

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Ufficio 6

Relazione sui controlli ufficiali degli alimenti e loro ingredienti trattati con le Radiazioni Ionizzanti, in attuazione del Piano nazionale 2020-2022 - Risultati 2020

1) Premessa

Il Decreto Legislativo 30 gennaio 2001, n. 94 che recepisce le direttive 1999/2/Ce e 1999/3/CE, disciplina la produzione, la commercializzazione e l'importazione degli alimenti e dei loro ingredienti, trattati con le radiazioni ionizzanti.

Il trattamento dei prodotti alimentari con tali radiazioni può essere effettuato esclusivamente con determinate sorgenti riportate nell'allegato II del suddetto decreto, nel rispetto delle condizioni di cui all'allegato I e soltanto negli impianti autorizzati secondo quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, comprese le norme di buona tecnica indicate all'articolo 7, comma 1.

Il trattamento dei prodotti Il trattamento dei prodotti alimentari con radiazioni ionizzanti è effettuato per ridurre le ripercussioni delle malattie di origine alimentare distruggendo gli organismi patogeni; per ridurre il deterioramento dei prodotti alimentari ritardando o arrestando il processo di decomposizione e distruggendo gli organismi che ne sono responsabili; per ridurre le perdite di prodotti per maturazione, crescita o germinazione precoci; per disinfestare i prodotti alimentari dagli organismi nocivi per le piante o per i prodotti di origine vegetale.

A livello nazionale, risulta autorizzato un unico stabilimento che può effettuare trattamenti sulla categoria alimentare riportata nell'allegato IV del D.Lgs 194/01, quale: "*Erbe aromatiche essiccate, spezie e condimenti vegetali, agli, cipolle e patate*". Nel corso dell'anno 2020 non sono stati effettuati trattamenti.

Inoltre, è in corso di definizione una richiesta, presentata da questo Stabilimento, per estendere a livello nazionale il trattamento d'irraggiamento ad una nuova categoria alimentare.

Per informazioni, sullo stabilimento che effettua il trattamento, è possibile cliccare sul seguente link: <https://it.sterigenics.com/industries/food-commercial-products>.

2) Attività svolta

Al fine di pianificare meglio, in maniera unitaria e armonizzata le attività sul territorio nazionale e all'importazione, di programmare e coordinare attraverso criteri uniformi i controlli ufficiali, è stato predisposto il **nuovo piano per gli anni 2020-2022** che sostituisce il vecchio piano valido per il periodo 2015-2019. Il "**Piano nazionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti**" è parte integrante del Piano di controllo nazionale pluriennale previsto all'art. 109 del regolamento (UE) n. 625/2017.

Il Piano prevede un'attività basata sulla valutazione del rischio e con frequenza appropriata in funzione dei rischi identificati, secondo quanto stabilito dal Regolamento (UE) n. 625/2017.

Gli aspetti più rilevanti per la valutazione del rischio e la definizione delle procedure di controllo riguardano: le tipologie e le relative quantità di matrici alimentari oggetto di irraggiamento a livello mondiale, i flussi all'importazione dai paesi che hanno l'autorizzazione all'irraggiamento delle suddette matrici alimentari, le non conformità riscontrate nei controlli effettuati a livello europeo e nazionale, nonché le notifiche di allerta

scattate a livello europeo e gestite tramite la piattaforma on line i-RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*).

Il Piano definisce un numero minimo di campioni distribuito a livello regionale/provinciale sulla base della densità della popolazione e, a livello di posti di controllo frontalieri (PCF), sulla base dei flussi di entrata delle merci all'importazione. Relativamente ai ruoli e agli ambiti territoriali di competenza, l'attuazione del Piano è affidata alle Regioni/Province autonome che elaborano un proprio Piano, individuando un referente, che viene trasmesso annualmente al Ministero, oltre alla trasmissione dei dati relativi ai controlli effettuati nel corso dell'anno precedente.

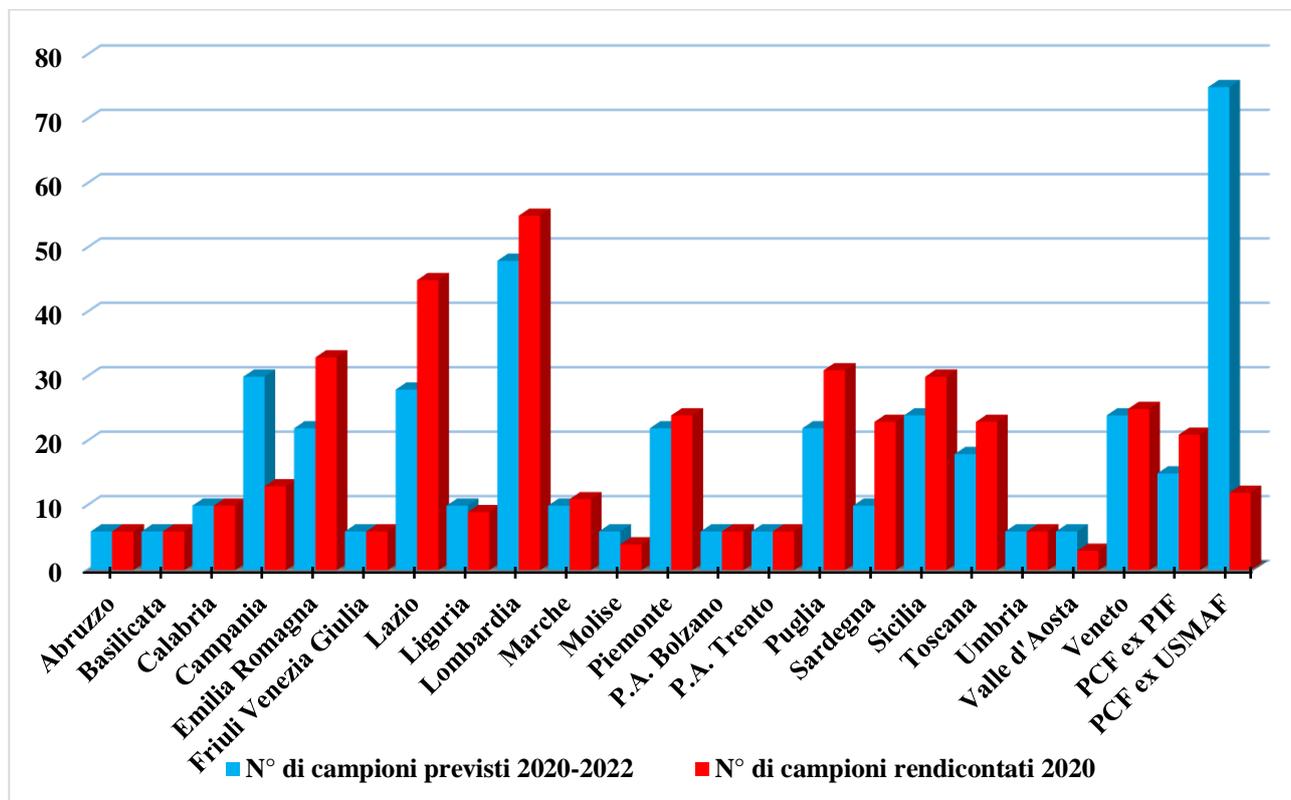
Nella **TABELLA 1** sono riportati i dati raccolti (**408**) nel corso dell'anno 2020, trasmessi anche all'EFSA, tramite il caricamento su una piattaforma condivisa tra i vari SM. In particolare sono riportati, il numero di campioni totali (**408**) rendicontati nel 2020 divisi per Regioni/PA e confrontati con quelli previsti dal Piano nazionale. La tabella evidenzia come diverse Regioni/PA sono riuscite a campionare più di quanto previsto dal Piano mentre altre solo la metà di quelli previsti. Anche i PCF, per quanto riguarda i prodotti di origine vegetale, hanno effettuato molti campionamenti in meno rispetto a quelli previsti.

Regione/Provincia autonoma	N. Campioni rendicontati	N. Campioni previsti nel Piano
Abruzzo	6	6
Basilicata	6	6
Calabria	10	10
Campania	13	30
Emilia-Romagna	33	22
Friuli-Venezia Giulia	6	6
Lazio	45	28
Liguria	9	10
Lombardia	55	48
Marche	11	10
Molise	4	6
Piemonte	24	22
P.A. Bolzano	6	6
P.A. Trento	6	6
Puglia	31	22
Sardegna	23	10
Sicilia	30	24
Toscana	23	18
Umbria	6	6
Valle d'Aosta	3	6
Veneto	25	24
Tot.	375	326
P.C.F. (ex U.S.M.A.F. e P.I.F.)		
PCF ex USMAF	21	15
PCF ex PIF	12	75
Tot Complessivo	408	416

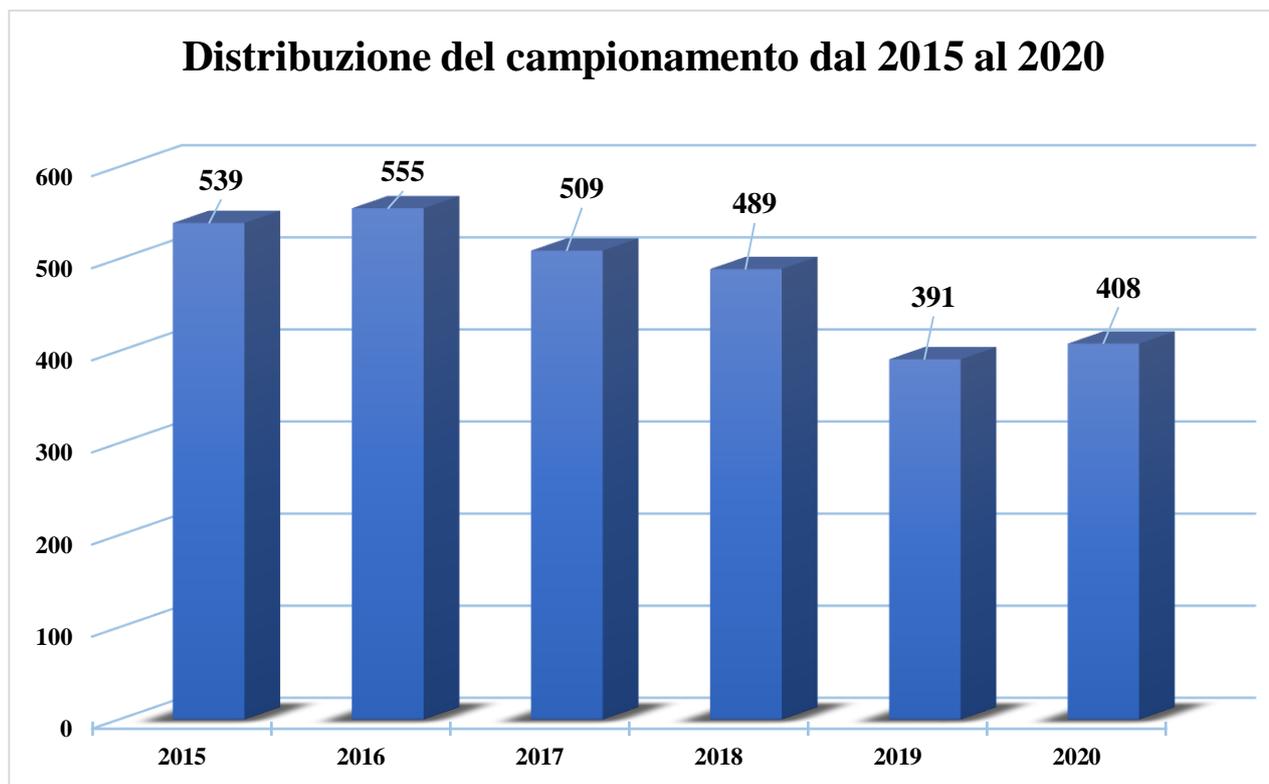
Nella **TABELLA 2** sono riportati i campioni distribuiti tra le diverse matrici, evidenziando che nel corso del 2020 sono state rilevate solo due non conformità su campioni di pesce gatto provenienti dal Vietnam, in quanto non riportavano la dichiarazione di avvenuto irraggiamento in etichetta

Categoria alimentare	Matrice	n. campioni analizzati	n. campioni conformi	n. campioni non conformi	Motivo/i della non conformità
PRODOTTI DELLA PESCA	Crostacei	30	30	0	
	Molluschi	35	35	0	
	Molluschi cefalopodi	27	27	0	
	Pesci	39	37	2	Etichettatura scorretta
CARNE E PRODOTTI DELLA CARNE	Cosce di rana	23	23	0	
	Carni (avicole, bovine, suine, ovine, equine...)	45	45	0	
	Altri carni (coniglio)	2	2	0	
ALIMENTI DI ORIGINE VEGETALE'	Erbe, spezie, condimenti vegetali	71	71	0	
	funghi secchi	10	10	0	
	Aglione e Cipolle	17	17	0	
	Legumi	17	17	0	
	Altri ortaggi	6	6		
	Frutta a guscio	22	22	0	
	Frutta fresca	17	17		
	Te'	2	2		
	Frutta secca	6	6	0	
Cereali	24	24	0		
	Altro	2	2		
Altro	Materie prime per integratori alimentari (inclusi gli estratti vegetali)	13	13	0	
TOTALI		408	406	2	

Nel GRAFICO 1 è riportato un confronto tra la distribuzione dei campioni rendicontati e quelli previsti dal Piano 2020-2022



Nel GRAFICO 2 è riportata l'andamento dell'attività di campionamento distribuita nel periodo 2015-2020



- Osservazioni sull'attività svolta

Complessivamente, nel corso dell'anno 2020, le attività di controllo ufficiale sul territorio nazionale e in entrata da altri Paesi, hanno riguardato il prelievo e l'analisi di **408 campioni** di prodotti di vario tipo, sia di origine animale (prodotti della pesca, carni, cosce di rana) che non animale (spezie ed erbe aromatiche, ortaggi, condimenti vegetali, funghi, frutta, estratti vegetali per integratori alimentari). Il numero di campioni analizzati è praticamente sovrapponibile con quello previsto dal Nuovo Piano (**416**), confermando la posizione dell'Italia tra i principali Paesi che forniscono dati analitici alla Commissione europea in materia di controllo degli alimenti irradiati.

Occorre considerare, inoltre, che l'anno 2020 è stato segnato dall'emergenza sanitaria legata alla **pandemia di Covid-19** diffusa a livello globale che ha visto molti dei laboratori e relativo personale, impegnati per altre tipologie di attività ritenute ovviamente prioritarie.

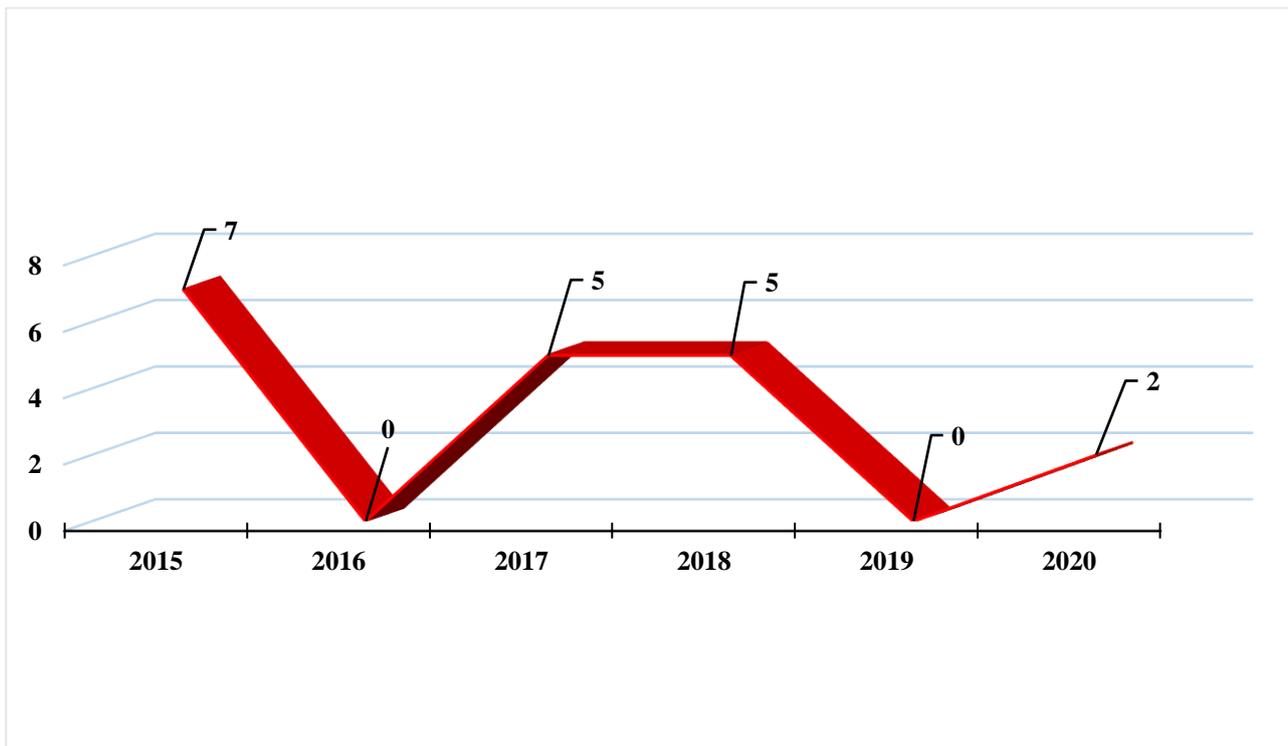
Relativamente ai metodi di analisi, si rappresenta che i campioni prelevati sono stati analizzati con i seguenti metodi, corrispondenti a quelli indicati nel Piano: EN 13784 (DNA-comet assay), EN 13751 (Luminescenza fotostimolata), EN 1788 (Termoluminescenza), EN 1787 (Risonanza di spin elettronico), EN 1786 (Risonanza di spin elettronico) e il metodo interno basato sulla GC/MS accreditato dall'IZS PB (PT/CH/305: 2018 Rev.1).

In generale, i metodi analitici sono stati applicati in maniera corretta secondo le indicazioni del Piano, tuttavia si sono riscontrate alcune criticità:

- alcuni campioni di origine vegetate (12) sono stati analizzati con il metodo normato UNI EN 1787:2000 e riportati con esito negativo. Si segnala che in questi casi, così come indicato nella stessa norma ed anche nel Piano per tutte le matrici diverse da quelle per le quali è prevista l'applicazione del detto metodo senza altri vincoli, i campioni risultati negativi devono essere comunque sottoposti ad una analisi di conferma con altro metodo;
- alcuni campioni di crostacei e molluschi (5) sono stati analizzati con il metodo normato UNI EN 1786: 1997 che non è idoneo per questo tipo di matrici;
- è stata indicata l'applicazione del metodo EN 13708:2002 alle fragole fresche, matrice che non fa parte del campo di applicazione della norma citata.

Per quanto riguarda le matrici di origine vegetale (tranne nei casi in cui è stata verificata in circuiti di intervalidazione la stabilità del segnale ben oltre la vita commerciale del prodotto come per noci, nocciole e pistacchi) il Piano prevede la possibilità di utilizzare il metodo EN 1787 ma altresì precisa testualmente "metodo da intendersi di conferma solo nel caso di risultato analitico positivo, altrimenti necessita di un altro metodo". La norma stessa precisa testualmente nel paragrafo delle limitazioni che "l'identificazione positiva dei radicali della cellulosa è evidenza di irraggiamento ma l'assenza di questo segnale non costituisce evidenza che il campione è non irradiato". Per matrici come crostacei e molluschi, invece, il Piano prevede solo l'applicazione dei metodi basati sulla luminescenza stimolata (EN 13751 e EN 1788). Il metodo normato UNI EN 1786: 1997, infatti, è stato validato attraverso trials internazionali solo su manzo, pollo e trota con osso/lisca.

Nel GRAFICO 3 è riportata la distribuzione delle non conformità rilevate nel periodo 2015-2020



3) Osservazioni sulle non conformità riscontrate

In totale sono state rilevate due non conformità su campioni di pesce gatto provenienti dal Vietnam prelevati dal PIF Livorno e PIF Genova in quanto non riportavano la dichiarazione di avvenuto irraggiamento in etichetta. Si segnala la presenza di alcuni campioni (16 cosce di rana) risultati irradiati ma, tuttavia, conformi all'etichetta. Nel **Grafico 3** è riportato l'andamento delle non conformità riscontrate nel periodo 2015-2020.

4) Azioni correttive

Sono stati adottati provvedimenti di tipo amministrativo

Azioni per il miglioramento del sistema dei controlli

La programmazione dell'attività secondo il nuovo Piano, ha previsto un numero minimo di campioni distribuiti tra Regioni/PA e PCF ripartiti in parti uguali tra matrici di origine animale e non animale. I campioni prelevati all'importazione, relativi ai controlli effettuati dai PCF su prodotti di origine vegetale sono stati notevolmente inferiori a quelli previsti dal Piano (12 su 75 previsti).

La scelta delle matrici da campionare è stata effettuata, individuando le categorie di alimenti che vengono maggiormente irradiate a livello mondiale e in base alla possibilità di effettuare sul nostro territorio le analisi per la rilevazione del trattamento con radiazioni ionizzanti.

Il numero dei campioni rendicontati, ha registrato la piena partecipazione sul territorio alle attività di controllo ufficiale per i prodotti alimentari. Nell'attività di elaborazione dei dati, svolta dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia e della Basilicata (IZSPB) in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), sono state rettifiche le classificazioni scorrette di metodi di analisi (screening/conferma) e di matrici, sono state uniformate le categorie di matrici e le voci relative alle matrici stesse. E' stata, altresì verificata la congruenza dei metodi analitici applicati alle varie matrici campionate.

I dati ottenuti sono il risultato di un crescente rafforzamento e di una evoluzione qualitativa dei controlli analitici sul territorio e all'importazione, che scoraggia l'esportazione verso il nostro territorio di alimenti irradiati non conformi alle prescrizioni UE.

Si può comunque prevedere di svolgere:

-attività di formazione per il nuovo sistema informativo S.I.N.A.I.

-un tavolo di confronto con le Regioni/PA per discutere dell'andamento riguardo l'attività di campionamento

5) Conclusione sintetica generale sul livello di conformità raggiunto

In generale, la pianificazione dei controlli, attivata a decorrere dal 2015, ha permesso di uniformare le attività di verifica della conformità degli alimenti e dei loro ingredienti ai requisiti di autorizzazione ed etichettatura richiesti dalla normativa UE e nazionale in materia di trattamento con radiazioni ionizzanti. Inoltre, il nuovo Piano 2020-2022 ha consentito di garantire un flusso di informazioni adeguato dalle Autorità competenti territoriali all'Autorità competente centrale e, successivamente, alla Commissione europea, nonché di fornire a tutti gli attori coinvolti una visione complessiva dei risultati conseguiti, sia regionali che nazionali, anche attraverso l'organizzazione di Convegni.

Anche per il 2020 è stata confermata un'apprezzabile partecipazione regionale/provinciale alle attività di controllo ufficiale per i prodotti alimentari irradiati.

Link ad eventuali altre pagine su cui sono pubblicati i dati annuali

Sulla pagina del portale:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1166&area=sicurezzaAlimentare&menu=microbiologica, è possibile consultare le relazioni degli anni precedenti, il Piano nazionale 2020-2022, la normativa di riferimento, il sito della Commissione Europea.