



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ufficio 6 - DGISAN

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

I.4.c.c.8.9/2010/6

Regioni e Province autonome

Istituti zooprofilattici sperimentali

Istituto superiore di sanità

sanv@pec.iss.it

OGGETTO: proposte per l'applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CE) n.1881/2006 "*che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari*" e smi

Si fa seguito alla nota di richiesta, n. prot. 0028411 del 07/05/2019 "*applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CE) n.1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari e smi*", per la quale l'ufficio ha ricevuto risposte di riscontro da parte di alcune Autorità delle Regioni/Province autonome e di alcuni laboratori ufficiali dalle quali emerge la difficoltà nell'implementazione dell'**articolo 2** del regolamento CE 1881 /2006 (regolamento) , di seguito riportato, e la mancanza di armonizzazione a livello nazionale.

Articolo 2 : "*Prodotti alimentari essiccati, diluiti, trasformati e composti*"

1. Nell'applicare i tenori massimi di cui all'allegato ai prodotti alimentari essiccati, diluiti, trasformati e composti da più di un ingrediente, si tiene conto di quanto segue:

- a) modifiche della concentrazione del contaminante causate dai processi di essiccazione o di diluizione;*
- b) modifiche della concentrazione del contaminante causate dalla trasformazione;*
- c) le proporzioni relative degli ingredienti nel prodotto;*
- d) il limite analitico di quantificazione.*

2. I fattori specifici di concentrazione o diluizione relativi alle operazioni di essiccazione, diluizione, trasformazione e/o miscelazione di cui trattasi o ai prodotti alimentari essiccati, diluiti, trasformati e/o composti di cui trattasi vengono forniti e motivati dall'operatore del settore alimentare quando l'autorità competente effettua un controllo ufficiale.

Se l'operatore del settore alimentare non fornisce il fattore di concentrazione o diluizione necessario o se l'autorità competente ritiene tale fattore inadatto alla luce della motivazione adottata, è l'autorità stessa a definire il fattore in base alle informazioni disponibili, perseguendo nel contempo la massima protezione della salute pubblica.

Ciò premesso, all'articolo 2, risultano evidenti gli obblighi per gli operatori del settore alimentare, come pure quelli per l'Autorità.

E', altresì, evidente la complessità della definizione di tali fattori sia per gli operatori che per le Autorità per la molteplicità delle variabili da considerare; pertanto, si ritiene necessario dare delle indicazioni, seppur generali, al fine di armonizzare e implementare l'applicazione della norma.

Le problematiche che emergeranno potranno essere affrontate e risolte coinvolgendo tutto il sistema di controllo ufficiale.

Di seguito, alcune proposte da condividere con codeste Autorità delle Regioni/Province autonome e codesti Laboratori ufficiali di controllo.

Le Autorità competenti, in fase di controllo ufficiale, presso stabilimenti che effettuano la produzione di alimenti, devono richiedere all'operatore:

- i fattori di trasformazione/concentrazione/diluizione (di seguito, fattori) se l'oggetto del prelievo è un alimento derivato dalla trasformazione/concentrazione/diluizione di alimenti di partenza inclusi nel regolamento,

- la percentuale (contenuto) di ingredienti, presente in un alimento composto, considerati gli alimenti presenti nel regolamento (o acquisendo l'etichetta, se le informazioni sono reperibili sulla stessa).

Nel caso in cui l'operatore non abbia definito i fattori, le Autorità addette al campionamento comunicheranno all'operatore che trattasi di un obbligo al fine di garantire l'immissione di un alimento sicuro sul mercato e ne solleciteranno l'implementazione.

L'Autorità richiederà all'operatore di definire tali fattori secondo le tempistiche che riterrà opportune. L'operatore sarà informato, inoltre, sulla possibilità di definire i fattori in questione sulla base di studi che lo stesso vorrà condurre, sulla base di dati di letteratura, o sulla base di dati storici (cfr rapporto fra i valori analitici di contaminanti nelle materie prime e quelli nel prodotto finito).

Nel caso in cui l'operatore non disponga dei fattori e non li definisca entro le scadenze eventualmente indicate, l'Autorità competente dovrebbe effettuare campionamenti sulle materie prime di partenza (utilizzate per i prodotti finiti) e sui prodotti finiti al fine di disporre di dati analitici sui contaminanti e definire, con il supporto dei laboratori ufficiali, i fattori in questione. E' opportuno che le Autorità addette al campionamento si coordinino con i laboratori ufficiali che forniranno il necessario supporto.

Le Autorità competenti, in fase di controllo ufficiale, presso stabilimenti in cui non sono effettuate attività di produzione, potranno reperire le informazioni (sui fattori e sul contenuto di ingredienti), di cui sopra, presso i produttori.

Inoltre, si ribadisce che i valori dei fattori come pure il contenuto degli ingredienti dovranno essere riportati nei verbali di campionamento.

I laboratori, inoltre, dovranno riportare i fattori e il contenuto di ingredienti nel sistema NSIS alimenti nel campo F.06 "informazioni addizionali sul campione analizzato" e, nel campo N.01 "evalLowLimit", dovrà essere indicato il valore del limite massimo dell'alimento di partenza o dell'ingrediente.

Si chiede, contestualmente, in analogia alle attività in corso per la definizione dei fattori di concentrazione per l'aflatossina M1 nei prodotti lattiero-caseari, se ci siano laboratori ufficiali che vogliano fungere da coordinatori per l'attività di definizione di fattori (sulla base di dati di letteratura, studi, ecc.), per specifici alimenti e per specifici contaminanti agricoli/tossine vegetali.

Si resta in attesa di ricevere osservazioni, commenti e proposte **entro il prossimo 15 ottobre**.

IL DIRETTORE dell'UFFICIO 6

* f.to Dott.ssa Monica Capasso

* *“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”*

Dott. ssa Sandra Paduano

s.paduano@sanita.it

Tel. 0659946130