



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE
(UFFICIO 6 DGISAN)

Piano nazionale di monitoraggio di contaminanti agricoli e tossine vegetali naturali in
alimenti non regolamentati

Anno 2023

INDICE

1. **INTRODUZIONE**
2. **OBIETTIVI DEL PIANO**
3. **NORMATIVA E RACCOLTA DATI**
4. **STRUMENTO “RACE, Rapid Assessment Contaminant exposure”**
5. **ATTUAZIONE DEL PIANO**
6. **ARTICOLAZIONE DEL PIANO**
 - 6.1 Programmazione delle Regioni e delle Province autonome
 - 6.2 Programmi di campionamento
 - 6.2.1 Programma di campionamento per la ricerca della citrinina
 - 6.2.2 Programma di campionamento per l’ocratossina A
 - 6.2.3 Programma di campionamento per i metaboliti del deossinivalenolo
 - 6.2.4 Programma di campionamento per le tossine T-2/HT-2, le tossine *Alternaria spp* e i glicoalcaloidi
 - 6.2.5 Programma di campionamento per i nitrati e/o i nitriti
 - 6.2.6 Programma di campionamento per gli alcaloidi del tropano
 - 6.2.7 Programma di campionamento per altri contaminanti agricoli e tossine vegetali naturali
 - 6.3 Indicazioni per l’inserimento di dati nel sistema NSIS Alimenti
 - 6.4 Controllo analitico
7. **VALUTAZIONE DEI RISCHI: STRUMENTO “RACE”**
8. **AZIONI IN CASO DI ALIMENTI A RISCHIO**
9. **TRASMISSIONE DEI RISULTATI E DELLE RELAZIONI**
10. **FORMAZIONE**
11. **EXTRA PIANI DELLE REGIONI/PROVINCE AUTONOME E/O DEL MINISTERO DELLA SALUTE**
12. **REFERENTI DEL PIANO**

ALLEGATI

ALLEGATO 1. Indicazioni relative alle procedure di campionamento per la ricerca di ocratossina A nei prodotti stagionati a base di carne maiale e nei formaggi (grattugiati e non) in confezioni

ALLEGATO 2. Gruppi di tossine vegetali e di micotossine

ALLEGATO 3. Indicazioni per l’inserimento dei dati sui contaminanti agricoli e tossine vegetali nel sistema NSIS Radisan, flusso “MON”

ALLEGATO 4. Elenco di laboratori ufficiali e status di validazione/accreditamento dei metodi di analisi per la ricerca di contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti

ALLEGATO 5. Fac simile per la richiesta assistenza all’Istituto superiore di sanità per la valutazione dei rischi

1. INTRODUZIONE

La normativa base per i contaminanti è rappresentata dal regolamento CEE n.315/1993 *che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari*. Esso introduce il concetto di contaminante, l'obbligo di immissione sul mercato di prodotti sicuri e la necessità di mantenere i contaminanti a livelli più bassi raggiungibili con le buone pratiche professionali.

L'articolo 2 di tale regolamento riporta: *“Un prodotto alimentare non può essere commercializzato se contiene contaminanti in quantitativi inaccettabili sotto l'aspetto della salute pubblica e in particolare sul piano tossicologico”*.

La sicurezza degli alimenti immessi sul mercato deve essere sempre e comunque garantita da parte degli operatori del settore alimentare e compete alle Autorità competenti vigilare a tal fine.

L'attività di monitoraggio, nell'ambito del regolamento (UE) 2017/625 (regolamento sui controlli ufficiali, RCU), è intesa quale altra attività ufficiale in quanto non volta alla verifica della conformità alle norme di cui all'articolo 1, comma 2; mentre, al comma 5 del medesimo articolo 1, si specificano le disposizioni applicabili anche alle altre attività ufficiali. Nella tabella 1, punto 51 della comunicazione della Commissione *“relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (2022/C 467/02)”*, quali altre attività ufficiali, sono citati i *“monitoraggi dei contaminanti, in alimenti o mangimi, per i quali non è stato stabilito alcun livello normativo, effettuati al fine di verificare la presenza di contaminanti in alimenti o mangimi oppure con l'obiettivo di raccogliere dati conformemente all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 178/2002”*.

Relativamente all'attività di analisi da parte dei laboratori ufficiali, nel caso in cui si eseguono analisi nel contesto di altre attività ufficiali, l'articolo 40, comma 1 lettera b) del RCU definisce la deroga sull'obbligo di accreditamento. Se del caso, i risultati analitici dovranno essere confermati da laboratori ufficiali accreditati (articolo 40, comma 2 del RCU). Non è prevista, per le altre attività ufficiali, la controperizia (l'articolo 35 è escluso dall'art.1, comma 5 del RCU).

I laboratori ufficiali sono obbligati ad informare, comunque, l'Autorità competente nel caso rivelino un rischio sanitario per l'uomo oppure un caso di probabile non conformità (articolo 38 del RCU).

Il presente piano è stato definito dall'ufficio 6 della DGISAN con il supporto e collaborazione dei laboratori nazionali di riferimento per le micotossine, le tossine vegetali e i composti azotati negli alimenti presso l'Istituto Superiore di Sanità, del laboratorio nazionale di riferimento per le tossine vegetali presso l'IZS LER (Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lombardia Emilia Romagna) ed approvato dal Coordinamento interregionale.

2. OBIETTIVI DEL PIANO

Tale piano fornisce indicazioni alle Autorità delle regioni e delle province autonome relative al controllo dei contaminanti agricoli e tossine vegetali naturali e/o alimenti non compresi nel regolamento CE 1881/2006 e nel relativo regolamento di abrogazione in vigore nei primi mesi del 2023. Trattasi di contaminanti e tossine per le quali l'EFSA (Autorità europea per la sicurezza

alimentare) ha definito pareri sui rischi per i consumatori e che sono in discussione a livello della Commissione europea.

Nello specifico, il piano fornisce indicazioni per la ricerca di sostanze chimiche in alimenti per i quali si sono riscontrati, negli scorsi anni, livelli di concentrazione da evidenziare potenziali rischi. I dati raccolti saranno elaborati dall'Istituto Superiore di Sanità per la valutazione sui rischi di esposizione e le risultanze diffuse a livello territoriale.

Il piano sarà oggetto di rivalutazione annuale per cui si terrà conto delle modifiche legislative, dei rischi emergenti, delle risultanze dei monitoraggi annuali, della disponibilità dei metodi di analisi, delle notifiche di allerta UE, di altri eventuali dati forniti dalle Autorità delle regioni e delle province autonome.

Allo stesso modo, il piano consentirà la raccolta (nel sistema Radisan, MON) e la trasmissione dei dati validati all'EFSA.

3. NORMATIVA E RACCOLTA DATI

La raccolta di dati, sulla presenza di contaminanti e tossine vegetali negli alimenti, è supportata da specifiche disposizioni normative e non.

L'articolo 23, comma e) del regolamento (CE) 178/2002 affida all'EFSA l'obiettivo di "ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare dati scientifici e tecnici nei settori di propria competenza".

L'articolo 33 del regolamento (CE) 178/2002 riporta:

- al paragrafo 1: "L'Autorità ricerca, raccoglie, confronta, analizza e sintetizza dati scientifici e tecnici significativi nei settori di sua competenza. Ciò comporta in particolare la raccolta di dati riguardanti quanto segue:

a) il consumo degli alimenti e i rischi cui gli individui si espongono consumando gli alimenti;

b) l'incidenza e la diffusione dei rischi biologici;

c) **i contaminanti negli alimenti e nei mangimi;**

d) i residui.”;

- al paragrafo 2: "Ai fini del paragrafo 1, l'Autorità agisce in stretta collaborazione con tutti gli organismi attivi nel campo della raccolta di dati, compresi quelli di paesi candidati, di paesi terzi o di organi internazionali.”;

- al paragrafo 3: "Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dati che si raccolgono nei settori di cui ai paragrafi 1 e 2 possano essere trasmessi all'Autorità.”.

Sulla base dei succitati articoli 23 e 33, EFSA, annualmente, riceve un mandato dalla Commissione europea per una raccolta continua di dati al fine di disporre in una banca dati e gestire anche situazioni in cui si richiede una tempestiva valutazione dei rischi.

Nell'ambito delle riunioni del Comitato permanente (PAFF, *Plant Animal Food and Feed*) che assiste la Commissione EU, sono state concordate attività di monitoraggio su specifiche sostanze (https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/contaminants/catalogue_en (*Plant toxins and mycotoxins:document*))

Da ultimo, il regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione include, fra le attività di controllo, anche quelle riferite a contaminanti con livelli normativi diversi dai limiti massimi.

I format condivisi, a livello UE, sui piani nazionali ([Sampling and Analysis \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu)) che dovranno essere trasmessi dagli Stati membri, opportunamente compilati, alla Commissione entro il 30 marzo di ogni anno (regolamento di esecuzione 2022/932 della Commissione), prevedono l'inclusione di dati sui monitoraggi nazionali.

4. SISTEMA INFORMATIVO “RACE, RAPID ASSESSMENT CONTAMINANT EXPOSURE”

L'articolo 14 del regolamento (CE) 178/2002 definisce i requisiti di sicurezza degli alimenti e, quindi, i criteri per considerare un alimento in commercio a rischio (*unsafe*) ossia dannoso per la salute o inadatto per il consumo. Individuato il pericolo nell'alimento sarà necessario condurre una valutazione del rischio (*risk assessment*) che, tenuto conto di molteplici aspetti citati nello stesso articolo e sulla base della valutazione di esposizione, consentirà di evidenziare la sussistenza di rischi per il consumatore. Compete, altresì, all'OSA condurre tali valutazioni.

Sulla base dell'articolo 50 del regolamento CE 178/2002, spetta all'Autorità competente la notifica di rischi per la salute, tramite il sistema di allerta rapido, che deve includere la valutazione dei rischi e le decisioni adottate.

Ciò premesso è evidente che le decisioni sulla sussistenza di un rischio richiedono un approccio armonizzato. L'EFSA ha messo a disposizione lo strumento RACE (<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1625>) che consente di condurre rapide valutazioni di rischi (*risk evaluation*) da supportare, laddove richiesto o necessario, con valutazioni di rischio approfondite (*risk assessment*) da parte dell'Istituto superiore di sanità. La metodologia utilizzata dal RACE mira a fornire una serie di criteri che possono supportare la decisione sulla necessità di notifica nel sistema RASFF favorendo, in tal modo, trasparenza e armonizzazione. Le informazioni specifiche (es sostanza chimica, alimento, risultato analitico, valori guida sanitari o altri punti di riferimento tossicologici, unità di misura, ecc.) inserite nel sistema RACE permettono di esprimere i risultati come confronto fra l'esposizione calcolata (sulla base dei dati di consumo e del risultato analitico inserito) e i valori guida sanitari (es. dose di tossicità acuta o cronica)/altri punti tossicologici di riferimento (BMDL, *benchmark dose lower*), producendo valutazioni del rischio a supporto delle misure di gestione del rischio.

Le esposizioni calcolate superiori ai valori guida sanitari/punti di riferimento tossicologici sono evidenziate nel sistema, tramite approccio semaforico, assumendo una colorazione rossa.

5. ATTUAZIONE DEL PIANO

Nell'ambito del presente piano di monitoraggio:

- il ministero definisce il piano, indirizza e coordina l'attività di monitoraggio ed elabora, annualmente, le risultanze dei controlli;
- le regioni e le province autonome programmano e coordinano le attività di monitoraggio sul territorio di loro competenza;
- le ASL (Aziende Sanitarie Locali) programmano, coordinano ed espletano le attività di monitoraggio sul territorio di loro competenza;

- gli IZS, le ARPA (Agenzie regionali protezione Ambiente) e i laboratori delle ASL, designati quali laboratori ufficiali, effettuano analisi sui campioni prelevati, inseriscono i dati del campionamento e analisi nello specifico flusso “MON(monitoraggi)” del sistema NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) Radisan, informano il referente del sistema RACE e/o l’Autorità competente per il campionamento, di risultati analitici superiori ai valori di LOQ (limite di quantificazione) del metodo di analisi;
- l’ISS (Istituto superiore di sanità) supporta il ministero nella pianificazione, nella rivalutazione dei rischi e sulle attività di campionamento, valuta l’esposizione ai contaminanti/tossine vegetali della popolazione italiana, svolge la funzione di laboratorio nazionale di riferimento (LNR), supporta i referenti del sistema RACE, designati dalle Autorità competenti, nella valutazione dei rischi;
- l’IZS della Lombardia e dell’Emilia Romagna svolge la funzione di laboratorio nazionale di riferimento per le tossine vegetali.

6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

6.1 Programmazione delle Regioni e delle Province autonome

Il piano prevede programmi di campionamento di contaminanti agricoli (micotossine, nitrati, tossine vegetali) e di alimenti non compresi nel regolamento CE 1881/2006 e nel relativo e futuro regolamento di abrogazione. Sulla base del regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione, le micotossine (tossine T-2/HT-2; tossine *Alternaria* spp) e le tossine vegetali (glicoalcaloidi) con livelli di azione sono incluse nel piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali e rendicontate nel flusso NSIS Radisan, MON.

Nel successivo paragrafo 6.2.5 si forniscono, per le tossine *Alternaria* spp e le tossine T-2/HT-2, le stesse indicazioni già presenti nel piano nazionale di controllo ufficiale al solo fine di evidenziare che tali tossine devono essere rendicontate nel flusso dei monitoraggi (NSIS Radisan, MON). Contestualmente, al paragrafo 6.3, si forniscono indicazioni per la trasmissione dei dati nel sistema NSIS.

Ogni regione e provincia autonoma adempie al programma di campionamento sulla base dei metodi analitici, almeno validati, disponibili a livello locale e/o a livello nazionale.

Le Autorità delle regioni e delle province autonome provvedono ad assegnare i campioni alle Autorità locali, coordinandosi con i laboratori ufficiali. Le attività di campionamento e analisi devono essere distribuite equamente nel corso dell’anno.

Il periodo di campionamento è riferito all’anno 2023. Entro 30 giorni dall’approvazione del piano, da parte del Coordinamento interregionale, ogni Autorità competente trasmette la programmazione delle specifiche attività all’ufficio 6 della Direzione generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, indicando i laboratori designati per l’esecuzione dell’analisi e il nominativo del referente del sistema RACE.

Per l’anno 2023, ciascuna regione/provincia autonoma procederà alla ricerca dei contaminanti agricoli per un numero di campioni pari a quello riportato negli specifici paragrafi di seguito.

6.2 Programmi di campionamento

La ripartizione dei campioni per ogni regione/provincia autonoma è riportata nelle tabelle di cui nei paragrafi successivi.

I campioni di alimenti sono stati ripartiti per regione e provincia autonoma sulla base della popolazione e dei dati di produzione laddove esistenti (censimento ISTAT, 2020-2021). Si è tenuto, altresì, conto anche della disponibilità di metodi validati da parte dei laboratori ufficiali.

Il campionamento è condotto, in modo casuale, prelevando alimenti disponibili al consumatore finale e secondo le disposizioni di cui nei successivi paragrafi.

Il campionamento degli alimenti per la ricerca delle tossine *Alternaria spp* e delle tossine T-2/HT-2, aventi livelli di azione definiti nelle specifiche raccomandazione della Commissione UE, deve essere condotto, invece, sulla base dei rischi.

Si precisa che, in generale, i campioni devono essere destinati al controllo ufficiale (campioni ufficiali) o al monitoraggio (campioni di monitoraggio).

I verbali di campionamento riportano le indicazioni di cui in allegato 2 al piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali naturali negli alimenti.

6.2.1 Programma di campionamento per la citrinina

Il campionamento degli alimenti deve essere effettuato conformemente alle norme di cui al regolamento CE 401/2006 per gli alimenti corrispondenti. Nella **Tabella 1** si riporta il programma di campionamento per Regione e Provincia autonoma.

Tabella 1: Ripartizione di campioni di alimenti per Regione/Provincia autonoma per la citrinina

	N. di campioni di alimenti
Regioni/Province autonome	Prodotti finiti a base di cereali
Abruzzo	
Basilicata	2
P.A. Bolzano	
Calabria	
Campania	2
Emilia Romagna	2
Friuli V. Giulia	3
Lazio	3
Liguria	2
Lombardia	2
Marche	
Molise	
Piemonte	3
Puglia	2
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	2
P.A. Trento	
Umbria	
Valle d'Aosta	
Veneto	2
N. totale di campioni	25

6.2.2 Programma di campionamento per l'ocratossina A

Il campionamento degli alimenti deve essere effettuato conformemente alle indicazioni in **ALLEGATO 1**. Nella **Tabella 2** si riporta il programma di campionamento per Regione e Provincia autonoma. Si evidenzia che la circolare del 9 giugno 1999, n.10 prevede valori guida per la carne suina e prodotti derivati e che, pertanto, in presenza di alimenti in cui si riscontrano superamenti delle concentrazioni di ocratossina A occorre attuare indagini onde evidenziare l'origine della contaminazione e, quindi, adottare misure di prevenzione.

Nei campioni di formaggio è possibile, altresì, la ricerca della **sterigmatocistina**, laddove il metodo di analisi disponibile includa la ricerca di tale sostanza.

Tabella 2: Ripartizione di campioni di alimenti per Regione/Provincia autonoma per la determinazione dell'**ocratossina A** nel prosciutto crudo, in altri prodotti stagionati a base di maiale e nei formaggi in confezioni.

Regioni/Province autonome	N. di campioni di alimenti		
	Prosciutto crudo nazionale	Formaggi (da latte bovino) grattugiati e non ^(a)	Prodotti a base di carne di maiale stagionati (salame, pancetta, lonza)
Abruzzo	3		3
Basilicata			
P.A. Bolzano			
Calabria			
Campania			
Emilia Romagna	3	5	3
Friuli V. Giulia	5		2
Lazio	3	3	3
Liguria		3	3
Lombardia	5	3	3
Marche	3		
Molise	3		3
Piemonte			3
Puglia		5	3
Sardegna			
Sicilia	5		3
Toscana	5	3	
P.A. Trento			
Umbria		5	2
Valle d'Aosta			
Veneto		5	2
N. totale di campioni	35	32	33

(a) nota ministeriale n. pr.0070600 del 23.12.2019 “*Conclusione dell’attività del gruppo di lavoro per la classificazione dei formaggi e definizione dei fattori di concentrazione (art.2 del regolamento CE 1881/2006 e s.m.i.) di aflatossina M1*”

6.2.3 Programma di campionamento per la ricerca dei metaboliti del deossinivalenolo (3- acetil deossinivalenolo, 15-acetil deossinivalenolo; deossinivalenolo-3-glucoside)

Gli alimenti oggetto di campionamento per la ricerca dei metaboliti del deossinivalenolo, devono essere prelevati secondo quanto previsto dal regolamento (CE) 401/2006.

Per alcuni alimenti (cereali non trasformati, pizza, focaccia, piadina), oggetto del piano, non è prevista la ricerca del deossinivalenolo e, pertanto, i relativi dati di campionamento e analisi (limitatamente ai metaboliti del deossinivalenolo) devono essere inseriti nel flusso MON; per i cereali da colazione, oggetto del presente piano, è altresì prevista la ricerca del deossinivalenolo e,

pertanto, i dati di campionamento e analisi (per il deossinivalenolo e i metaboliti) devono essere inseriti nel flusso “1881”.

Tabella 3: Ripartizione di campioni di alimenti, per Regione/Provincia autonoma, per la determinazione dei **metaboliti del deossinivalenolo** (3- acetil deossinivalenolo, 15-acetil deossinivalenolo; deossinivalenolo-3-glucoside).

Regioni/Province autonome	N. di campioni di alimenti		
	Cereali non trasformati	Pizza, focaccia, piadina	Cereali da colazione
Abruzzo	2	3	3
Basilicata			
P.A. Bolzano		3	
Calabria			3
Campania	3		
Emilia Romagna	3	3	
Friuli V. Giulia			3
Lazio		5	3
Liguria	2	2	
Lombardia			3
Marche			3
Molise		3	
Piemonte	3	3	
Puglia	5		
Sardegna			
Sicilia		2	
Toscana	3		3
P.A. Trento			3
Umbria			3
Valle d'Aosta		3	3
Veneto	5		
N. totale di campioni	26	27	30

6.2.4 Programma di campionamento per gli alcaloidi del tropano (atropina e scopolamina)

Il polline e i prodotti a base di polline devono essere prelevati secondo le indicazioni di cui alla nota pr. n. 0040987 del 10 novembre 2021.

Nella **Tabella 4** si riporta il programma di campionamento per Regione e Provincia autonoma per gli alcaloidi del tropano.

Tabella 4: Ripartizione di campioni di alimenti per Regione/Provincia autonoma per la determinazione di alcaloidi del tropano nei campioni di polline e alimenti derivati.

Regioni/Province autonome	N. di campioni di alimenti	
	Polline e alimenti derivati	Miele
Abruzzo		
Basilicata		
P.A. Bolzano	5	5
Calabria		
Campania	5	5
Emilia Romagna		
Friuli V. Giulia		

Lazio		
Liguria		
Lombardia	5	5
Marche		
Molise		
Piemonte		
Puglia	5	5
Sardegna		
Sicilia		
Toscana		
P.A. Trento		
Umbria		
Valle d'Aosta		
Veneto	5	5
N. totale di campioni	25	25

6.2.5 Programma di campionamento per le tossine T-2/HT-2, le tossine *Alternaria spp* e i glicoalcaloidi

Le indicazioni per il campionamento degli alimenti in cui ricercare tossine T-2/HT-2 e tossine *Alternaria spp* sono riportate al paragrafo 6.3.3.5 e all'allegato 8 del piano nazionale di controllo ufficiale dei contaminanti e delle tossine vegetali negli alimenti (anni 2023-2027) e i dati di campionamento e analisi devono essere rendicontati nel flusso NSIS Radisan, "MON". Di seguito si riporta quanto previsto dal succitato piano nazionale di controllo ufficiale.

Le seguenti raccomandazioni rappresentano il riferimento per le attività di monitoraggio:

- raccomandazione della Commissione relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali (2013/165/UE);
- raccomandazione (UE) 2022/553 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di tossine dell'*Alternaria spp.* negli alimenti;
- raccomandazione (UE) 2022/561 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di glicoalcaloidi.

Si ribadisce, inoltre, che l'obiettivo delle raccomandazioni è quello di raccogliere dati sui livelli di contaminazione, di implementare indagini al fine di comprendere le cause dell'eventuale superamento dei livelli di azione e adottare, quindi, le idonee misure di prevenzione. Alcune ulteriori indicazioni, a supporto delle attività di monitoraggio, sono state fornite con le note prot. n. 0022384 del 26/05/2022 e prot. n. 0033589 del 02/08/2022. La strategia di campionamento è basata sui rischi.

Le procedure di campionamento sono riportate nelle raccomandazioni per le micotossine (T-2/HT-2; tossine *Alternaria*), mentre per i glicoalcaloidi si potrà far riferimento al regolamento (CE) n. 333/2007 "relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e idrocarburi policiclici aromatici nei prodotti alimentari". Si evidenzia che per l'anno 2023 non sono programmati campioni per i glicoalcaloidi in attesa dello sviluppo e validazione del metodo di analisi.

Di seguito l'estratto dell'allegato 8 del piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali negli alimenti (**Tabella 5**) relativo alla programmazione dei campionamenti per le tossine *Alternaria spp* e tossine T-2/HT-2.

Si raccomanda di riportare nel verbale di campionamento i dettagli (come presenti nella seconda riga della tabella 5) per gli alimenti derivati dal pomodoro per la corretta codifica nel sistema NSIS.

Tabella 5 Ripartizione di campioni di alimenti, per Regione/Provincia autonoma, per la determinazione delle tossine *Alternaria* spp e T-2/HT-2.

Regioni/Province autonome	Tossine dell' <i>Alternaria</i> spp. ⁽¹⁾			Tossine T-2/HT-2
	Pomodori non pelati interi (<i>Whole unpeeled tomatoes</i>) Pomodori pelati interi (<i>Whole peeled tomatoes</i>) Pomodori in pezzi (<i>Diced Tomatoes</i>)	Concentrato di pomodoro ("semiconcentrato" residuo secco non inferiore al 12%, "concentrato semplice di pomodoro", residuo secco non inferiore al 18%; "doppio concentrato di pomodoro", residuo secco non inferiore al 28%; "triplo concentrato di pomodoro", residuo secco non inferiore al 36%)	Pomodori disidratati (Pomodoro in fiocchi o fiocchi di pomodoro (<i>Dried Tomato Flakes</i>); Polvere di pomodoro (<i>Tomato Powder</i>); Pomodori semi-dried o semi-secchi (<i>Dried tomatoes</i>))	Cereali non trasformati (orzo, avena, frumento, mais e segale)
Abruzzo				2
Basilicata				
Calabria	5	3		
Campania		3	3	2
Emilia Romagna	3	3	2	2
Friuli V. Giulia				
Lazio				
Liguria				2
Lombardia	3	3		2
Marche	3	3	3	
Molise				2
P.A. Bolzano	2	3	3	
P.A. Trento				
Piemonte	3	3		
Puglia	3		5	2
Sardegna				2
Sicilia			5	2
Toscana				
Umbria	3	3	3	2
Valle d'Aosta				
Veneto				2
TOTALI per categoria	25	24	24	22

(1) Fattori di trasformazione, FT (equivalente di pomodoro fresco in Kg di peso netto):

- Pomodori non pelati interi, Pomodori pelati interi, Pomodori in pezzi: FT=1,45
- Semi-concentrato, residuo secco non inferiore al 12%-18%: FT=3
- Concentrato semplice di pomodoro, residuo secco non inferiore al 18%-28%; FT=4,7
- Doppio concentrato di pomodoro, residuo secco non inferiore al 28%-36%; FT=6
- Triplo concentrato di pomodoro, residuo secco non inferiore al 36%/38%: FT=7,5
- Pomodori *semi-dried*: FT=2
- Polveri e fiocchi di pomodoro: FT=20

6.2.6 Programma di campionamento per i nitrati e/o nitriti

Il campionamento deve essere effettuato conformemente alle norme stabilite nel regolamento (CE) 1882/2006. Nella **Tabella 5** si riporta il programma di campionamento per Regione e Provincia autonoma. I campioni di alimenti sono stati ripartiti per regione e provincia autonoma sulla base della relativa popolazione (censimento ISTAT, gennaio 2022).

I campioni di alimenti sono stati individuati tenendo conto, anche, dei dati di consumo alimentare in Italia, presenti nella banca dati particolareggiata dell'EFSA sui consumi alimentari in Europa, e del contenuto di nitrati nelle diverse classi di vegetali riportate “*Nitrate in vegetables, Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain: The EFSA Journal (2008) 689, 1-79*”.

Sulla base dei monitoraggi condotti a partire dall'anno 2017, in generale, negli ortaggi e nella frutta oggetto di campionamento è stata evidenziata contaminazione da nitrati e, in alcuni ortaggi a foglia larga (biette, cavolo cappuccio, cavolo verza, cavolfiore, broccoli, cime di rapa), si sono riscontrati livelli maggiori. Seppure su un numero limitato di campioni, è emerso un livello significativo di nitrati nella valeriana. Ciò premesso, al fine di avere un dato significativo sui livelli di contaminazione, per i campionamenti riferiti all'anno 2023, si limita il numero degli alimenti oggetto di campionamento ai seguenti: biette, scarola, cavolo verza (oppure cavolo cappuccio), valeriana. ***Inoltre, laddove il metodo analitico già in uso presso il laboratorio ufficiale includa la ricerca dei nitriti, potrà essere ricercata anche tale sostanza sull'ortaggio oggetto di analisi per i nitrati.***

Al fine di evidenziare eventuali differenze geografiche nei livelli riscontrati, si raccomanda di riportare, nel sistema NSIS Radisan e quindi nel verbale di campionamento, la regione di origine dell'alimento. I diversi ortaggi devono essere oggetto di campionamento, laddove possibile, presso ciascuna regione e provincia autonoma.

Tabella 5: Ripartizione di campioni di alimenti per Regione/Provincia autonoma per la determinazione dei **nitrati**

Regioni/Province autonome	N. di campioni di alimenti
	Biette, cavolo verza (o cavolo cappuccio), scarola, valeriana
Abruzzo	3
Basilicata	2
P.A. Bolzano	1
Calabria	5
Campania	14
Emilia Romagna	11
Friuli V. Giulia	3
Lazio	15
Liguria	4
Lombardia	24
Marche	4
Molise	2
Piemonte	11
Puglia	10
Sardegna	4
Sicilia	12
Toscana	9
P.A. Trento	1
Umbria	2
Valle d'Aosta	1
Veneto	12
N. totale di campioni	150

6.2.7 Programma di campionamento per altri contaminanti agricoli e tossine vegetali naturali

Le Autorità competenti, coordinandosi con i laboratori ufficiali, possono definire autonomi programmi di campionamento per altre micotossine e tossine vegetali (extrapiano di monitoraggio)

sulla base delle richieste continue di dati da parte di EFSA pubblicate annualmente ([Calls for data | EFSA \(europa.eu\)](#)).

In **ALLEGATO 2** si riportano micotossine e tossine vegetali di interesse ai fini di monitoraggio. I **glicocalcoidi** (α -solanina, β -caconina; β -e γ -solanina; β -e γ -caconina; solanidina), di cui alla raccomandazione 2022/561 della Commissione (*relativa al monitoraggio della presenza di glicocalcoidi nelle patate e nei prodotti derivati dalle patate*), rappresentano una priorità ai fini del campionamento (nota pr. 0033589 del 2/08/2022).

Si evidenzia, altresì, che la circolare del 9 giugno 1999, n.10 stabilisce “valori guida” per le **afatossine nelle erbe per infusi** e, pertanto, la raccolta di dati, per tale coppia, consentirebbe di valutare la necessità di misure di gestione dei rischi.

Inoltre, ciascuna Autorità competente, sulla base di nuove conoscenze scientifiche e/o di priorità a livello locale e/o della disponibilità di metodi di analisi può implementare programmi di campionamento *ad hoc* coordinandosi con i laboratori ufficiali (cfr. cap. 11 “extra piani”).

6.3 Indicazioni per l’inserimento dei dati nel sistema NSIS Radisan, flusso MON

Le indicazioni, per l’inserimento dei dati, sono presenti nei documenti guida del sistema NSIS Radisan e di EFSA, pubblicati annualmente, e in **ALLEGATO 3**.

6.4 Controllo analitico

In **ALLEGATO 4** risulta disponibile l’elenco dei laboratori ufficiali con lo status di validazione/accreditamento dei metodi di analisi. L’allegato, che è il medesimo del piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali, include contaminanti e tossine vegetali regolamentati e non, come pure alimenti regolamentati e non. Si precisa che, ai fini dell’attività di monitoraggio, i metodi di analisi devono essere almeno validati e non si richiede l’accreditamento. Le Autorità delle regioni e province autonome, coordinandosi con i laboratori ufficiali designati, definiscono la programmazione regionale/provinciale sulla base dei metodi disponibili a livello territoriale o nazionale.

Anche al fine dell’utilizzo del sistema RACE, è necessario che siano ridotti al minimo i tempi che intercorrono fra l’accettazione del campione e l’emissione del rapporto di analisi. Si evidenzia che risultati comunicati dopo lunghi periodi di tempo inficiano, inevitabilmente, eventuali ulteriori misure di gestione del rischio.

Pertanto, i laboratori ufficiali informano l’Autorità competente degli esiti analitici tramite rapporto d’analisi, nel più breve tempo possibile. Quando necessario, l’Autorità competente può fare riferimento al referente del sistema RACE nel caso di risultati analitici superiori al valore del LOQ del metodo di analisi per avviare un’analisi del rischio associato al livello di contaminazione riscontrato. Al fine di evitare una grossa quantità di dati censurati e di condurre accurate valutazioni di esposizione, i laboratori sono invitati a validare i metodi con valori di LOQ più bassi possibile per coprire anche i fattori di concentrazione/diluizione previsti dall’art. 2 del reg 1881.

Allo stesso modo, affinché non vi sia alcuna manipolazione del dato analitico da persona con competenze diverse da quelle del laboratorio, i laboratori ufficiali riportano nel rapporto d’analisi il risultato analitico, quale somma degli analiti appartenenti ai gruppi di contaminanti/tossine vegetali, secondo l’approccio LB (*lower-bound*).

7. VALUTAZIONE DEI RISCHI: SISTEMA RACE

I risultati analitici che destano preoccupazione (superiori al valore di LOQ o a quelli mediamente riscontrati o di *background*) devono essere inseriti, insieme alle altre informazioni, come richiesto dalla linea guida “indicazioni per l’utilizzo del sistema RACE e attività conseguenti”, in tale sistema al fine di evidenziare potenziali rischi.

Le Autorità competenti possono procedere alla valutazione del rischio anche attraverso l’utilizzo del sistema RACE e qualora evidenzino:

- 1) situazioni a rischio (segnalate in colore “rosso” dal sistema),
- 2) criticità nell’utilizzo del sistema,

possono richiedere assistenza tecnica all’ISS fornendo le informazioni previste nell’**ALLEGATO 5**.

8. AZIONI IN CASO DI ALIMENTI A RISCHIO

Il regolamento CE 852/2004 definisce i requisiti di igiene degli alimenti, introducendo la responsabilità dell’operatore del settore alimentare (OSA) per la sicurezza degli alimenti e il sistema dell’analisi dei pericoli (HACCP) al fine della relativa gestione. Tale regolamento prevede il controllo della contaminazione, intesa come la presenza o l’introduzione di un pericolo, secondo quanto previsto dagli allegati I e II allo stesso.

Ciò premesso, nel caso in cui si valuti che un alimento, oggetto di monitoraggio, rappresenti un grave rischio per la salute del consumatore, le Autorità competenti adottano i provvedimenti e le azioni del caso.

Inoltre, nel caso in cui si valuti che un alimento rappresenti un potenziale rischio, l’Autorità competente, caso per caso, può procedere con successivi approfondimenti per confermare la sussistenza del rischio e, quindi, ad esempio condurre ulteriori campionamenti dello stesso alimento presso lo stesso operatore anche in modo differito nel tempo, verificare la presenza del pericolo nello stesso o in altri lotti, verificare la disponibilità di prove accreditate per la conferma del dato analitico, indagare sulle cause di contaminazione presso l’OSA e sulla necessità dell’adozione di misure di prevenzione, condurre ulteriori campionamenti, per lo stesso alimento, presso altri OSA.

9. TRASMISSIONE DEI RISULTATI E DELLE RELAZIONI

I **laboratori** inseriscono i dati di campionamento e analisi, per ciascun campione, nel sistema NSIS Alimenti-RaDISAN, flusso “MON”, eccetto nei casi di seguito specificati, nel periodo di campionamento programmato, e non appena disponibili, e comunque fino alla data definita nella linea guida del sistema.

I dati di campionamento delle micotossine (tossine T-2/HT-2: tossina T-2, tossina HT-2, somma tossina T-2; tossine *Alternaria* spp: alternariolo, alternariolo monometil etere, acido tenuazonico) e, delle tossine vegetali (glicoalcaloidi eventualmente disponibili: α -solanina, β -caconina) con livelli di azione, sono rendicontati nel flusso “MON”.

Come precisato nel piano nazionale di controllo ufficiale, i metaboliti del deossinivalenolo (3-acetil-deossinivalenolo, 15-acetil-deossinivalenolo, deossinivalenolo-3-glucoside) e i cannabinoidi (di cui alla raccomandazione UE 2016/2115 della Commissione) diversi dagli

equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo e dai relativi singoli costituenti: delta-9-tetraidrocannabinolo, acido delta-9-tetraidrocannabinolico, di cui al regolamento (UE) 2022/1393 della Commissione, devono essere rendicontati nel flusso “1881” nel caso in cui siano ricercati sullo stesso campione del controllo ufficiale. Se si analizzano solo metaboliti del deossinivalenolo oppure solo cannabinoidi diversi da quelli inclusi nella somma regolamentata, i dati di campionamento e analisi devono essere inseriti nel flusso “MON”.

Il ministero effettua, a campione, la verifica tecnica dei dati inseriti nel sistema e si interfaccia con i laboratori ufficiali al fine di approfondimenti, se del caso.

Le Autorità competenti delle regioni e delle province autonome effettuano la validazione, nel sistema NSIS Radisan secondo le indicazioni di cui alla linea guida del sistema.

Le Autorità competenti delle regioni e delle province autonome trasmettono al ministero una relazione, entro il trimestre successivo all’anno di campionamento, sull’implementazione di quanto previsto al paragrafo 8.

L’ISS effettua la valutazione dell’esposizione entro il mese di novembre dell’anno successivo a quello di campionamento per micotossine, tossine vegetali e nitrati.

I dati validati dalle Autorità delle regioni e delle province autonome sono trasmessi dal Ministero all’EFSA entro il 30 giugno dell’anno successivo a quello di campionamento come da regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione.

10. FORMAZIONE

Il Ministero, coadiuvato dall’ISS, organizzerà, sulla base dell’utilizzo dello strumento RACE, nell’anno 2023, la relativa attività di formazione.

11. EXTRA PIANI DELLE REGIONI/PROVINCE AUTONOME E/O DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Le regioni/province autonome e il ministero, in accordo con i laboratori ufficiali designati, possono predisporre, nel corso dell’anno, attività aggiuntive di controllo ("extrapiano monitoraggi") che rispondano a specifiche esigenze europee, nazionali o locali. I dati devono, comunque, essere inseriti nel sistema NSIS Radisan.

12. REFERENTI DEL PIANO

Ministero della salute

- Direzione Generale per l’Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio 6
 - Dott. ssa Sandra Paduano – s.paduano@sanita.it - Tel. 06 59946130

Istituto Superiore di Sanità

- Laboratorio nazionale di riferimento per le micotossine e le tossine vegetali
 - Dott.ssa Barbara De Santis – barbara.desantis@iss.it - Tel. 06 49902367
 - Dott.ssa Francesca Debegnach – francesca.debegnach@iss.it - Tel. 06 49902820

- Dott.ssa Emanuela Gregori – emanuela_gregori@iss.it - Tel. 06 49902377
- Laboratorio nazionale di riferimento “per i metalli e i composti azotati negli alimenti”
 - Dott.ssa Ilaria Altieri – ilaria.altieri@iss.it – tel. 06 49902044
 - Dott. Paolo Stacchini – paolo.stacchini@iss.it
- **Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna**
 - Dott. Giorgio Fedrizzi- giorgio.fedrizzi@izsler.it