione dei dati presenti nel sistema NSIS Alimenti

I dati di campionamento e di analisi sono stati inseriti nel sistema dai laboratori ufficiali, verificati dall' LNR (laboratorio nazionale di riferimento) micotossine e validati dalle Autorità competenti delle Regioni/Province autonome. Nel sistema una sola Regione non ha inserito alcun dato. Sono stati oggetto di valutazione i dati validati nel sistema entro il 4 marzo 2017.

Il numero di campioni (**Tabella 3**) presenti nel sistema è inferiore rispetto a quello definito dal Piano nazionale, eccetto che per alcuni prodotti alimentari (succhi/purea di mela, frutta a guscio, latte). Sono stati, invece, oggetto di campionamento altri prodotti alimentari, anche non inclusi nel regolamento (CE) 1881/2006 e smi. In generale, in relazione ai dati presenti nel sistema, si sono riscontrate alcune criticità, di seguito riportate, che hanno reso complessa la valutazione dei dati:

- non chiara indicazione dei prodotti alimentari,
- mancanza di indicazione del limite massimo applicato per la verifica della conformità alla norma,

- mancanza di indicazione dell'incertezza di misura e/o del recupero necessari, in alcuni casi, per la verifica della conformità alla norma,
- utilizzo di metodi di analisi con valori di limiti di quantificazione (LOQ) non coerenti con i limiti massimi vigenti.

Si precisa, comunque, che alcune delle informazioni mancanti non erano obbligatorie per l'anno 2016.

Tabella 3. Numero campioni previsti dal Piano nazionale e numero campioni presenti nel sistema per Regione/Provincia autonoma

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
1. ABRUZZO	32	0	23
2. BASILICATA	20	10	60
3. PA BOLZANO	10	1	28
4. CALABRIA	17	7	60
5. CAMPANIA	106	35	157
6. EMILIA ROMAGNA	83	76	826
7. FRIULI VENEZIA GIULIA	30	97	175
8. LAZIO	106	0	0
9. LIGURIA	36	18	74
10. LOMBARDIA	170	216	354
11. MARCHE	36	62	152
12. MOLISE	17	8	73
13. PIEMONTE	83	81	100
14. PUGLIA	77	82	286
15. SARDEGNA	37	66	155
16. SICILIA	93	4	75
17. TOSCANA	72	35	46
18. PA TRENTO	10	9	37
19. UMBRIA	25	26	66
20. VALLE D'AOSTA	14	9	10
21. VENETO	90	64	202
Totale	1164	906	2959

I campioni non conformi presenti nel sistema sono riportati nella successiva **Tabella 4**. I campioni di prodotti alimentari non conformi sono stati inseriti nel sistema da 7 Regioni. Essi rappresentano circa il 2% di campioni non conformi su 2794 campioni in totale (escludendo quelli per le tossine T-2, H-T2, senza limiti massimi vigenti, e l'OTA A nei prodotti alimentari non compresi nel regolamento (CE) 1881/2006 e smi).

Tabella 4. Campioni non conformi ai sensi del Regolamento (CE) 1881/2006 e s.m.i

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	

Capitolo 3. Valutazioni sui dati presenti nel sistema per i prodotti alimentari “Latte” e “prodotti lattiero-caseari”

a) Latte

Nella **Tabella 5** si riportano i campioni programmati per il latte (latte trattato termicamente), il numero di campioni presenti nel sistema e i relativi campioni non conformi.

Si precisa che il piano nazionale prevede, nel caso del latte crudo, di non campionare il latte crudo in allevamento. Risultano, invece, inseriti nel sistema anche campioni di latte crudo in allevamento.

In generale, si precisa che non è risultata sempre chiara la tipologia di latte (latte crudo o termicamente trattato) oggetto di campionamento, per cui i campioni presenti nel sistema possono includere latte crudo, anche in allevamento, e termicamente trattato (pastorizzato o UHT).

Nella tabella si riportano le Regioni/Province autonome per cui il piano nazionale ha previsto campionamenti per il latte, oppure che hanno condotto, autonomamente, campionamenti per tali prodotti alimentari.

Tabella 5. Numero campioni di latte e dei campioni non conformi(AFM1) presenti nel sistema NSIS Alimenti

Regioni	N. campioni di latte, trattato termicamente*, previsti dal Piano nazionale	Punto di campionamento	N. campioni di latte presenti nel sistema	N. campioni non conformi (aflatossina M1)
LOMBARDIA	30	(Stabilimenti di trasformazione e di trattamento termico; produzione in allevamento per la vendita diretta al consumatore)	30	0
PIEMONTE	10		0	-
PUGLIA	17	(Stabilimenti di trasformazione, centro di raccolta, commercio al dettaglio)	30	0
SARDEGNA	10	(Distributori, produzione per la vendita diretta in allevamento: latte di massa, commercio al dettaglio)	14	0
UMBRIA	5	(Stabilimento di trasformazione, di trattamento termico, commercio al dettaglio e all'ingrosso)	6	0
VALLE D'AOSTA	4		0	-
ABRUZZO	0	(Stabilimento di trasformazione, produzione per vendita diretta in allevamento, commercio al dettaglio)	10	0
CALABRIA	0	(Produzione in allevamento per vendita diretta: latte crudo/di massa; stabilimenti di trasformazione; produzione di prodotti a base di latte: latte crudo/di massa)	50	0
CAMPANIA	0	(Produzione in Allevamento per vendita diretta; stabilimenti di trasformazione, produzione di prodotti a base di latte)	49	0
EMILIA ROMAGNA	0	(Stabilimenti di trasformazione, trattamento termico, distributori, produzione di prodotti a base di latte)	20	0
LIGURIA	0	(Stabilimento di trasformazione: latte di cisterna; commercio al dettaglio: latte fresco pastorizzato/latte UHT)	8	0
MOLISE	0	(Stabilimenti di trasformazione, distributori, produzione di prodotti a base di latte, dettaglio)	40	0

PA BOLZANO	0	(Stabilimenti di trasformazione, produzione di prodotti a base di latte, distributori)	8	0
PA TRENTO	0	(Stabilimenti di trasformazione e di trattamento termico)	12	0
SICILIA	0	(Stabilimenti di trasformazione, commercio al dettaglio)	7	0
VENETO	0	(Centro di raccolta, distributori, stagionatura, dettaglio, stabilimento di trasformazione)	112	1 (stabilimento di trasformazione)
			396 campioni in totale	
*anche latte crudo diverso da quello in allevamento negli extra-piani				

b) Prodotti lattiero-caseari

Nel sistema risultano 761 campioni di prodotti lattiero caseari: mozzarella, burro, formaggio (parmigiano reggiano, grana padano, scamorza, caciocavallo, formaggio fresco quark, formaggio pecorino, mascarpone, e altri non specificati), yogurt, ricotta di bufalo, preparati per gelati a base di latte, preparazioni a base di latte per la prima infanzia.

Fra questi, 47 campioni di formaggio prelevati in fase di stagionatura, sono stati considerati non conformi per le concentrazioni di aflatossina M1.

In relazione ai prodotti lattiero-caseari si intende specificare che il regolamento (CE) 1881/2006 definisce i limiti massimi esclusivamente per il latte crudo, il latte termicamente trattato e il latte destinato a produrre prodotti derivati. Pertanto non risultano esplicitamente definiti limiti massimi per prodotti lattiero-caseari, ma occorre far riferimento alle disposizioni dell'articolo 2, per i fattori di trasformazione, di cui al succitato regolamento. Il Ministero, con nota pr. 28454 del 3/7/2013, ha provveduto a raccomandare l'uso di fattori di concentrazione, rispettivamente, per i "formaggi a pasta tenera e prodotti derivati dal siero" e per i "formaggi a pasta dura".

Pertanto, da una analisi dei dati è evidente la necessità di approfondimento in merito all'utilizzo dei fattori di concentrazione che risultano non coprire gli alimenti della macrocategoria "prodotti lattiero-caseari".

Capitolo 4. Valutazione dei dati presenti nel sistema per alimenti per lattanti e bambini della prima infanzia

Nel sistema risultano presenti 157 campioni (pastine, biscotti, omogeneizzati, formule, anche liquide e di proseguimento, puree di frutta, latti, creme a base di cereali, altri alimenti a base di cereali e non) di alimenti destinati a lattanti e bambini della prima infanzia oggetto di prelievo da parte di 18 Regioni. Sono state determinate tutte le micotossine (aflatossina B1, aflatossina M1, ocratossina A, patulina, deossinivalenolo, fumonisine, zearalenone) per le quali sono vigenti limiti massimi nel regolamento (CE) 1881/2006. **Nessun campione è risultato non conforme.** Si è evidenziato, comunque, che per le seguenti micotossine: aflatossina B1, aflatossina M1, ocratossina A, patulina, risultano limiti di quantificazione del metodo analitico non coerenti con il limite massimo vigente.

Capitolo 5. Valutazioni dei dati di monitoraggio conoscitivo presenti nel sistema

- **Micotossine T-2 e HT-2 con limiti indicativi di cui alla Raccomandazione del 27 marzo 2013 relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali**

Nel sistema NSIS sono stati inseriti 25 campioni di prodotti a base di cereali (biscotti, farine, cereali per la colazione, pasta, prodotti di macinazione, merende) e grani di cereali destinati al consumo umano diretto (riso). Le concentrazioni sono risultate inferiori o uguali rispetto ai livelli indicativi di cui alla Raccomandazione.

- **Ocratossina A nei prodotti alimentari di cui alla circolare 9 giugno 1999, n.10**

La succitata circolare ha definito valori massimi ammissibili di ocratossina A in alcuni alimenti non contemplati nel regolamento CE n.1881/2006: cacao e derivati, birra, carne suina e derivati.

Nel sistema risultano presenti 124 campioni dei seguenti prodotti: cacao in polvere, cacao in grani, cioccolato, birra, fegato suino, prodotti a base di cacao o cioccolato. Tutte le concentrazioni sono risultate inferiori o uguali ai limiti di rilevazione o di quantificazione del metodo analitico che, in alcuni casi, corrisponde al valore guida di cui alla succitata circolare.

- **Prodotti alimentari non inclusi nel regolamento CE n.1881/2006**

Nel sistema sono stati inseriti, per ciascuna micotossina di cui al succitato regolamento, dati su circa 45 prodotti alimentari (diversi da quelli relativi alle tossine T2/HT2 e all'ocratossina A) esclusi dal medesimo regolamento ed elencati nella nota del Ministero 0021541 del 24.05.2017.

Capitolo 6. Dati inseriti nel sistema derivanti dai campionamenti condotti dagli USMAF-SASN

Tre Autorità periferiche hanno inserito nel sistema, per il tramite dei laboratori, dati derivanti dal campionamento di 128 prodotti alimentari di importazione. Tali campioni includono anche altri prodotti e/o Paesi di importazione non inclusi nei Regolamenti 884/2014, 669/2009 e 949/2015.

Rispettivamente, risultano inseriti:

- dati per 50 campioni di cui **4** (2 campioni di nocciole dalla Georgia e 2 campioni noccioli di albicocca dalla Turchia) sono risultati **non conformi per le aflatossine.**

I restanti prodotti oggetto di campionamento, e risultati conformi, sono stati i seguenti: 13 campioni di grano duro (aflatossine, deossinivalenolo, ocratossina A, zearalenone) di diversa origine (Messico, Canada, USA, Ukraina), 11 campioni (aflatossine, deossinivalenolo, ocratossina A, zearalenone) di grano tenero (Ukraina, Canada, Russia, USA, Moldavia, Kazakhstan), 2 campioni (aflatossine) di anacardi sgusciati (Vietnam), 1 campione (aflatossine) di castagne (Albania), 1 campione (aflatossine) di mandorle dolci (Siria), 2 campioni di nocciole (aflatossine) sgusciate (Georgia), 2 campioni di frutta secca non specificata (Turchia, Georgia), 1 campione (aflatossine) di spezie (India).

- un campione non specificato appartenente alla categoria "pane/panini" (Albania) conforme per le seguenti micotossine: aflatossina B1 e totali, ocratossina A, deossinivalenolo, zearalenone.

- dati per 77 campioni di cui **2 non conformi per aflatossine** (nocciole dalla Turchia; noci moscate dall'Indonesia).

I restanti prodotti oggetto di campionamento, e risultati conformi, sono stati i seguenti: 5 campioni di mandorle dolci (aflatossine) dagli USA, 6 campioni di polvere di peperoncino (aflatossine) dall'India, 4 campioni di fichi secchi dalla Turchia (aflatossine), 39 campioni di nocciole (aflatossine) dalla Turchia, dalla Georgia, dall' Azerbaijan; 5 campioni di noci moscate (aflatossine) dall'Indonesia e una dal Vietnam, 1 campione di pasta (deossinivalenolo) dall'Ukraina, 1 campione di arachidi dall'Egitto (aflatossine), 2 campioni di pepe dall'India (aflatossine), 1 campione di pistacchi (aflatossine) dall'IRAN, frutta a guscio non specificata (aflatossine) dalla Turchia, 11 campioni di grano/prodotti di macinazione del grano (aflatossine, deossinivalenolo, ocratossina A) di prodotti dal Messico, dalla Russia.

Capitolo 7. Conclusioni

L'anno 2016 è stato il primo anno di applicazione del Piano nazionale, pertanto le criticità riscontrate possono imputarsi alla necessità di indicazioni volte ad uniformare l'applicazione della norma sui contaminanti.

Nel primo anno di applicazione, quindi, è stato riscontrato uno scostamento fra quanto programmato a livello nazionale, regionale e quanto inserito nel sistema. In funzione dei limiti temporali previsti per la validazione dei dati da parte delle Autorità delle Regioni/Province autonome, si è preso atto che molti dati del controllo ufficiale non sono stati inseriti nel sistema.

Inoltre, la mancanza dell'inserimento di specifiche informazioni nel sistema da parte dei laboratori, *non obbligatorie per l'anno 2016*, ha reso difficoltosa la valutazione dei dati. L'inserimento di tali informazioni è stato reso obbligatorio per i dati relativi all'attività di campionamento nel 2017.

Le Autorità competenti delle Regioni/Province autonome, nonché i laboratori ufficiali, sono stati informati sulle criticità evidenziate e al fine della relativa risoluzione e di armonizzazione della raccolta di dati per l'anno 2017 sono state fornite indicazioni (note di questo Ministero pr.0011225 del 24.03.2017; pr.0021541 del 24.05.2017) anche attraverso giornate informative/formative (<https://drive.google.com/drive/folders/0BxPM5iaFPCBuaEFNdTVIYjBMUE0?usp=sharing>) rivolte al personale delle Autorità competenti e dei laboratori ufficiali.