

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE 24 ottobre 2024, n. 264

D.G.R. n. 392/2024 Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP). Programmazione Regionale del Controllo Ufficiale e dei Monitoraggi dei Contaminanti Agricoli, delle Tossine Vegetali nonché dei contaminanti industriali e di processo negli alimenti - 2024/2027. Approvazione e disposizioni varie.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

VISTI gli articoli 4 e 5 della legge regionale 4 Febbraio 1997, n.7;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.3261 del 28.7.1998 e successive integrazioni;

VISTI gli artt. 4 e 16 del D.lgs. 30 Marzo 2001, n.165 e s. m. e i.;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69 che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del D.lgs. n. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1974 del 07/12/2020 con cui si è approvato l'Atto di Alta Organizzazione della Presidenza e della Giunta Regionale del nuovo Modello organizzativo denominato "MAIA 2.0";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1289 del 28/07/2021 con la quale si è provveduto alla definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni;

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 10 agosto 2021 n. 263 ad oggetto "Attuazione modello MAIA 2.0 adottato con Decreto n. 22/2021 e s.m.i. Definizioni delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni" con cui la Sezione Promozione della Salute e del Benessere è collocata nel Dipartimento di Promozione della Salute e del Benessere Animale;

VISTA la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

VISTA la D.G.R. del 3/7/2023, n. 938 recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati;

VISTO l'incarico di Direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Onofrio Mongelli conferito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 211 del 25 febbraio 2020 e confermato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 508 del 08 aprile 2020 e successiva Delibera n. 517 del 17/04/2023 di proroga incarico di direzione della Sezione 2023, per ulteriori due anni;

VISTA la Determina Dirigenziale n. 34 del 06/12/2023 "Conferimento incarico di direzione del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria della Sezione Promozione della Salute e del Benessere afferente al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale alla Dott.ssa Domenica Cinquepalmi", per un periodo di tre anni a decorrere dal 05/12/2023 in applicazione dell'art. 24, comma 1 del DPGR n.22/2021.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria, confermata dal Dirigente dello stesso Servizio, riceve la seguente relazione

Visto il Regolamento UE 2017/625 "relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari" che fissa le regole generali per l'esecuzione dei Controlli Ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di settore;

Visto il Regolamento (CE) N. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il Regolamento (CE) N. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto Il Regolamento (CEE) n.315/1993 e s.m.i. che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il Regolamento (UE) 2023/915 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006;

Visto il Regolamento di esecuzione UE 2023/2782 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti e che abroga il Regolamento (CE) n. 401/2006;

Visto il Regolamento di esecuzione UE n. 2023/2783 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di tossine vegetali negli alimenti e che abroga il regolamento (UE) 2015/705;

Visto il Regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione concernente modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti, contenuti specifici aggiuntivi dei piani di controllo nazionali pluriennali e modalità specifiche aggiuntive per l'elaborazione di tali piani;

Vista la Raccomandazione (UE) 2022/1342 sul monitoraggio del mercurio nei pesci, nei crostacei e nei molluschi;

Vista la Raccomandazione (UE) 2019/1888 sul monitoraggio della presenza di acrilammide in determinati alimenti;

Vista la Raccomandazione (UE) 2018/464 relativa al monitoraggio di metalli e dello iodio nelle alghe marine, nelle alofite e nei prodotti a base di alghe marine;

Vista la Raccomandazione (UE) 2016/1111 relativa al monitoraggio del nichel negli alimenti;

Vista la Raccomandazione (UE) 2014/118 sul monitoraggio di tracce di ritardanti di fiamma bromurati negli alimenti;

Vista la Raccomandazione (UE) 2022/1431 della commissione relativa al monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti;

Visto il D.lgs. n. 27 del 02 febbraio 2021 ad oggetto "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117";

Vista la Legge 21 maggio 2021, n. 71 con la quale è stato convertito (con modificazioni) il D.L. 22 marzo 2021, n. 42 ad oggetto "Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare" recante modifiche del citato D.lgs. 27/21;

Tenuto conto dell'Intesa rep. atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016, sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8 comma 6 della Legge n. 131 del 5 giugno 2003, avente per oggetto "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti CE 882/2004 e 854/2004", recepita in Regione Puglia con D.G.R. n. 695 del 9 maggio 2017;

Tenuto conto che le indicazioni di cui alla citata Intesa sono da considerarsi vigenti ed applicate fatte salve specifiche indicazioni di dettaglio fornite dal Ministero della Salute con note circolari, nelle more dell'adozione in Conferenza Stato Regioni di nuove Linee Guida ai sensi del Reg. UE 2017/625.

Considerato che

- In data 25 settembre 2023 in sede di Coordinamento interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica è stato approvato il documento contenente gli Indirizzi operativi nei casi di intossicazione alimentare acuta da ingestione di alcaloidi del Tropano (AT).
- Il Ministero della Salute Ufficio 8, con nota prot. 37836 del 26/09/2023, ha trasmesso il documento per l'adozione di tempestive misure a tutela della salute pubblica nell'ambito del Sistema di allerta rapido per alimenti mangimi.
- Detto documento necessita di essere integrato con la programmazione organica della verifica di conformità degli alimenti per i contaminanti agricoli e più precisamente nell'ambito del Monitoraggio e del Controllo Ufficiale degli Alcaloidi del Tropano.

Vista la D.G.R. n. 2194 del 12/12/2017 relativa all'adozione del Piano Regionale dei Controlli Ufficiali in materia di Sicurezza Alimentare, Mangimi, Sanità e Benessere Animale per gli anni 2017 -2018;

Viste le Deliberazioni della Giunta Regionale concernenti le integrazioni, modifiche e/o proroghe del sopracitato Piano Regionale n.ri 1601/2018, 387/2019, 370/2020, 518/2021 e 1264/2022 con le quali la Giunta Regionale ha dato mandato al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere di adottare con propri provvedimenti tutti gli atti consequenziali scaturenti;

Vista la D.G.R. n. 1643 del 27/11/2023 concernente il Protocollo d'intesa tra Regione Puglia e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata per le attività riferite al triennio 2024-2026 dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale (OEVR);

Vista la D.G.R. n. 392 del 28/03/2024 recante *Recepimento, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 Giugno 2003 n. 131, dell'intesa della Conferenza Stato- Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, n. 55 del 22 Marzo 2023 concernente "Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) 2023-2027"* e conseguenti disposizioni che ha dato mandato al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, di adottare gli atti connessi e conseguenti al fine di applicare gli indirizzi e le disposizioni del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2023-2027;

Dato atto che

il Ministero della Salute, Ufficio 6 DGISAN ha elaborato e condiviso nell'ambito del Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica, di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria i Piani di Controllo e Monitoraggio di seguito riportati:

- Piano nazionale di monitoraggio di contaminanti agricoli e tossine vegetali naturali in alimenti non regolamentati. Anno 2024;
- Piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali naturali negli alimenti. Anni 2023-2027, revisione anno 2024;
- Piano nazionale di monitoraggio di contaminanti ambientali e industriali in alimenti non regolamentati. Anno 2024.

il Ministero della Salute ha trasmesso le note prot. n. 16245-P-17/04/2024 DGISAN, n. 631281547 del 22/01/2024 DGISAN e n. 0013065-02/04/2024-DGISAN;

il Ministero della Salute ha fornito in passato mediante comunicazioni ufficiali le indicazioni a supporto dell'implementazione all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1881/06. Si richiamano in particolare:

- la nota prot. n. 0070600 del 23/12/2019 riguardante la "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 aflatoxina M1";
- la nota prot. n. 0053051 del 13/08/2019 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari";
- la nota .prot. n. 0034938 del 07/10/2020 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari: contaminanti agricoli e tossine vegetali;

il Ministero della Salute al riguardo ha precisato che Il riferimento nelle succitate note all'art. 2 del Reg CE 1881/06 deve intendersi, nell'ambito dei Piani contaminanti in argomento, riferito all' articolo 3 del regolamento (UE) 2023/915. Dette indicazioni saranno oggetto di confronto e ulteriori comunicazioni;

la Regione Puglia - Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria - con nota prot. 12183 del 21/08/2024 ha richiesto ad ARPA Puglia e IZS i nominativi dei referenti chimici al fine della costituzione di uno specifico Gruppo di Lavoro per la predisposizione ed aggiornamento del PCRP;

ARPA Puglia e IZSPB hanno riscontrato rispettivamente con nota prot. n. 0064063 del 28/08/2024 e n. 0012335/2024 del 27/08/24 indicando i nominativi dei referenti;

si è resa necessaria, da parte del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria della Regione Puglia, la modifica e l'elaborazione della programmazione regionale dei Controlli Ufficiali in argomento per la corretta attuazione dei Piani del Ministero della Salute;

il Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria con il supporto del coordinatore tecnico operativo OEVR

Puglia e con la collaborazione dei referenti chimici dei laboratori ARPA Puglia e IZS PB, ha elaborato i Piani regionali in argomento;

il Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria, con nota prot. AOO 082 n. 441452 del 12/09/2024, ha convocato in data 17/09/2024 uno specifico incontro con i referenti ASL dei Servizi SIAN e SIAV B e dei laboratori di controllo ufficiale ARPA Puglia e IZS PB finalizzato a condividere e raccogliere osservazioni per la predisposizione dei Piani Regionali;

a seguito del suddetto incontro sono stati approntati i Piani di cui agli Allegati A, B e C con relative appendici, verbali di prelievo di Controllo Ufficiale in revisione corrente ed ulteriori allegati dei Piani nazionali di riferimento;

Ravvisata la necessità di dare attuazione alle indicazioni del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore della Sanità e predisporre il nuovo Piano Coordinato Regionale Pluriennale (PCRP), con il presente provvedimento si forniscono alle AA.SS.LL. le indicazioni in ordine alle modalità con cui devono essere programmati ed eseguiti, nell'arco temporale 2024/2027, i Controlli Ufficiali e i monitoraggi sul territorio regionale in materia di Contaminanti Agricoli, delle Tossine Vegetali nonché dei contaminanti industriali e di processo negli alimenti, mediante l'approvazione di specifici Piani.

Tenuto, altresì, conto che la programmazione dei Controlli Ufficiali in argomento è soggetta a continui aggiornamenti in contenuti e procedure, anche in relazione ad eventuali indicazioni comunitarie e/o nazionali e saranno inseriti, per alcuni aspetti, nel Piano di Controllo Regionale Pluriennale 2023-2027.

Per tutto quanto sopra riportato, con il presente provvedimento si approvano i Piani di seguito riportati, che si allegano al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale che contengono, ai fini della pubblicazione, parti oscurate in quanto contenenti dati sensibili:

- **Allegato A:** Piano regionale di monitoraggio dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali naturali in alimenti non regolamentati. Revisione 2024;
- **Allegato B:** Piano regionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali naturali negli alimenti. Anni 2023-2027. Revisione anno 2024;
- **Allegato C:** Piano regionale di monitoraggio di contaminanti ambientali e industriali in alimenti non regolamentati. Anno 2024.

Si dà atto che i suddetti Piani:

comprendono appendici, verbali di prelievo di Controllo Ufficiale, in revisione corrente, ed ulteriori allegati dei Piani nazionali di riferimento che si intendono parte integrante e sostanziale del presente atto; gli stessi su indicazioni del Ministero della Salute, non saranno oggetto di pubblicazione.

Il suddetto provvedimento è agli atti della Struttura in forma integra.

VERIFICA AI SENSI DEL D Lgs 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

Valutazione di impatto di genere

Ai sensi della D.G.R. n. 398 del 03 luglio 2023 la presente determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere. L'impatto di genere stimato risulta:

- diretto
indiretto
X neutro
non rilevato

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DELLA L. 118/2011 e s. m. i.

“Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale dal presente provvedimento non deriva alcun /onere a carico del bilancio regionale”.

Per i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati: Ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

1. **Di approvare** la Programmazione del Controllo Ufficiale e dei Monitoraggi dei Contaminanti Agricoli, delle Tossine Vegetali nonché dei contaminanti industriali e di processo negli alimenti **2024/2027**, con relative appendici, verbali di prelievo di Controllo Ufficiale in revisione corrente ed ulteriori allegati dei Piani nazionali di riferimento come di seguito riportato che contengono, ai fini della pubblicazione, parti oscurate in quanto contenenti dati sensibili:
 - **Allegato A:** Piano regionale di monitoraggio dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali naturali in alimenti non regolamentati. Revisione 2024;
 - **Allegato B:** Piano regionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali naturali negli alimenti. Anni 2023-2027, revisione anno 2024;
 - **Allegato C:** Piano regionale di monitoraggio di contaminanti ambientali e industriali in alimenti non regolamentati. Anno 2024.
2. **Di dare mandato** ai Direttori Generali delle AASSLL di disporre circa la puntuale attuazione della citata programmazione integrativa per il periodo 2024/2027 atteso che l’ottemperanza alla stessa costituisce obbligo rientrante nelle prestazioni previste dai LEA, nonché specifico indicatore di risultato per gli obiettivi annuali assegnati ai Direttori dei Dipartimenti di prevenzione delle AASSLL;
3. **Di dare mandato** ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL di:
 - effettuare il monitoraggio della corretta attuazione, nei restanti mesi del corrente anno, delle attività di campionamento per le analisi previste dal documentazione allegata al presente provvedimento e già condivise con i Servizi competenti;
4. **Di inserire** nei Piani Locali di Controllo ufficiale, per gli anni successivi al 2024, anche gli obiettivi, le azioni e gli interventi relativi alla presente programmazione regionale;
5. **Di incaricare** i Laboratori ARPA Puglia e IZS PB, individuati dall’Autorità Regionale alla trasmissione dei dati al Servizio di Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria della Sezione PSB mediante applicativi informatici NSIS - RaDISAN, entro i termini e con le modalità stabilite dal Ministero della Salute, nonché adempiere a quanto previsto dai Piani regionali allegati al presente atto;
6. **Di dare atto che** sarà cura del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria:
 - la trasmissione del presente provvedimento in forma integra al Ministero della Salute, al Direttore Generale dell’ARPA-Puglia, al Direttore dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Puglia e Basilicata, al Direttore dell’Osservatorio Epidemiologico Regionale, ai Direttori Generali, ai Direttori

dei Dipartimenti di Prevenzione ed ai Direttori SIAN e SIAV delle AASSLL;

- l'attuazione ad ogni adempimento necessario e consequenziale all'adozione del presente atto.;

7. **Che** il presente provvedimento:

- a. sarà pubblicato all'albo degli Atti dirigenziali della Sezione comprensivo degli **Allegati A, B e C** (privi dei dati sensibili oggetto di controllo) come disposto dagli articoli 11 e 111 del Reg. UE 2017/625, e delle **tabelle** (prive dei dati sensibili oggetto di controllo) come indicato dal Ministero della Salute;
- b. è agli atti del Servizio in forma integra;
- c. sarà trasmesso in copia conforme all'originale al Segretariato Generale della Giunta Regionale;
- d. sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, comprensivo degli **Allegati A, B e C** come disposto dagli articoli 11 e 111 del Reg. UE 2017/625, tuttavia **privo delle tabelle e delle parti sensibili oggetto di controllo** come indicato dal Ministero della Salute;
- e. non ricorrono gli obblighi di cui agli artt.26 e 27 del D.lgs. del 14 marzo 2013, n. 33;
- f. Il presente atto composto da n° 9 facciate e da tre Allegati che ne costituiscono parte integrante e sostanziale (Allegati A, B e C).

ALLEGATI INTEGRANTI

Documento - Impronta (SHA256)
ALL A Piano regionale di Monitoraggio contaminanti.pdf - d268f2be6fe6fd156ac988487f746eca743779b131c33e96c6fefa823248418f
ALL B Piano regionale di CU contaminanti.pdf - 9a5ae744d331e9de7c7469fa55fad5292c2916ceddbaeacc1a6883e527c5f071
ALL C Piano regionale di Monitoraggio contaminanti.pdf - a5fe699499ecf928f8c9617b9ef7ce900001c0cd1f34bfc486fb57a0b72c54fb

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Il Funzionario Istruttore
Giuseppe Di Vittorio

Il Dirigente del Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
Domenica Cinquepalmi

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Onofrio Mongelli



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

ALLEGATO A

REGIONE PUGLIA



PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DI CONTAMINANTI AGRICOLI E TOSSINE VEGETALI NATURALI IN ALIMENTI NON REGOLAMENTATI

Anni 2024-2027



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
 REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
 CONTAMINANTI
 AGRICOLI E TOSSINE
 VEGETALI

ALLEGATO A	1
REGIONE PUGLIA.....	1
1. INTRODUZIONE.....	3
2. OBIETTIVI DEL PIANO	3
3. NORMATIVA E RACCOLTA DATI.....	4
4. SISTEMA INFORMATIVO “RACE, RAPID ASSESSMENT CONTAMINANT EXPOSURE”	5
5. ATTUAZIONE DEL PIANO	5
6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE	6
6.1 Programma di campionamento per l’Ocratossina A	6
6.2 Programma di campionamento per gli Alcaloidi del Tropano (atropina e scopolamina).....	8
6.3 Programma di campionamento per i nitrati e/o nitriti	10
6.4 Programma di campionamento per altri contaminanti agricoli e tossine vegetali naturali	11
7. INDICAZIONI PER L’INSERIMENTO DI INFORMAZIONI NEL SISTEMA NSIS RaDISAN E NEI	
VERBALI DI CAMPIONAMENTO	12
8. CONTROLLO ANALITICO	12
9. VALUTAZIONE DEI RISCHI: SISTEMA RACE	13
10. AZIONI IN CASO DI ALIMENTI A RISCHIO	13
11. TRASMISSIONE DEI RISULTATI E DELLE RELAZIONI	13
12. EXTRA PIANI DELLE REGIONI/PROVINCE AUTONOME E/O DEL MINISTERO DELLA SALUTE	14
13. REFERENTI DEL PRESENTE PIANO REGIONALE E NAZIONALE	14



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

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.

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 spetta 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 del medesimo regolamento ("Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (2022/C 467/02)").

Nel RCU (articolo 1, comma 5) sono indicate le disposizioni applicabili anche alle altre attività ufficiali. Nello specifico è prevista la deroga (articolo 40, comma 1 lettera b) relativa all'obbligo di accreditamento dei laboratori che eseguono analisi nel contesto delle altre attività ufficiali; se del caso, i risultati analitici dovranno essere confermati da laboratori ufficiali accreditati (articolo 40, comma 2); non è contemplata, altresì, la controperizia (articolo 35). I laboratori ufficiali sono, comunque, obbligati ad informare l'Autorità competente nel caso di rischi (articolo 38).

La Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Ministero della Salute ha predisposto e condiviso con le Regioni il Piano Nazionale di Monitoraggio dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali con la collaborazione dei laboratori nazionali di riferimento .

Pertanto la Sezione Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia, per il tramite del Servizio competente dispone, adotta e monitora il presente Piano regionale in conformità con il citato, corrispondente Piano nazionale, costituisce parte integrante del Piano Regionale di Controllo Pluriennale (PNCP, ex PRIC) di cui all'articolo 109 del regolamento UE 2017/625.

2. OBIETTIVI DEL PIANO

Il presente Piano ha l'obiettivo di fornire indicazioni ai Servizi competenti del Dipartimento di Prevenzione (SIAN e SIAV B) sul controllo dei contaminanti agricoli e tossine vegetali e/o prodotti alimentari non compresi nel regolamento (UE) 2023/915.

Trattasi di contaminanti e tossine per cui l'EFSA ha già definito dei pareri sui rischi per i consumatori e che sono in discussione, per la gestione dei rischi, a livello della Commissione europea oppure per cui si sono evidenziati rischi e/o si rende necessario raccogliere dati per approfondire i livelli di contaminazione.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

I dati raccolti saranno elaborati dall'Istituto Superiore di Sanità ai fini della 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, flusso "1881") e la trasmissione dei dati all'EFSA.

3. NORMATIVA E RACCOLTA DATI

La raccolta di dati di presenza di sostanze indesiderabili negli alimenti è supportata sia da specifiche disposizioni normative che da altre tipologie di indicazioni, come di seguito riportato.

L'articolo 23, comma e) del regolamento (CE) 178/2002 affida all'EFSA l'obiettivo di "ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare i 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 ([cs_monitoring_recommendations_en.pdf](#)).

Da ultimo, il regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione include, fra le attività di controllo, anche quelle riferite a contaminanti con livelli regolatori, diversi dai limiti massimi, inclusi nel piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali negli alimenti.

I modelli standardizzati, condivisi a livello UE, dei piani nazionali ([Sampling and Analysis \(europa.eu\)](#)) che saranno trasmessi dagli Stati membri, opportunamente compilati, alla Commissione UE entro il 30 marzo di



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

ogni anno (regolamento di esecuzione 2022/932 della Commissione), includono i 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 trasparente di criteri che possano 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) 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 come superiori ai valori guida sanitari/punti tossicologici di riferimento sono evidenziate nel sistema con una colorazione rossa secondo l'approccio semaforico in uso dal sistema stesso.

5. ATTUAZIONE DEL PIANO

Nell'ambito del presente piano di monitoraggio:

- il ministero definisce il piano, indirizza e coordina l'attività di monitoraggio, elabora, annualmente, le risultanze, trasmette i dati di campionamento e analisi ad EFSA;
- La Regione Puglia, Sezione PSB – Servizio Sicurezza alimentare e Sanità Veterinaria, con il supporto dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale IZS PB, programma e coordina le attività di Controllo Ufficiale sul territorio regionale;
- I Servizi SIAN e i SIAV B per le matrici di competenza programmano, coordinano ed espletano le attività di Controllo Ufficiale sul territorio di loro competenza;
- L'ARPA Puglia per le matrici di origine vegetale e l'IZS PB per le matrici di origine animale effettuano le analisi di laboratorio e inseriscono i dati del campionamento e analisi nel sistema NSIS RaDISAN e relativi sottoflussi, **ed informano il referente del sistema RACE e/o l'Autorità competente per il**



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

campionamento sui risultati analitici superiori ai valori di LOQ (limite di quantificazione) del metodo di analisi;

- l'ISS 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;

6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE

Il presente piano prevede programmi di campionamento di alimenti per la ricerca di contaminanti agricoli (micotossine, nitrati), di tossine vegetali e/o di alimenti non compresi nel regolamento UE 2023/915. Sulla base del regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione, le micotossine (tossine *Alternaria* spp) e le tossine vegetali (glicocalcoidi) con livelli di azione sono incluse nel piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali.

La ripartizione dei campioni per ASL e per Servizi competenti è riportata nelle tabelle, in ogni sezione, di seguito riportate. Dette indicazioni di campionamento dovranno intendersi per ogni anno di vigenza del Piano salvo modifiche ed integrazione necessarie.

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

6.1 Programma di campionamento per l'Ocratossina A

I **SIAV B** procedono con il campionamento di prodotti stagionati a base di carne (maiale), di formaggi (da latte bovino) grattugiati o fusi, in confezione, conformemente alle indicazioni in **ALLEGATO 1 a Piano Nazionale Monitoraggio (PNM)** e quello del prosciutto crudo intero stagionato conformemente alle indicazioni in **ALLEGATO 2 al PNM**.

L'IZS PB è il laboratorio ufficiale di Controllo competente per l'analisi.

Nella **Tabella 1**, di seguito, si riporta il programma di campionamento riferito sia ai prodotti stagionati a base di carne (maiale) in confezione che ai formaggi grattugiati o fusi in confezione e ai prosciutti crudi stagionati interi. I formaggi fusi o a pasta fusa includono formaggi a fette (es sottilette), spalmabili (anche destinati all'infanzia), caratterizzati da forme specifiche (es formaggini); i formaggi fusi riportano in etichetta, fra gli ingredienti, i sali di fusione con la relativa denominazione o con il numero "E" (allegato VII regolamento (UE) 1169/2011). La contaminazione dei formaggi è dovuta essenzialmente a funghi, presenti a livello ambientale, del genere *Aspergillus* spp e *Penicillium* spp che crescono sulla superficie esterna dei formaggi, ma non può escludersi la contaminazione del latte con il quale è prodotto il formaggio ("*Occurrence of ochratoxin A in different types of cheese offered for sale in Italy*"; *Toxins 2021, 13, 540*).

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, verificare le eventuali misure poste in atto dall'operatore del settore e, quindi, valutare, con l'operatore, l'adozione di misure di prevenzione nel caso in cui non ne fosse definita.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

La contaminazione di prodotti a base di carne suina può derivare sia dalla presenza di ocratossina A negli alimenti destinati all'alimentazione animale sia dalla presenza ambientale di funghi *Aspergillus spp* e *Penicillium spp* produttori di tale micotossina (in specifiche condizioni di temperatura e umidità) durante la lavorazione, la stagionatura e lo stoccaggio nonché dall'uso di spezie contaminate (*EFSA Journal 2020;18(5):6113; "ochratoxin A in slaughtered pigs and pork products", Toxins 2022, 14, 67.*)

A livello UE risultano definiti valori guida per i livelli di ocratossina A in diversi alimenti destinati all'alimentazione animale. Nei campioni di formaggio è possibile, altresì, la ricerca della **sterigmatocistina**, laddove il metodo di analisi includa tale sostanza.

Tabella 1

ASL	[Redacted]			
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

(a) Formaggio fuso: prodotto ottenuto mediante macinazione, miscela, fusione ed emulsione mediante calore e agenti emulsionanti, di una o più varietà di formaggi, con o senza l'aggiunta di componenti lattiero-caseari e/o di altri prodotti alimentari (decisione 97/80/CE)

*Sul verbale di campionamento MOD 3.2 SVET in revisione corrente, oltre al punto di prelievo, dovrà essere riportato:

- il tempo (periodo) di stagionatura del prosciutto crudo,



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

- se trattasi di prosciutto crudo nazionale (da suini nati, allevati, macellati e trasformati in Italia, secondo il DM 6 agosto 2020),
- la profondità (cm) della porzione superficiale asportata del prosciutto intero,
- peso (g o Kg) del campione prelevato e oggetto di analisi.

Il laboratorio IZS PB nell'ambito della trasmissione dei dati analitici nel flusso NSIS Radisan, sottoflusso monitoraggi "MON", oltre al punto di campionamento, dovrà riportare nel campo "SampMatInfo" anche le informazioni di cui ai succitati punti 1), 2), 3) nel seguente modo:

- "curing time: XX months";
- "national cured ham", se del caso;
- "removed skin: XX cm in depth".

6.2 Programma di campionamento per gli Alcaloidi del Tropano (atropina e scopolamina)

I **SIAN** procedono con il campionamento di polline e prodotti a base di polline, di ortaggi come di seguito illustrato secondo quanto indicato nella **Tabella 2**.

L'**ARPA Puglia** è il laboratorio ufficiale di Controllo competente per l'analisi.

A seguito dei recenti casi di intossicazione da alcaloidi del tropano causati dal consumo di ortaggi contaminati con piante infestanti del genere *Datura*, si rende opportuno, procedere anche con la raccolta di dati sulla presenza di alcaloidi del tropano in alcuni ortaggi di largo consumo come i rapini detti anche cime di rapa, friarielli, broccoletti di rapa (*Brassica rapa* L., *Subsp sylvestris* Figura.1), gli spinaci e i fagiolini inclusi i rispettivi prodotti della quarta gamma freschi e congelati. Pertanto in Tabella si riporta anche il programma di campionamento per i rapini, gli spinaci e i fagiolini. Questi, se congelati, sono oggetto di campionamento in qualunque periodo dell'anno; se freschi, devono essere oggetto di campionamento nel periodo autunnale (presso punti di stoccaggio; al dettaglio). Il metodo di campionamento è riportato nel regolamento (CE) n. 333/207 "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".

Contestualmente, in fase di campionamento, si raccomanda di procedere alla verifica del sistema di autocontrollo degli operatori del settore alimentare al fine di valutare la gestione dei pericoli in questione (erbe infestanti, ad es. stramonio, mandragora), inclusi i relativi pericoli chimici (cfr alcaloidi del tropano).



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

Tabella 2

[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Figura 1. [REDACTED]

Al fine di garantire interventi di Sicurezza Alimentare attraverso l'adozione di tempestive misure a tutela della salute pubblica in caso di episodi di **intossicazione alimentare acuta da alcaloidi del tropano (AT)** è stato predisposto un **documento nazionale recante gli indirizzi operativi** (qui allegate) per la gestione dei casi di intossicazione alimentare acuta da ingestione di alcaloidi del tropano (AT) I documento fornisce indicazioni per individuare il più rapidamente possibile i potenziali veicoli alimentari responsabili dell'intossicazione e le



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

modalità di campionamento e analisi per la conferma della presenza di queste sostanze. Il documento fornisce altresì elementi di dettaglio rispetto alla tempistica con cui i laboratori devono garantire l'esecuzione delle analisi e la diffusione dei risultati alle Autorità competenti coinvolte nella gestione dell'intossicazione alimentare.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al CAV dell' "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" – Foggia Tel. 800.183.459

6.3 Programma di campionamento per i nitrati e/o nitriti

I SIAN procedono con il campionamento conformemente alle norme stabilite nel regolamento (CE)1882/2006.

L'ARPA Puglia è il laboratorio ufficiale di Controllo competente per l'analisi.

Nella **Tabella 3** si riporta il programma di campionamento per regione e provincia autonoma. I campioni di alimenti sono stati attribuiti dal Piano nazionale alla Regione sulla base della popolazione (censimento ISTAT, gennaio 2023).

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, radicchio), 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, anche per i campionamenti riferiti all'anno 2024, **si limita il numero degli alimenti oggetto di campionamento ai seguenti: biette, scarola, cavolo verza (oppure cavolo cappuccio), cavolfiore, radicchio, 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.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
 REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
 CONTAMINANTI
 AGRICOLI E TOSSINE
 VEGETALI

Tabella 3

[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

In circostanza legate a particolari contesti epidemiologici o esigenze le Autorità Competenti Locali SIAN e SIAV B, sentito il coordinatore del presente Piano ed i laboratori ufficiali di Controllo, possono definire campionamenti di monitoraggio aggiuntivi, per altre micotossine e tossine vegetali sulla base delle richieste continue di dati da parte di EFSA pubblicate annualmente ([Calls for data | EFSA \(europa.eu\)](#)).

In **Allegato 3** si riportano le micotossine e le tossine vegetali di interesse. Si evidenzia, altresì, che la circolare del 9 giugno 1999, n.10 stabilisce "valori guida" per le **aflatossine** nelle erbe per infusi e, pertanto, la raccolta di dati, per tale coppia, consentirebbe di valutare la necessità di misure di gestione dei rischi.

Nello specifico, a livello europeo, c'è particolare interesse nella raccolta di dati per le **lectine** nei legumi crudi e nei cereali in grani (grano), per la **bevericina** e le **enniatine** per cui, a seguito di mandato della Commissione, sarà pubblicata la consueta richiesta di dati da parte di EFSA per il 2024.

Inoltre, sono di interesse dati sulla presenza delle **graianotossine** nei mieli di rododendro (*rhododendron ferrugineum*, *rhododendron hirsutum*) delle Alpi, degli **alcaloidi chinolizidinici** nei lupini e derivati per cui è in discussione una raccomandazione sul monitoraggio e di altri alcaloidi chinolizidinici (cfr **matrine** e **ossimatrine** nelle radici di liquirizia e prodotti a base di liquirizia: la presenza delle matrine nella liquirizia potrebbe essere causata da erbe infestanti, produttori di tali metaboliti, raccolte insieme alle piante di liquirizia).



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

Pertanto, la Regione Puglia Autorità competente regionale, si riserva sulla base di nuove conoscenze scientifiche e/o di priorità a livello locale e/o della disponibilità di metodi di analisi, tenuto conto anche dei contaminanti e tossine vegetali sopra riportati, di implementare programmi di campionamento ad hoc ("extra piani") coordinandosi con i laboratori ufficiali ed informandone l'ufficio 6 DGISAN attraverso il piano di monitoraggio.

7. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO DI INFORMAZIONI NEL SISTEMA NSIS RaDISAN E NEI VERBALI DI CAMPIONAMENTO

I laboratori ARPA PUGLIA e IZS PB inseriscono i dati di campionamento e analisi, per ciascun campione, nel sistema NSIS RaDISAN e di EFSA secondo le indicazioni pubblicate annualmente con le Linee Guida RaDISAN. L'**ALLEGATO 4** riporta informazioni da inserire anche nei verbali di campionamento le codifiche riferite ai seguenti campi del sistema: "ProgType", "ProgLegalRef", "SampStrategy" e le codifiche Foodex2 per gli alimenti oggetto di campionamento.

Nei verbali, oltre alle codifiche, è opportuno riportare la specifica descrizione a conferma dell'accuratezza delle codifiche.

8. CONTROLLO ANALITICO

Si precisa che, ai fini dell'attività di monitoraggio di contaminanti e tossine vegetali senza livelli regolatori, i metodi di analisi devono essere almeno validati e non si richiede l'accreditamento. I metodi di analisi si conformano all'articolo 34 del regolamento UE 2017/625 e sono caratterizzati da quanto previsto all'allegato III del medesimo regolamento.

I laboratori ARPA PUGLIA e IZS PB, sentita l'Autorità Competente Regionale, valutano l'esecuzione delle analisi di competenza ovvero la trasmissione a proprie spese ad altro laboratorio della rete accreditato.

Tuttavia si rappresenta la necessità di ridurre al minimo i tempi che intercorrono fra l'accettazione del campione, presso il laboratorio ufficiale, e l'emissione del rapporto di analisi, anche al fine dell'utilizzo del sistema RACE. Si evidenzia che risultati comunicati dopo lunghi periodi di tempo inficiano, inevitabilmente, eventuali 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 l'esclusione di una grossa quantità di dati e al fine di condurre accurate valutazioni di esposizione, i laboratori sono invitati a validare i metodi con valori di LOQ più bassi possibile.

Allo stesso modo i laboratori ufficiali riportano nel rapporto d'analisi il risultato analitico espresso come somma degli analiti appartenenti ai gruppi di contaminanti/tossine vegetali, secondo l'approccio LB (lower-bound).

I controlli analitici devono essere condotti costantemente nel corso dell'anno in modo che siano rappresentativi dei campionamenti effettuati.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

9. VALUTAZIONE DEI RISCHI: SISTEMA RACE

I risultati analitici che destano preoccupazione (superiori al 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" (prot. n. 0023002 del 03/06/2021), 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**.

Ad ogni buon fine si allegano altresì le Linee guida per l'utilizzo del sistema RACE del Ministero della Salute in revisione 2021.

10. 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, 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.

11. TRASMISSIONE DEI RISULTATI E DELLE RELAZIONI

L'ARPA Puglia e l'IZS PB inseriscono i dati di campionamenti e analisi, per ciascun campione, nel sistema NSIS RaDISAN, nel sottoflusso 1881 e/o MON a seconda delle indicazioni del Ministero della Salute, nel periodo di campionamento programmato, non appena disponibili e, comunque, fino alla data definita nella linea guida del sistema. In generale i campionamenti, le analisi e l'inserimento dei dati nel sistema devono effettuarsi costantemente nel corso dell'anno.

All'Autorità Competente Regionale spetta effettuare la validazione, nel sistema NSIS RaDISAN secondo le indicazioni di cui alla linea guida del sistema.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

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

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

L'Autorità Competente Regionale, in relazione a particolari esigenze di controllo o di contesti epidemiologici possono predisporre attività aggiuntive di controllo ("extrapiano monitoraggio") che rispondano a specifiche esigenze europee, nazionali o locali tenendo conto, altresì, delle indicazioni di cui alla Sezione 6 del presente Piano.

In relazione alla programmazione dei campionamenti per la ricerca di ocratossina A, le Autorità competenti delle regioni e province autonome possono prevedere, come extrapiani e in accordo con i laboratori ufficiali, campionamenti volti verso altri prodotti stagionati a base di carne diversa da quella di maiale e di formaggi da latte ovi-caprino rappresentativi delle produzioni regionali e/o locali.

Anche i dati degli extrapiani devono essere inseriti nel sistema NSIS RaDISAN.

13. REFERENTI DEL PRESENTE PIANO REGIONALE E NAZIONALE

Piano Regionale:

- Autorità Competente Regionale, Dott. Onofrio Mongelli - Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere Regione Puglia, email sezionepbs@pec.rupar.puglia.it
 - Coordinatore tecnico operativo della programmazione, Dott. Pietro Pasquale OEVR Puglia – IZS PB 0805403263
 - Referente regionale per le matrici alimentari di origine vegetale, Dott. Giuseppe Di Vittorio 0805404632;
 - Referente regionale per le matrici alimentari di origine animale, Dott. Daniele Anaclerio 08054043367;
- Per i Laboratori di controllo Ufficiale designati, ai sensi dell'art.37 regolamento (UE) 2017/625, referenti per il presente Piano:
- Referente ARPA PUGLIA – Settore Chimico Dott.ssa Francesca Ferrieri: f.ferrieri@arpa.puglia.it 0809724305
 - Referente ARPA PUGLIA – Settore Flussi RaDISAN Nicola Intini n.intini@arpa.puglia.it 0809724399
 - Referente ARPA Puglia per l'applicazione del *Sistema Rapid Assessment of Contaminant exposure* (RACE) Dott.ssa Mariangela Palma m.palma@arpa.puglia.it 0809724387
 - Referente IZS Puglia e Basilicata – Settore Chimico Dott.ssa Valeria Nardelli: valeria.nardelli@izspb.it 0881786212
 - Referente IZS Puglia e Basilicata – Settore Flussi RaDISAN Maria Concetta Fatima Nardella La Porta concetta.nardella@izspb.it 0881786323
 - Referente IZS Puglia e Basilicata per l'applicazione del *Sistema Rapid Assessment of Contaminant exposure* (RACE) marco.iammarino@izspb.it; 0881786309

Piano Nazionale



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AGRICOLI E TOSSINE
VEGETALI

La Referente presso il Ministero della salute Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio 6 : Dott. 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



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

ALLEGATO B

REGIONE PUGLIA



PIANO REGIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DI CONTAMINANTI E TOSSINE VEGETALI NATURALI NEGLI ALIMENTI

Anni 2024-2027



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

1.	DEFINIZIONI ED INTRODUZIONE	4
2.	OBIETTIVI DEL PIANO	7
3.	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	8
4.	ATTUAZIONE DEL PIANO	9
5.	ARTICOLAZIONE DEL PIANO	10
5.1	Indicazioni comuni per i programma di controllo dei contaminanti e delle tossine vegetali naturali	10
5.1.1	Verbali di campionamento	11
5.1.2	Indicazioni per la formazione e gestione delle aliquote ufficiali	11
5.1.3	Controllo analitico e attività correlate.....	12
5.1.4	Tempi per l'accettazione del campione presso il laboratorio	13
5.1.5	Tempi per le analisi	13
5.1.6	Indicazioni per l'inserimento dei dati nel sistema NSIS RaDISAN.....	13
5.1.7	Analisi multiple, relative a diverse sostanze chimiche, da effettuare sulla stessa aliquota	13
5.1.8	Invio di campioni ad altri laboratori ufficiali in caso di mancanza della prova accreditata	14
5.1.9	Implementazione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/915	14
5.1.10	Valutazione del risultato analitico.....	16
5.2	Programma di controlli sul territorio nazionale: contaminanti ambientali, industriali negli alimenti.....	18
5.2.1	Campionamento e analisi	19
5.2.2	Indicazioni per il campionamento e analisi di oligoelementi e contaminanti da processo	19
5.2.3	Indicazioni per il campionamento e analisi dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili.....	20
5.2.4	Indicazioni per il campionamento e le analisi delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS).....	20
5.3.	Programma di controlli sul territorio nazionale: contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti	21
5.3.1	Campionamento e analisi	21
5.3.2	Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca di micotossine	22
5.3.3	Applicazione dell'articolo 2 del regolamento di esecuzione della Commissione UE 2023/2782 sul campionamento degli alimenti per la ricerca di micotossine.....	23
5.3.4	Campionamento volto alla ricerca degli sclerozi <i>Claviceps</i> spp	24
5.3.5	Campionamento volto alla ricerca degli alcaloidi <i>Claviceps</i> spp	25
5.3.6	Campionamento volto alla ricerca delle tossine T-2 e HT-2.....	25
5.3.7	Campionamento volto alla ricerca del deossinivalenolo, delle due forme acetilate e della forma modificata	25
5.3.8	Strategia di campionamento, per il latte crudo e trasformati, per la ricerca di aflatossina M1.....	26



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
 REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
 CONTAMINANTI
 E TOSSINE VEGETALI

5.3.9 Campionamento di latte bovino, di origine UE, per la ricerca di aflatossina M1	26
5.4. Indicazioni volte al campionamento delle tossine vegetali ed applicazione dell'articolo 2 del nuovo regolamento del regolamento di esecuzione UE della Commissione 2023/2783 sul campionamento degli alimenti per la ricerca di tossine vegetali	26
5.4.1. Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca degli alcaloidi del tropano	27
5.4.2. Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca degli alcaloidi pirrolizidinici	27
5.4.3. Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca dell'acido cianidrico	28
5.4.4. Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca dell'acido erucico	28
5.4.5. Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca di delta-9-tetraidrocannabinolo (o equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo) e di delta-8-tetraidrocannabinolo	28
5.4.6. Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca dei nitrati	29
5.4.7. Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca delle tossine <i>Alternaria</i> spp e dei glicocaloidi.	29
6. FORMAZIONE	30
7. TRASMISSIONE DEI RISULTATI	30
8. EXTRA PIANO della REGIONE PUGLIA	31
9. REFERENTI DEL PRESENTE PIANO REGIONALE E NAZIONALE	32



1. DEFINIZIONI ED INTRODUZIONE

Di seguito vengono riportate, per alcuni termini ricorrenti nel testo, le definizioni, per i controlli ufficiali e i contaminanti, di cui alla legislazione alimentare dell'UE o nel Codex Alimentarius o utilizzabili limitatamente al presente piano.

- **Alimento o prodotto alimentare:** o derrata alimentare: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento (art. 2 del regolamento CE 178/2002);
- **Alimento non trasformato:** un alimento che non ha subito un trattamento che abbia determinato un mutamento sostanziale del suo stato iniziale; a questo riguardo, le seguenti operazioni non sono considerate come determinanti un mutamento sostanziale: divisione, separazione, scissione, disossamento, tritatura, scuoiatura, sbucciatura, pelatura, frantumazione, taglio, pulitura, sfilettatura, surgelazione, congelazione, refrigerazione, macinatura, sgusciatura, imballaggio, disimballaggio (art. 3, comma 2, lettera d, del regolamento (CE) 1333/2008).
- **Prodotti non trasformati:** prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati (art. 2 del regolamento CE 852/2004);
- **Operatore del settore alimentare:** la persona fisica o giuridica, responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo (art.3 del regolamento CE 178/2002).).
- **Commercio al dettaglio:** la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso (art.3 del regolamento CE 178/2002);
- **Contaminante:** ogni sostanza non aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari, ma in essi presente quale residuo della produzione (compresi i trattamenti applicati alle colture e al bestiame e nella prassi della medicina veterinaria), della fabbricazione, della trasformazione, della preparazione, del trattamento, del condizionamento, dell'imballaggio, del trasporto o dello stoccaggio di tali prodotti, o in seguito alla contaminazione dovuta all'ambiente. I corpi estranei quali, ad esempio, frammenti di insetti, peli di animali e altri non rientrano nella presente definizione (articolo 1 del regolamento CEE 315/1993). 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. I contaminanti devono essere mantenuti ai livelli più bassi che si possono ragionevolmente ottenere attraverso buone pratiche (articolo 2 del regolamento CEE 315/1993);
- **Consumatore finale:** il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare (art.3 del regolamento CE 178/2002) ;
- **Contaminanti agricoli:** sostanze indesiderabili negli alimenti discusse nell'ambito del "Gruppo di lavoro sui contaminanti agricoli" della Commissione europea;



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
 REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
 CONTAMINANTI
 E TOSSINE VEGETALI

- **Tossine vegetali naturali** (Codex Alimentarius-General standard for contaminants and toxins in food and feed CXS 193-1995 (Revised 2022): tossine endogene, costituenti di un alimento, prodotte da una specie o genere vegetale quali metaboliti.
- **Contaminanti ambientali e industriali (contaminanti da processo) e gli inquinanti organici persistenti alogenati (POPs):** sostanze indesiderabili negli alimenti discusse nell'ambito del "Gruppo di lavoro sui contaminanti di origine ambientale e industriale" negli alimenti e nel "Gruppo di lavoro delle sostanze organiche persistenti negli alimenti" della Commissione europea.
- **Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione:** qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi (art.3 del regolamento CE 178/2002).
- **Immissione sul mercato:** la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta (art.3 del regolamento CE 178/2002).
- **Importazione** (entrare nell'Unione europea o ingresso nell'Unione europea): l'atto di portare animali e merci in uno dei territori elencati nell'allegato I del presente regolamento dall'esterno di tali territori, a eccezione di quanto previsto dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nel qual caso indica l'azione di portare merci all'interno del «territorio dell'Unione» secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/2031 (art.3, par.40 del regolamento (UE) 2017/625).
- **Partita:** un numero di animali o un quantitativo di merce inserito nello stesso certificato ufficiale, attestato ufficiale o altro documento, viaggiante con lo stesso mezzo di trasporto e proveniente dallo stesso territorio o paese terzo e, ad eccezione delle merci soggette alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), di identico tipo, classe o descrizione (art.3, par. 37 del regolamento (UE) 2017/625).
- **Rischio:** una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo (art.3 del regolamento CE 178/2002).
- **Analisi del rischio:** processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio (art.3 del regolamento CE 178/2002).
- **Gestione del rischio:** processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo (art.3 del regolamento CE 178/2002).
- **Controllo documentale:** la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa (regolamento UE 625/2017).
- **Controllo di identità:** un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento. (regolamento UE 625/2017).

- **Controllo fisico:** un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa (regolamento UE 625/2017).
- **Procedure di verifica dei controlli:** le disposizioni adottate e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci (regolamento UE 625/2017, articolo 3).
- **Controlli ufficiali:** attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del regolamento UE 625/2017, al fine di verificare a) il rispetto da parte degli operatori della normativa di settore e b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa (regolamento UE 625/2017, articolo 2).
- **Altre attività ufficiali:** si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali (art.2, Regolamento UE 625/2017)
- **Piano di controllo:** una descrizione elaborata dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento UE 625/2017.

Al fine di organizzare un sistema di controllo efficace, lungo tutta la filiera agroalimentare a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari la Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Ministero della Salute ha predisposto ed inviato alle Regioni il Piano Nazionale di controllo Ufficiale dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali negli alimenti 2023- -2027, in riedizione 2024, giusta nota 0016245-17/04/2024-DGISAN.

Il piano fornisce, altresì, **indicazioni per lo svolgimento di altre attività di verifica, presso gli operatori del settore alimentare, diverse dal campionamento.**

La Sezione Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia, per il tramite del Servizio competente dispone, adotta e monitora il presente Piano regionale in conformità con il citato, corrispondente Piano nazionale al fine di garantire un sistema di controllo efficace sui prodotti alimentari interessati dal Piano.

La Regione Puglia, opera in continuità con i precedenti anni, nel garantire, predisporre e rendere esecutivi differenti Piani regionali di Controllo Ufficiale delle Micotossine (anni 2016-2018 ulteriormente prorogato al 2019) poi esteso a tutti i Contaminanti Agricoli e Tossine Vegetali (anni 2020-2022 prorogato al 2023).

Nello specifico, il piano è volto al controllo di:

- 1) **contaminanti e tossine vegetali** nei prodotti alimentari di cui al regolamento (UE) 2023/915 e successive modifiche (di seguito "regolamento") per i quali sono definiti i limiti massimi. A partire



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

- dall'anno 2023, comprende anche i controlli sui contaminanti chimici (metalli, diossine e PCB, micotossine) previsti in precedenza dal Piano Nazionale Residui delle sostanze farmacologicamente attive (PNR) in attuazione della direttiva 96/23/CE abrogata dal regolamento UE n. 625/2017;
- 2) **acido erucico (tossina vegetale)** nelle formule per lattanti e di proseguimento di cui al par. 5.3 dell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione;
 - 3) **tossine vegetali naturali e micotossine** per le quali, in alcune raccomandazioni della Commissione (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- (dal 1°luglio 2024, per le tossine T-2 e HT-2, sono applicativi i limiti massimi; raccomandazione (UE) 2022/553 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di tossine dell'*Alternaria* negli alimenti; raccomandazione (UE) 2022/561 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di glicoalcaloidi nelle patate e nei prodotti derivati dalle patate), sono definiti i livelli indicativi;
 - 4) **altri contaminanti** per i quali, tramite regolamenti/raccomandazioni della Commissione, sono stabiliti livelli di riferimento (regolamento UE 2158/2017 che istituisce misure di attenuazione e livelli di riferimento per la riduzione della presenza di acrilammide negli alimenti; raccomandazione (UE) 2022/495 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di furano e di alchilfurani negli alimenti; raccomandazione (UE) 2022/1431 della Commissione relativa al monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti; direttiva 2001/110/CE del Consiglio, concernente la determinazione della sostanza idrossimetilfurfurale (HMF) nel miele).

Il presente piano di controllo costituisce parte integrante del Piano di Controllo Regionale Pluriennale (PRCP, ex PRIC) di cui all'articolo 109 del regolamento UE 2017/625. ed è stato definito sulla base dell'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione, di seguito "regolamento di esecuzione" e del regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione, di seguito "regolamento delegato".

2. OBIETTIVI DEL PIANO

Il presente Piano ha l'obiettivo di fornire indicazioni ai Servizi competenti del Dipartimento di Prevenzione (SIAN e SIAV B) sui campionamenti per la ricerca dei contaminanti e tossine vegetali nei prodotti alimentari di cui al regolamento, alle raccomandazioni, nonché ai regolamenti che stabiliscono livelli di riferimento come riportato al paragrafo precedente.

Il Piano, inoltre, fornisce indicazioni:

- **di campionamento** riguardanti specifiche combinazioni prodotto alimentare/contaminante agricolo (o tossina vegetale) sulla base dei criteri definiti nell'allegato I del regolamento delegato.
- **di verifica**, sulla base dell'allegato II del medesimo regolamento delegato, **del sistema di autocontrollo degli OSA** affinché i controlli possano essere mirati verso le situazioni a maggior rischio.

I **Contaminanti Agricoli (CA)**, oggetto del piano, includono micotossine e nitrati.

Le **Tossine Vegetali naturali (TV)** comprendono l'acido cianidrico, l'acido erucico, gli alcaloidi del tropano, gli alcaloidi pirrolizidinici, il delta-9-tetraidrocannabinolo (o equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo), i glicoalcaloidi.

I **contaminanti ambientali e industriali**, includono gli inquinanti organici persistenti alogenati, i metalli, i contaminanti da processo, la melamina e il perclorato, nonché quelli oggetto di raccomandazioni/regolamenti che definiscono livelli di riferimento quali: acrilammide, furani, alchilfurani.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

I risultati delle attività di controllo saranno raccolti dal Ministero, per il tramite delle Autorità Regionali, ed elaborati dallo stesso Ministero con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e dei LNR.

Tale elaborazione consentirà di verificare il sistema di gestione dei rischi sull'intero territorio nazionale, e quindi di rivalutare i rischi ai fini della successiva pianificazione nazionale e regionale.

Nella rivalutazione, si terrà conto di modifiche apportate alla normativa, di rischi emergenti,

delle risultanze dei controlli, delle notifiche di allerta UE, della disponibilità dei metodi di analisi, di altri alimenti, di altri dati di controllo forniti dalla stessa Regione Puglia e dai Laboratori Ufficiali.

Allo stesso modo, il piano consentirà la raccolta e la trasmissione dei dati del controllo ufficiale all'EFSA adempiendo, in tal modo, a quanto richiesto dall'articolo 8 del regolamento di esecuzione.

Si rappresenta che la valutazione dell'attuazione del presente piano, da parte della Regione, costituisce adempimento LEA e di conseguenza obiettivo economico –gestionale, di salute e di funzionamento per i Direttori Generali delle AA.SS.LL.

Ai fini dell'attuazione degli adempimenti previsti dai flussi informativi di sicurezza alimentare e veterinaria, sono i SIAN e SIAV B dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL devono effettuare il 100% dei campioni per ogni coppia alimento/contaminante riportato **nell'APPENDICE 2 e 3**, così come ripartito nella **Tabella 01 CHIMICI SIAN** e nella **Tabella 05 CHIMICI SVET**.

3. **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

Il regolamento (UE) 2017/625 (regolamento sui controlli ufficiali) definisce le modalità di attuazione dei controlli e delle altre attività ufficiali per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti.

L'articolo 9 del regolamento (UE) 2017/625 richiede che i controlli ufficiali siano condotti sulla base:

dei rischi e con frequenza appropriata. A tale scopo si devono considerare i rischi che impattano sulla sicurezza degli alimenti, la storia di conformità degli OSA e la relativa affidabilità dell'autocontrollo e qualunque informazione di non conformità.

I controlli, inoltre, devono essere effettuati in qualunque fase della produzione, trasformazione e distribuzione, tenendo conto delle attività effettuate e dei materiali/sostanze/prodotti utilizzati e ottenuti da immettere sul mercato.

Il regolamento di esecuzione UE n. 2022/ 932, definito ai sensi dell'art. 19, par.3, lett. a) e b) del regolamento sui controlli ufficiali, permette l'armonizzazione dei controlli, a livello UE; mentre, il regolamento delegato UE n. 2022/931, definito ai sensi dell'art. 19, par.2, lett. a) del regolamento sui controlli ufficiali, fornisce prescrizioni per gli stessi controlli.

Come è noto, il regolamento (CE) 852/2004 definisce i requisiti di igiene degli alimenti e introduce la responsabilità dell'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, anche secondo quanto previsto dagli allegati I e II allo stesso.

Da quanto previsto dalla norma si evince, pertanto, la necessità che le AC valutino l'efficacia del sistema di autocontrollo degli OSA per i contaminanti, quali pericoli chimici, affinché le attività di campionamento, di cui al presente piano, siano basate sui rischi.

La normativa base per i contaminanti, i cui punti significativi sono di seguito illustrati, è rappresentata dalle seguenti disposizioni:

- *Regolamento CEE n.315/1993 che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari,*



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

- *Regolamento (UE) 2023/915 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006.*

Le succitate disposizioni legislative ed altre sono riportate, in elenco, nell' **ALLEGATO 1**.

Il regolamento CEE n.315/1993 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.

Lo stesso, infine, definisce le basi per l'introduzione dei limiti massimi, di cui al successivo regolamento (UE) 2023/915, allo scopo di tutela della salute pubblica.

Il regolamento (UE) 2023/915, come previsto dal regolamento CEE n.315/1993 e nello specifico all'articolo 2(3), ha definito livelli massimi accettabili per diversi contaminanti e tossine vegetali naturali in molteplici prodotti alimentari, nonché specifiche deroghe.

Da tale regolamento emergono disposizioni essenziali al fine di salvaguardare la sicurezza degli alimenti, come **il divieto di utilizzo e di immissione in commercio di prodotti alimentari eccedenti il limite massimo** per lo specifico contaminante, nonché **il divieto di diluizione/miscelazione di prodotti contaminati**. Allo stesso modo vige il divieto di miscelazione di prodotti alimentari da sottoporre a trattamenti fisici di decontaminazione con prodotti destinati al consumatore finale o quali ingredienti di alimenti. Il regolamento prende, altresì, in considerazione i gruppi più vulnerabili quali lattanti e bambini definendo limiti massimi specifici per molteplici contaminanti.

Inoltre, per le aflatossine di cui è nota la pericolosità, il medesimo ha previsto due distinti limiti massimi a seconda se il prodotto in questione sia destinato al consumatore finale oppure a trattamenti fisici di decontaminazione che dovrebbero essere chiaramente indicati nell'etichetta del prodotto in questione. **Si ricorda, infine, che il regolamento non consente la decontaminazione chimica.**

Quindi, sulla base di tali norme è stata sviluppata la pianificazione regionale sulla base del quale dovranno essere predisposti i Piani Locali di Controllo delle AASSLL pugliesi.

4. ATTUAZIONE DEL PIANO

Nel settore degli alimenti e della sicurezza alimentare, ai fini della pianificazione, programmazione, esecuzione, monitoraggio e rendicontazione dei controlli ufficiali, le Autorità competenti sono il Ministero della Salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali così come indicato dal decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 e s.m.i.

Nell'ambito del presente piano di Controllo:

- il **Ministero della Salute** programma e coordina l'attività di controllo ed elabora, annualmente, le risultanze dei controlli ufficiali a livello nazionale;
- **La Regione Puglia**, Sezione PSB – Servizio Sicurezza alimentare e Sanità Veterinaria, con il supporto dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale IZS PB, programma e coordina le attività di Controllo Ufficiale sul territorio regionale;
- I Servizi **SIAN e i SIAV B** per le matrici di competenza programmano, coordinano ed espletano le attività di Controllo Ufficiale sul territorio di loro competenza;
- **L'ARPA Puglia e l'IZS PB** effettuano le analisi di laboratorio e inseriscono i dati del campionamento e analisi nel sistema NSIS RaDISAN;
- **l'ISS**, quale LNR per le micotossine negli alimenti e quale LNR per le micotossine, metalli, tossine vegetali e composti azotati, supporta il Ministero nel coordinamento, nella rivalutazione dei rischi; valuta



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

l'esposizione ai contaminanti/tossine vegetali naturali della popolazione italiana; esegue le analisi, ai sensi dell'articolo 35 del regolamento UE 2017/625;

- l'**IZS LER** supporta il ministero quale laboratorio nazionale di riferimento per le tossine vegetali e sul campionamento;
- l'**IZS AM** supporta il ministero quale il laboratorio nazionale di riferimento per gli inquinanti organici persistenti alogenati e sul campionamento.

Il piano regionale, per i controlli di contaminanti e tossine vegetali ha una durata quadriennale (2024-2027) in relazione alla durata del PNCP ed agli eventuali aggiornamenti annuali.

5. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

Il presente piano si articola come segue:

- una parte comune con indicazioni per tutti i contaminanti e per le tossine vegetali (paragrafo 5.1);
- una parte specifica per i contaminanti ambientali ed industriali (paragrafo 5.2);
- una parte specifica contaminanti agricoli e le tossine vegetali (paragrafo 5.3);

5.1. Indicazioni comuni per il programma di controllo dei contaminanti e delle tossine vegetali naturali

Sono state fornite indicazioni relative alle coppie Contaminante/alimento mediante **APPENDICE 2 e 3** del presente Piano.

Le indicazioni di campionamento di cui alle APPENDICI 2 e 3 sono altresì integrate della ripartizione dei campioni tra le AA.SS.LL. pugliesi **nella Tabella 01 CHIMICI SIAN e Tabella 05 CHIMICI SVET**.

I paragrafi del Piano, dedicati al singolo contaminante, o ai gruppi di contaminanti o alle tossine vegetali naturali, forniscono inoltre alcuni riferimenti normativi per il campionamento degli alimenti.

Le **strategie di campionamento** adottate per il piano sono:

1. **CAMPIONAMENTO SELETTIVO:** trattasi di campionamenti ufficiali ai fini della verifica della conformità ai limiti massimi vigenti. Trattasi di campionamenti pianificati nell'ambito del programma di controllo regionale. I campionamenti sono condotti sulla base di valutazioni dei rischi.

Il campionamento è pertanto previsto e deve essere condotto durante l'intero anno valutando anche i periodi a maggior rischio di non conformità.

2. **CAMPIONAMENTO SU SOSPETTO:** trattasi di campionamenti mirati, ad es successivi ad una notifica di allerta, successivi ad un follow-up per accertamento di conformità, ecc.

In linea generale il campionamento deve essere effettuato **sugli alimenti in commercio o sugli alimenti destinati ad essere immessi in commercio** (presso la produzione primaria, stabilimenti di trasformazione, di immagazzinaggio, ecc.).

Laddove non opportunamente giustificato sulla base dei rischi, è necessario evitare campionamenti multipli, anche differiti nel tempo, presso lo stesso OSA.

Le Autorità competenti selezionano gli OSA e/o l'alimento da prelevare presso l'OSA sulla base dei seguenti criteri, come previsto all'allegato II del regolamento delegato:

- a) **pregresse non conformità;**
- b) **carenze nel sistema di autocontrollo** e nell'applicazione dell'analisi dei pericoli e del controllo dei punti critici (*HACCP*);



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
 REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
 CONTAMINANTI
 E TOSSINE VEGETALI

- c) **carenze nella tenuta delle registrazioni** di cui alla sezione III, parte A (*"Gli operatori del settore alimentare devono tenere e conservare le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli..."*) dell'allegato I al regolamento (CE) n.852/2004;
- d) **campionamento rappresentativo del lotto;**
- e) **nuove situazioni**, anche a livello locale, in base alle quali operatori e alimenti richiedono particolare attenzione.

5.1.1 Verbali di campionamento

I verbali di campionamento devono assicurare le informazioni di cui molteplici specifici regolamenti UE , sulla base della tipologia di ricerca e di matrice. Devono altresì rispettare la normativa nazionale, in particolare l' allegato 1, sezione 1, punto 4 del decreto legislativo 27/2021.

Più in generale, per la complessità e numerosità delle informazioni che i verbali devono contenere, con particolare riferimento ai codici RaDISAN , si rimanda alle indicazioni del MdS di cui **all'ALLEGATO 2**.

Per agevolare l'esecuzione di campioni coerenti con le norme di settore sono richiamati i verbali predisposti ad uso ed aggiornati :

SIAN

- MOD 3.1 (Reg. CE 333/07, Reg. UE 2017/644, Reg. UE 2022/1428)
- MOD 3.2 Verbale Prelievo CA e TV (Reg. UE 2782/2023 e Reg. UE 2783/2023)
- MOD 3.5 Verbale di Prelievo Nitrati (Reg. CE n. 1882/2006)

SIAB

- MOD 3.1 SVET (Reg. CE 333/07, Reg. UE 2017/644, Reg. UE 2022/1428)
- MOD 3.2 SVET Verbale CA e TV (Reg. UE 2782/2023 e Reg. UE 2783/2023)
- MOD 3.4 SVET Verbale di Prelievo Unico (D.lgs 27/21)

5.1.1. Indicazioni per la formazione e gestione delle aliquote ufficiali

Al fine di armonizzare le procedure di formazione delle aliquote e la successiva gestione, in

ALLEGATO 3, si forniscono alcune indicazioni.

Si precisa che le aliquote ufficiali di cui in allegato I al d.lgs. 27/2021 di cui :

- al Reg. di esecuzione UE 2023/2782
- al Reg. di esecuzione UE 2023/2783
- al Reg. CE 1882/2006
- al Reg. CE 333/2007
- al Reg. UE 2017/644
- al Reg UE 2022/1428

sono destinate, rispettivamente,



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

- all'analisi ufficiale presso il laboratorio ARPA PUGLIA o IZS PB (per la verifica della conformità ai limiti massimi),
- all'OSA presso cui è stato effettuato il campionamento (in caso di attivazione di controperizia),
- se del caso all'OSA produttore (in caso di attivazione di controperizia),
- all'eventuale analisi ufficiale presso l'ISS (in caso di attivazione di controversia analitica),
- alla eventuale perizia disposta dall'Autorità giudiziaria
- ad ulteriore laboratorio ufficiale nel caso in cui ARPAPUGLIA o IZS PB siano in grado di effettuare solo prove di screening con metodo accreditato ovvero nel caso in cui non dispongano di tutte le prove accreditate richieste al fine di garantire il completamento dell'analisi richiesta.

Dettagli sul numero di aliquote sono fornite nella nota congiunta DGISAN/DGSAF prot. n. 0021355-22/05/2023“ Controperizia e controversia, indicazioni applicative”.

Al fine di evitare contestazioni sulla “validità” dei campioni, è fortemente raccomandato che il verbale di prelievo contenga tutte le informazioni, come da facsimile allegato. In caso di mancanza delle informazioni necessarie al laboratorio, lo stesso può chiederne un'integrazione nel verbale.

All'atto della formazione delle aliquote ufficiali, l'Autorità Competente o suo delegato che ha effettuato il prelievo redige un secondo verbale **-MOD 3.6 Verbale Formazione Aliquote Micotossine** recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione delle aliquote di legge.

Alla formazione delle aliquote può assistere anche il responsabile dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari .

La compilazione del secondo verbale, relativo alla formazione delle aliquote di legge, deve essere effettuata:

- con possibilità di delega all'Autorità Competente dove è sito il laboratorio presso il quale si formano le aliquote di legge,
- alla presenza del titolare dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari previo accordo con il laboratorio di controllo ufficiale di riferimento sul territorio. Nel caso in cui l'interessato decida di non assistere, è necessario acquisire, per iscritto, la relativa dichiarazione.

Nell'**ALLEGATO 9** sono riportate le indicazioni messe a punto dall' LNR per le micotossine sul campionamento e sulla preparazione del campione per l'analisi in applicazione del succitato nuovo regolamento.

Inoltre, limitatamente al controllo delle grandi partite (> 500 t) e presso specifici siti di campionamento, si raccomanda l'uso delle linee guida rivolte alle Autorità competenti (Guidance document for the implementation of Commission Regulation (EU) 519/2014).

5.1.3. Controllo analitico e attività correlate

L'**ARPA PUGLIA** e l'**IZS PB**, per le rispettive competenze sulle matrici di origine vegetale ed animale, effettuano il controllo analitico dei prodotti alimentari, nel rispetto dei requisiti di cui al Capo IV “campionamento, analisi, prove e diagnosi” del regolamento UE 2017/625.

L' LNR, nell'ambito del presente piano, assolvono i compiti di cui all'articolo 101 del regolamento UE 2017/625.

Al fine di attuare i dettami della norma e nell'ottica dell'implementazione del piano nazionale, in **ALLEGATO 4** si fornisce una descrizione sintetica delle competenze e responsabilità.

Si rimanda in particolare ai punti:



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

- designazione dei laboratori ufficiali
- deroghe dell'obbligo di accreditamento
- subappalto fra laboratori ufficiali
- audit sui laboratori ufficiali
- laboratori nazionali di riferimento

Nell'ambito dei controlli ufficiali, la possibilità per i laboratori di operare in rete (art.9 del d.lgs.27/2021) permette di garantire la disponibilità di prove accreditate, per tutti i contaminanti e le tossine vegetali e gli alimenti di cui al regolamento, sull'intero territorio nazionale.

L'ARPA PUGLIA e l'IZS PB in caso di assenza degli accreditamenti necessari possono affidare le attività analitiche di competenza a laboratori terzi della rete ARPA o IZS.

5.1.4. Tempi per l'accettazione del campione presso il laboratorio

Nel caso di aliquote costituite presso il punto di campionamento, le stesse devono essere consegnate al laboratorio quanto più rapidamente possibile e, comunque, **non oltre 2 giorni lavorativi** da quello di campionamento, garantendo le condizioni idonee di conservazione.

5.1.5. Tempi per le analisi

I tempi previsti per l'espletamento delle analisi, dal momento della accettazione delle aliquote nel laboratorio o dal momento della costituzione delle aliquote in laboratorio all'emissione del rapporto analitico, devono essere tali da consentire il tempestivo avvio di azioni secondo quanto previsto dal titolo VII del regolamento (UE) 2017/625.

Pertanto sono stati definite dal Ministero della Salute, alcune tempistiche a cui l'ARPA PUGLIA e l'IZS PB devono attenersi.

- a) i tempi dall'accettazione del campione all'emissione del rapporto analitico non devono superare i **30 giorni lavorativi** (sarebbe preferibile non superare i 20 giorni lavorativi);
- b) nel caso in cui si dovrà procedere a prove di conferma presso altro laboratorio ufficiale, sono previsti ulteriori **10 giorni lavorativi**;
- c) nel caso di trasferimento del campione presso altro laboratorio ufficiale, i tempi dalla prima accettazione all'emissione del rapporto analitico non devono superare i **40 giorni lavorativi** (sarebbe preferibile non superare i 30 giorni lavorativi).

L'esito analitico dovrà essere tempestivamente comunicato all'Autorità competente per il campionamento (art. 7 del d.lgs. 27/2021), includendo i valori di incertezza di misura analitica e di recupero, se del caso.

5.1.6. Indicazioni per l'inserimento dei dati nel sistema NSIS RaDISAN

I dati di campionamento e analisi devono essere inseriti appena disponibili nel sistema NSIS RaDISAN tenendo conto delle indicazioni di cui alla linea guida del sistema. La quantità di dati presenti nel sistema, riferiti ai campioni oggetto di analisi, deve evidenziare che i campionamenti e le analisi siano condotti in modo costante nel corso dell'anno.

5.1.7. Analisi multiple, relative a diverse sostanze chimiche, da effettuare sulla stessa aliquota

La Regione Puglia svolge da decenni ricerche chimiche multiple sulla medesima aliquota al fine di:

- ottimizzare le risorse delle Autorità Competenti,



- evitare la sottrazione di matrici agli OSA
- evitare problemi logistici e di conservazione dei campioni presso le Sezioni dei laboratori ufficiali.

Pertanto per talune matrici saranno effettuate ricerche di contaminanti/tossine vegetali con limiti massimi da effettuare insieme a quelle per contaminanti/tossine vegetali con livelli indicativi/di riferimento e/o senza limiti/livelli, sulla stessa aliquota. Per tali casi sono stati individuati, in accordo con i laboratori ufficiali, metodi equivalenti e sovrapponibili per l'unica procedura di campionamento. Sulla base di quanto indicato nelle tabelle di ripartizione regionale dovranno essere utilizzati i modelli dei verbali di prelievo riferiti al metodo di campionamento.

In analogia con quanto sopra riportato, la programmazione regionale prevede alcune ricerche di conta contaminanti/tossine vegetali, su aliquote destinate anche alla ricerca di additivi alimentari. Anche in tal caso sono stati individuati, in accordo con i laboratori ufficiali, metodi equivalenti e sovrapponibili per l'unica procedura di campionamento.

5.1.8. Invio di campioni ad altri laboratori ufficiali in caso di mancanza della prova accreditata

Ai laboratori ufficiali è consentito il subappalto nei confronti di altri laboratori ufficiali previa condivisione con l'Autorità Competenti regionale.

Dal momento dell'accettazione delle aliquote dal laboratorio o dal momento della costituzione delle aliquote presso il laboratorio ufficiale, il laboratorio ufficiale è competente e responsabile per la gestione di tutte le fasi successive (conservazione, preparazione, trasferimenti, ecc.).

Allo stesso modo, in fase di pianificazione, si può decidere di trasmettere, in subappalto, l'aliquota di prima analisi al laboratorio ufficiale che disponga di tutte le prove necessarie accreditate evitando la costituzione di aliquote aggiuntive.

Il numero di aliquote da costituire è riportato nella circolare pr. n. 0021355-22/05/2023 ("Controperizia e controversia, indicazioni applicative"). Nello specifico è opportuno fare attenzione ai casi, non esplicitati nella circolare, in cui sia necessario costituire ulteriori aliquote aggiuntive.

5.1.9. Implementazione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/915

L'articolo 3 definisce i comportamenti da adottare nel caso in cui si debbano derivare i limiti massimi per i prodotti trasformati e per gli alimenti composti quando non siano, esplicitamente, definiti nell'allegato dello stesso regolamento. In tali casi devono essere noti, rispettivamente, i fattori di trasformazione o le percentuali di ingredienti e queste informazioni **devono essere rese disponibili dagli OSA** alle Autorità competenti. Nel caso in cui tali fattori non siano resi disponibili dall'OSA, **l'Autorità competente può definirli** sulla base delle informazioni disponibili onde assicurare la massima protezione dei consumatori. Come approccio conservativo si può utilizzare un fattore di trasformazione pari a 1 e nel caso in cui il prodotto sia valutato come non conforme, spetterà all'OSA la dimostrazione dell'appropriatezza di un altro fattore di trasformazione.

Di seguito si riportano degli esempi relativi all'applicazione del fattore di trasformazione



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

$$Ft = \frac{(x1) \text{ nel prodotto trasformato } \left[\frac{\mu g}{kg} \right]}{(x2) \text{ nel prodotto non trasformato } \left[\frac{\mu g}{kg} \right]}$$

Dove:

Ft: fattore di trasformazione;

x1: concentrazione del contaminante $\left(\frac{\mu g}{kg} \right)$ nel prodotto trasformato;

x2: concentrazione del contaminante $\left(\frac{\mu g}{kg} \right)$ nel prodotto non trasformato;

%P: percentuale di prodotto nel prodotto composto

LM ($\mu g/kg$): limite massimo

Ciò premesso, si esemplificano alcune situazioni che si possono verificare al momento del calcolo di un valore di limite massimo (LM calcolato) rispetto al quale valutare la conformità del prodotto trasformato o dell'alimento composto:

1. limite massimo calcolato (LM1) da associare ad un prodotto trasformato (con fattore di trasformazione Ft) derivante da prodotto non trasformato con limite massimo pari a LM:

$$LM1 = Ft \times LM \text{ (prodotto non trasformato)}$$

1. limite massimo calcolato (LM3) per un prodotto composto da due prodotti non trasformati, prodotto 1 (P1) e prodotto 2 (P2), ciascuno con rispettivo limite massimo: LM1, LM2 e contenuti alle seguenti percentuali nel prodotto composto: % P1, % P2:

$$LM3 = [LM1 \text{ (di P1 non trasformato)} \times \% P1 \text{ nel prodotto composto}] + [LM2 \text{ (di P2 non trasformato)} \times \% P2 \text{ nel prodotto composto}]$$

2. limite massimo calcolato (LM4) per un prodotto composto da due prodotti trasformati: P1, P2, con fattori di trasformazione rispettivi: FtP1, FtP2) e percentuali nel prodotto composto: % P1, %P2:

$$LM4 = LM1 \times Ft_{P1} \times \% P1 \text{ nel prodotto composto} + LM2 \times Ft_{P2} \times \% P2 \text{ nel prodotto composto}$$

In aggiunta a quanto riportato il Ministero della Salute ha fornito mediante comunicazioni ufficiali ulteriori indicazioni a supporto dell'implementazione dell'art 3 del Reg. UE 2023/915 :

- pr. n. 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",
- pr. n. 0053051 del 13/08/2019 "Proposte per l'applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CE) n.1881/2006 "che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari",
- pr. n. 0034938 del 07/10/2020 "Indicazioni per l'applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CE) n.1881/2006 "che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari" e s.m.i.: contaminanti agricoli e tossine vegetali".



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

- pr. n. 0040991 del 20/11/2020 risposta alle osservazioni sulle indicazioni, per l'applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CE) n.1881/2006, trasmesse con nota pr.0034938 del 7.10.2020.

Il riferimento all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1881/2006, di cui nelle succitate note, deve intendersi quale articolo 3 del regolamento (UE) 2023/915.

I fattori, di cui alla nota pr. 0070600 del 23/12/2019, dovranno essere utilizzati nei casi in cui l'OSA, a seguito di richiesta da parte delle Autorità competenti, non li fornisca oppure qualora l'Autorità competente ritenga inidonei quelli forniti.

In generale, ai fini della valutazione di conformità, per prodotti trasformati non inclusi nel regolamento UE 2023/915, occorrono i fattori di trasformazione da richiedere all'OSA e da riportare nei verbali di campionamento

Nel caso in cui tali fattori non siano resi disponibili o ritenuti inidonei dall'Autorità competente, è possibile l'utilizzo di valori di letteratura oppure sperimentali oppure, in alternativa, prelevare le materie prime di partenza e valutare la conformità del prodotto finito rispetto a queste (ved. anche nota n. pr. n. 0034938 del 07/10/2020). A tutela della salute dei consumatori è possibile l'utilizzo di un approccio conservativo utilizzando un fattore di trasformazione pari a 1.

L'OSA dovrà essere informato sull'approccio utilizzato ai fini della valutazione della conformità e nel caso in cui non lo condivida dovrà rendere disponibile i fattori di trasformazione.

5.1.10. Valutazione del risultato analitico

L'articolo 7, comma 4 del decreto legislativo 27/2021 stabilisce che "l'Autorità competente effettua la valutazione del risultato e comunica il più tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi."

L'esito analitico, trasmesso all'Autorità competente dal laboratorio ufficiale con il rapporto di prova (RdP), deve essere, laddove richiesto dalla normativa in vigore, corredato dal valore di recupero e di incertezza di misura estesa.

Nel RdP i risultati analitici devono essere espressi secondo quanto previsto dalla normativa: stessa unità di misura e numero di cifre significative del limite massimo. Se il LM(limite massimo) è espresso come somma di analiti anche il risultato analitico deve essere espresso come somma. Inoltre, nel RdP, si dovrà evidenziare se il risultato analitico è già corretto o meno per il valore di recupero del metodo.

Nella valutazione di conformità di aflatoossine in frutta a guscio (pistacchi, castagne, mandorle, noci del Brasile), semi oleosi (arachidi), frutta secca (es. uvetta, prugne, datteri) e riso e nella valutazione di conformità di ocratossina A nei pistacchi, deve essere posta attenzione se il prodotto è destinato al consumatore finale (anche per l'uso quale ingrediente alimentare) o è da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico in quanto sono vigenti limiti massimi distinti per le due destinazioni.

Di seguito le indicazioni presenti nelle normative tecniche di settore:

- a) **micotossine:** la valutazione di conformità deve tener conto del recupero e dell'incertezza di misura estesa. La correzione per il recupero non è necessaria se il recupero è compreso fra 90-110%; dal 1° aprile 2024, nel caso in cui il risultato analitico sia superiore di 5 volte rispetto al limite massimo (LM) o inferiore del 50% (par. 4.4.1 dell'allegato II al reg. 401/2006), non è possibile omettere il tasso di recupero e l'incertezza di misura,



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

- b) **tossine vegetali**: la valutazione di conformità deve tener conto del recupero e dell'incertezza di misura estesa (prima dell'applicazione del regolamento di esecuzione UE 2023/2783, dal 1° aprile 2024, si fa riferimento al par. 4.4.1 dell'allegato II al reg. 401/2006),
- c) **contaminanti di processo**: la valutazione di conformità deve tener conto del recupero e dell'incertezza di misura (par. D.2 dell'allegato al reg. 333/2007),
- d) **nitrati**: la valutazione di conformità deve tener conto del recupero e dell'incertezza di misura (par. B.4 e D.4 dell'allegato al regolamento 1882/2006),
- e) **diossine e PCB**: la valutazione di conformità deve tener conto dell'incertezza di misura (par. IV dell'allegato II al reg. 644/2017),
- f) **acido erucico**: la valutazione di conformità deve tener conto del recupero e dell'incertezza di misura estesa (par. D.2 dell'allegato al regolamento 705/2015, prima dell'applicazione del regolamento di esecuzione UE 2023/2782, 1° aprile 2024),
- g) **metalli**: la valutazione di conformità deve tener conto dell'incertezza di misura. In genere, non viene effettuata la correzione per il recupero a meno che il metodo analitico utilizzato preveda una fase di estrazione o preveda espressamente di effettuare tale correzione. Nel caso in cui il risultato non sia corretto per il recupero tale informazione va comunque riportata nel RdP (par. D.1.2 e D.2 dell'allegato al reg. 333/2007),
- h) per le **sostanze perfluoroalchiliche** la valutazione di conformità deve tener conto dell'incertezza di misura (par. C.1.1. dell'allegato al reg. 2022/1428).

Di seguito si riportano tre casi esemplificativi per la valutazione del risultato analitico di micotossine:

a) il risultato analitico non deve essere corretto per il recupero

La correzione per il recupero non è applicabile se questo è compreso fra 90-110%.

Esempio:

1. LM: 1,5 µg/kg
2. Risultato analitico non corretto per il recupero: 3,0 µg/kg
3. Recupero 90%
4. Incertezza estesa di misura (%): 40%
5. Incertezza estesa di misura calcolata (nella stessa unità di misura del risultato): $3,0 \cdot 40 / 100 = 1,2 \mu\text{g/kg}$
6. Espressione del risultato corredato dell'incertezza estesa (stesso numero di cifre significative del limite massimo): $3,0 \mu\text{g/kg} \pm 1,2 \mu\text{g/kg}$
7. Valore da confrontare con il LM: $3,0 \mu\text{g/kg} - 1,2 \mu\text{g/kg} = 1,8 \mu\text{g/kg}$
8. Valutazione di conformità: non conforme. Il valore di 1,8 µg/kg è > al LM, tenuto conto del recupero e dell'incertezza di misura.

b) il risultato analitico deve essere corretto per il recupero e per l'incertezza di misura estesa



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

(ad es. per le micotossine nei fichi secchi):

Esempio:

1. LM: 3,0 µg/kg
2. Risultato analitico non corretto per il recupero: 3,0 µg/kg
3. Valore di recupero: 75%
4. Incertezza di misura: 40%
5. Risultato analitico corretto per il valore di recupero: $3,0 \cdot 100/75 = 4,0$ µg/kg
6. Incertezza di misura calcolata rispetto al valore del risultato analitico corretto per il valore di recupero: $4,0 \cdot 40/100 = 1,6$ µg/kg
7. Espressione del risultato: 4,0 µg/kg ± 1,6 µg/kg
8. Valore da confrontare con il LM: 4,0 µg/kg - 1,6 µg/kg = 2,4 µg/kg
9. Valutazione di conformità: conforme. Il valore di 2,4 µg/kg è < al LM, tenuto conto del recupero e dell'incertezza di misura.

c) il risultato analitico non deve essere corretto né per l'incertezza di misura né per il recupero

Non è più applicabile dal 1° aprile 2024 secondo quanto previsto dal regolamento di esecuzione UE 2023/2782)

Esempio:

1. LM= 2,0 µg/kg
2. Risultato analitico: 20,0 µg/kg,
3. Valore di recupero: 75%
4. Incertezza estesa di misura: 9,2 µg/kg
5. Valore da confrontare con LM: 20,0 µg/kg
6. Valutazione di conformità: non conforme

5.2 Programma di controlli sul territorio nazionale: contaminanti ambientali, industriali negli alimenti

Il presente Piano ha lo scopo di programmare e coordinare le attività volte alla verifica della conformità alla normativa di settore e alla raccolta di dati di occorrenza ai fini della valutazione dell'esposizione del consumatore, definisce modalità specifiche per le attività di campionamento e analisi finalizzate ai controlli ufficiali per rilevare la presenza dei contaminanti negli alimenti. In questa sezione, ci si riferisce nello specifico ai contaminanti di origine ambientale e industriale per i quali sono definiti dei tenori massimi ai sensi del regolamento (UE) 2023/915 quali: metalli (piombo, cadmio, mercurio, arsenico, stagno inorganico) contaminanti da processo (idrocarburi policiclici aromatici-IPA, 3-monocloropropandiolo-3MCPD; glicidil esteri degli acidi grassi espressi come glicidolo, somma di 3MCPD e 3MCPD esteri degli acidi grassi,) inquinanti organici persistenti alogenati (diossine e PCB, sostanze perfluoroalchiliche-PFAS); melamina e suoi analoghi strutturali, perclorato.

Il piano prevede, inoltre, il campionamento e l'analisi di contaminanti per i quali sono definiti livelli di azione, come prescritto dal regolamento delegato (UE) della Commissione 2022/931, tramite regolamenti specifici o raccomandazioni della CE quali: acrilammide, furani e alchilfurani, idrossimetilfurfurale (HMF).



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

Per quanto riguarda l'Acrilammide, il regolamento (UE) 2158/2017 istituisce misure di attenuazione e livelli di riferimento al fine di ridurre la sua presenza nei prodotti alimentari. In particolare l'articolo 1 del suddetto regolamento ne definisce l'ambito di applicazione e nell'allegato IV sono riportati i livelli di riferimento. Per garantire che i campioni siano rappresentativi, devono essere seguite le procedure di campionamento di cui al regolamento (CE) n. 333/2007.

Per i contaminanti per i quali sono previsti livelli di azione (acrilammide, furani e alchilfurani), se gli stessi sono superati, è necessario che i campioni prelevati siano oggetto di ulteriori indagini al fine di adottare eventuali misure necessarie ed intraprendere azioni correttive. Per garantire che i campioni siano rappresentativi, le modalità di campionamento devono essere eseguite secondo le procedure previste dagli specifici regolamenti di campionamento e analisi (reg. CE n. 333/2007, reg. UE n. 644/2017, reg. UE n. 2022/1428).

Si sottolinea l'importanza di inserire, in caso di riscontrate non conformità, le azioni intraprese. Tali informazioni sono di fondamentale importanza per conoscere le modalità di gestione del rischio adottate, ossia le misure preventive adottate e le opportune verifiche effettuate presso l'OSA interessato.

I Dipartimenti di Prevenzione devono effettuare pertanto il 100% dei campioni per ogni coppia alimento/contaminante riportato nell'**APPENDICE 3**, così come ripartito nella **Tabella 01 CHIMICI SIAN e nella Tabella 05 CHIMICI SVET**.

5.2.1. Campionamento e analisi

Il prelievo dei campioni, per qualsiasi matrice alimentare, deve essere effettuato lungo tutta la filiera produttiva, dalla produzione primaria (ad es. allevamento o coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente alla macellazione e comprese la caccia e la pesca), alla trasformazione, allo stoccaggio, alla distribuzione e alla vendita all'ingrosso e al dettaglio dei prodotti alimentari intesi sia come ingredienti sia come prodotti finiti.

Il prelievo dei campioni deve essere effettuato da personale incaricato e designato dalle competenti autorità. In fase di campionamento occorre adottare precauzioni per evitare qualsiasi alterazione che possa incidere sul tenore dei contaminanti, compromettere la determinazione analitica o la rappresentatività dei campioni globali.

I campioni elementari devono essere prelevati per quanto possibile in vari punti distribuiti nell'insieme della partita o della sottopartita e qualsiasi deroga a tale procedura va segnalata nel verbale di prelevamento. Il campione globale deve essere ottenuto mescolando i campioni elementari e ciascun campione va collocato in un recipiente pulito, di materiale inerte, che lo protegga adeguatamente da qualsiasi contaminazione, dalla perdita di analiti per adsorbimento sulla parete interna del recipiente e dai danni che potrebbero essere causati dal trasporto. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o la conservazione.

5.2.2. Indicazioni per il campionamento e analisi di oligoelementi e contaminanti da processo

Il campionamento e l'analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e contaminanti da processo quali: piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, arsenico inorganico e totale, 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD), 3-MCPD esteri degli acidi grassi, glicidil esteri degli acidi grassi, idrocarburi policiclici aromatici (IPA), perclorato e acrilammide sono effettuati conformemente all'allegato del **regolamento (CE) 333/2007** e s.m.i..

Nel caso di campionamenti destinati ad analisi IPA vanno evitati, ove possibile, i contenitori in plastica in quanto possono alterare il contenuto IPA del campione. Occorre utilizzare, contenitori inerti in vetro senza IPA, proteggendo adeguatamente il campione dalla luce. Qualora ciò sia praticamente impossibile, va evitato almeno il contatto diretto del campione con la plastica, ad esempio nel caso di campioni solidi mediante il confezionamento del campione in foglio d'alluminio prima di inserirlo nel contenitore. L'analista deve garantire



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

che i campioni non subiscano alcuna contaminazione durante la loro preparazione. Prima dell'uso i contenitori devono essere risciacquati con esano o acetone purissimo per ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Se possibile, le apparecchiature e le attrezzature che vengono a contatto con il campione devono essere realizzate con materiali inerti, quali l'alluminio, il vetro o l'acciaio inossidabile lucidato. È opportuno evitare le materie plastiche quali il polipropilene o il PTFE.

Per quanto concerne lo stagno inorganico, i tenori massimi si riferiscono al contenuto di ciascuna confezione, ma per motivi pratici è possibile adottare una forma di campionamento globale. Se il risultato del test sul campione globale delle confezioni dà un valore inferiore ma vicino al tenore massimo stabilito per lo stagno e se si ha il sospetto che singole confezioni superino tale valore, devono essere effettuate ulteriori indagini.

5.2.3 Indicazioni per il campionamento e analisi dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili

Il campionamento per il controllo ufficiale dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili nei prodotti alimentari elencati nella sezione 4 dell'allegato del regolamento (UE) 2023/915 è effettuato secondo i metodi di cui all'allegato II del **regolamento (UE) 644/2017**, mentre per la preparazione dei campioni e per le prescrizioni concernenti i metodi di analisi si fa riferimento agli allegati III e IV.

Ciascun campione è collocato in un recipiente pulito di materiale inerte che lo protegga adeguatamente da qualsiasi contaminazione, dalla perdita di analiti per adsorbimento nella parete interna del recipiente e dai danni che possono essere causati dal trasporto. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o la conservazione.

5.2.4 Indicazioni per il campionamento e le analisi delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)

La preparazione dei campioni e le analisi finalizzate al controllo in alcuni prodotti alimentari di: acido perfluorottano sulfonato (PFOS), acido perfluorottanoico (PFOA), acido perfluorononanoico (PFNA) e acido perfluoroesano sulfonico (PFHxS) per i quali sono stati stabiliti tenori massimi ai sensi del regolamento (UE) 2023/915 devono essere effettuate nel rispetto dei metodi di cui all'allegato del **regolamento UE 1428/2022**.

In particolare la persona responsabile del campionamento deve prendere le seguenti precauzioni:

- a) non indossare indumenti o guanti che contengono rivestimenti in fluoropolimeri o che sono trattati con PFAS per migliorare l'idrorepellenza e la funzione antimacchia;
- b) durante la giornata di campionamento non utilizzare prodotti idratanti, cosmetici, creme per le mani, protezioni solari e prodotti affini contenenti PFAS.

I materiali utilizzati durante il campionamento, lo stoccaggio e la trasmissione del campione devono essere privi di PFAS. Il campione non deve entrare in contatto con materiali quali taglieri, contenitori per campioni e rivestimenti dei coperchi di detti contenitori in politetrafluoroetilene (PTFE o Teflon), polivinilidene fluoruro (PVDF) o altri fluoropolimeri. Deve essere evitato il contatto con altri materiali contenenti PFAS.

Ogni campione deve essere posto in un contenitore pulito, inerte, in polipropilene, polietilene o altro materiale privo di PFAS, atto a preservare l'integrità del campione e a offrire un'adeguata protezione contro la contaminazione, la perdita di analiti per adsorbimento sulla parete interna del contenitore e i danni durante il trasporto. Non è consentito l'uso di contenitori di vetro. Occorre adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o lo stoccaggio.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

5.3. Programma di controlli sul territorio nazionale: contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti

Il presente programma prevede il campionamento di alimenti per l'analisi di contaminanti agricoli e delle tossine vegetali per cui sono definiti limiti massimi nel regolamento (UE) 2023/915 e successive modifiche e nel regolamento delegato (UE) 2016/127 (limitatamente all'acido erucico nelle formule).

Il piano prevede, inoltre, il campionamento di alimenti per l'analisi di micotossine e tossine vegetali per cui sono definiti livelli indicativi come prescritto dal regolamento delegato (UE) 931/2022.

In aggiunta a quanto sopra, si rende necessario includere le seguenti indicazioni specifiche:

- al fine della conduzione di indagini, presso gli OSA, in caso di superamento dei livelli indicativi per le tossine *Alternaria* spp e per i glicocaloidi, per evidenziarne la causa nonché l'impatto dei processi di lavorazione;
- al fine della raccolta di informazioni sulle misure di prevenzione adottate dagli OSA onde ridurre la contaminazione da sclerozi e da alcaloidi della *Claviceps* spp 9 e sulla conduzione di verifiche, presso gli OSA, per l'attuazione delle procedure di pulizia dei cereali.

5.3.1. Campionamento e analisi

Il campionamento è indirizzato a tutti gli alimenti immessi in commercio o destinati ad essere immessi in commercio e include prodotti di fabbricazione nazionale, prodotti provenienti da Paesi UE o da Paesi terzi e che si trovano sul territorio nazionale e per cui sono definiti livelli regolatori (limiti massimi, livelli indicativi).

I **contaminanti e le tossine vegetali** oggetto di ricerca, per i quali risultano definiti livelli regolatori, sono quelli del regolamento (UE) 2023/915 e successive modifiche, del regolamento (UE) 2016/127 (limitatamente **all'acido erucico nelle formule**) e delle raccomandazioni della Commissione:

- a) 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). Dal 1° luglio 2024 entrano in applicazione i limiti massimi per le **tossine T-2 e HT-2**;
- b) raccomandazione (UE) 2022/553 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di **tossine dell'*Alternaria* negli alimenti**;
- c) raccomandazione (UE) 2022/561 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di **glicocaloidi nelle patate e nei prodotti derivati dalle patate**.

Gli alimenti oggetto di campionamento sono selezionati fra quelli di cui nei succitati regolamenti e raccomandazioni sulla base dei criteri di seguito riportate nel presente paragrafo.

Seguono infatti le considerazioni alla base della distribuzione nazionale dei campioni, per combinazione "alimento e contaminante agricolo/tossina vegetale" che complessivamente i SIAN / SIAV B delle ASL pugliesi dovranno effettuare.

- a) popolazione (numero abitanti)
- b) dati nazionali e regionali di produzione primaria e di trasformazione,
- c) disponibilità dei metodi di analisi accreditati a livello nazionale
- d) pregresse non conformità e positività per gli anni 2016-2022, sono risultati non conformi le seguenti combinazioni:
 - aflatossine/frutta a guscio, relativi prodotti trasformati e farina di mais,



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

- fumonisine/farina di mais,
 - ocratossina A/caffè, spezie e liquirizia,
 - aflatossina M1/latte e formaggi,
 - nitrati/ortaggi (dal 2019),
- e) notifiche nel sistema i-RASFF, riferite al quadriennio 2020-2023
- aflatossine (frutta a guscio(pistacchi), derivati e semi (es arachidi); erbe e spezie;
 - cereali e prodotti da forno (anche a base di riso, mais es popcorn),
 - ocratossina A (cereali (es segale) e prodotti da forno, frutta a guscio, derivati e semi;
 - erbe e spezie, caffè, fichi secchi, malto d'orzo, prodotti a base di cereali per bambini)
 - tossine Alternaria (salse e condimenti, frutta e ortaggi),
 - tetraidrocannabinolo (alimenti dietetici, integratori alimentari; grassi e oli;
 - preparazioni a base di cacao, tè),
 - alcaloidi del tropano (cereali e prodotti da forno, erbe e spezie, frutta e ortaggi, preparazioni a base di cacao, tè, miglio e derivati),
 - alcaloidi pirrolizidinici (erbe e spezie, origano, semi di cumino, borragine, erbe per infusi),
 - acido cianidrico (integratori alimentari, alimenti dietetici, frutta a guscio e derivati es semi di albicocca, semi di lino),
 - alcaloidi dell'oppio (frutta a guscio , relativi derivati, semi),
 - tetraidrocannabinolo (olio di semi di canapa),
 - nitrati(spinaci);
- f) rischi evidenziati nelle valutazioni di esposizione condotte dall'Istituto superiore di sanità (2016-2020):
per l'aflatossina M1 nei formaggi, per l'ocratossina A nel caffè, per le aflatossine nella frutta a guscio, nella frutta secca e nei cereali, in modo particolare, mais e derivati; criticità rappresentata dall'esposizione, per il consumo cumulato dei prodotti a base di cereali, al deossinivalenolo, soprattutto nel caso di bambini (3-9 anni);
- g) alimenti di maggior interesse economico e di consumo, a livello nazionale (ad es. pasta, formaggi, farina di mais, prodotti trasformati di pomodoro);
- h) alimenti destinati ai lattanti, bambini della prima infanzia e ad altri bambini per cui, negli anni passati, non si sono potute condurre valutazioni di esposizione per l'esiguo numero di campioni.

5.3.2. Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca di micotossine

È noto che, data la estrema eterogeneità della contaminazione con cui le micotossine sono presenti in una derrata alimentare, la fase di campionamento rappresenta il punto in cui si rilevano le criticità più significative per il controllo delle micotossine. Come principio generale, il campionamento rappresenta una fase del controllo che deve essere svolta sia all'inizio della filiera agro- alimentare, nella fase di produzione delle materie prime, sia alla commercializzazione dei prodotti finiti; inoltre, altro principio cardine è che i campioni prelevati per il controllo e la ricerca delle micotossine siano caratterizzati dalla massima rappresentatività della partita campionata.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

Il campionamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato conformemente al regolamento di esecuzione UE 2023/2782. **Nell'ALLEGATO 2** si elencano le informazioni da inserire nei verbali di campionamento per le micotossine e per le tossine vegetali.

Nell'**ALLEGATO 9** sono riportate le indicazioni messe a punto dall' LNR per le micotossine sul campionamento e sulla preparazione del campione per l'analisi in applicazione del succitato nuovo regolamento. Inoltre, limitatamente al controllo delle grandi partite (> 500 t) e presso specifici siti di campionamento, si raccomanda l'uso delle linee guida rivolte alle Autorità competenti di cui in ALLEGATO 1 (Guidance document for the implementation of Commission Regulation (EU) 519/2014).

I punti di campionamento più strategici ai fini del controllo sono i molini, i centri di stoccaggio delle aziende di trasformazione, i vari punti vendita (centri di distribuzione, ipermercati, supermercati, ecc.), le farmacie (limitatamente a specifici alimenti ad es. alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, inclusi gli alimenti a fini medici speciali; integratori alimentari).

Si raccomanda di dare priorità nelle seguenti situazioni che rappresentano degli indici per l'aumento del rischio:

- i. quando l'alimento è considerato a rischio in base a valutazioni specifiche (allerte UE, prodotti per i quali siano documentabili informazioni storiche di contaminazione);
- ii. quando l'alimento ha mostrato una criticità di igiene per la presenza visibile di muffe ed è, quindi, ipotizzabile un rischio chimico da micotossine;
- iii. quando sulla base di sostanziali cambiamenti delle condizioni climatiche, che potenzialmente favoriscono lo sviluppo di muffe e la conseguente produzione di micotossine e dal settore agricolo, si hanno indicazioni di contaminazioni straordinarie;
- iv. quando sussiste un rischio significativo per la salute pubblica: a) sulla base di specifiche valutazioni sui consumi, b) per la tutela di popolazioni vulnerabili o c) sulla base di diete particolari (ad esempio, prodotti per l'infanzia, alimenti per celiaci, diete vegetariane).

In funzione delle tipologie di prodotti alimentari oggetto di campionamento, i laboratori ufficiali possono ricevere campioni globali, campioni di laboratorio (campioni globali suddivisi), aliquote ufficiali (nel caso di costituzione di queste sul luogo di prelievo). I campioni globali e di laboratorio sono sottoposti alle procedure di macinazione e/o di omogeneizzazione, di cui ai regolamenti sul campionamento e analisi come altresì specificate al capitolo 3 dell'**ALLEGATO 9** prima della formazione delle aliquote ufficiali, se del caso.

Nei successivi paragrafi si riportano riferimenti ad alcune micotossine verso cui sarà prestata una particolare attenzione (cfr sclerozi, alcaloidi Claviceps, aflatossina M1) perché oggetto di recenti aggiornamenti legislativi (deossinivalenolo, tossine T-2/HT-2).

5.3.3. Applicazione dell'articolo 2 del regolamento di esecuzione della Commissione UE 2023/2782 sul campionamento degli alimenti per la ricerca di micotossine

Per gli alimenti non esplicitamente inclusi nell'allegato I del regolamento 2023/2782, spetta all'Autorità Competente per il campionamento applicare i criteri di cui ai commi (2) e (3) dell'articolo 2 di cui sotto:

“Articolo 2

1. Il campionamento per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti è effettuato conformemente ai metodi di cui all'allegato I.
2. Qualora un alimento non possa essere classificato in una categoria di alimenti per la quale è stata stabilita una procedura di campionamento nell'allegato I, la procedura di campionamento è determinata tenendo conto delle



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

dimensioni delle particelle di tale alimento o della similarità di tale alimento con un prodotto che può essere classificato in una delle categorie di alimenti di cui all'allegato I.

3. Qualora un alimento non possa essere classificato in nessuna delle categorie di alimenti di cui all'allegato I e a condizione che vi siano prove del fatto che le micotossine sono in esso distribuite in modo omogeneo, tale alimento è sottoposto a campionamento utilizzando la procedura di campionamento di cui all'allegato, parte B, del regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione.”

5.3.4. Campionamento volto alla ricerca degli sclerozi *Claviceps* spp

Il campionamento è rivolto a cereali non trasformati commercializzati prima della prima trasformazione. L'essiccazione e la pulizia, compresa la cernita (per colore, se opportuno) e la spazzolatura (strofinamento vigoroso per rimuovere le polveri, ad esempio, mediante aspirazione) non sono considerate «prima trasformazione» poiché l'intero chicco rimane intatto. Pertanto, i limiti massimi per gli sclerozi (**Figura 1**) **sono applicabili a cereali non trasformati fino alla fase immediatamente precedente la prima trasformazione.**

Tuttavia, nei sistemi di produzione e trasformazione integrati (sistemi in cui tutti i lotti entranti sono puliti, selezionati e trasformati nello stesso stabilimento), il campionamento si esegue nella fase della catena di produzione precedente la prima trasformazione. Da evidenziare che la possibile rottura degli sclerozi, con eventuale polverizzazione, ne rende difficoltoso l'abbattimento tramite cernita. Sulla base dei dati raccolti negli anni precedenti, il numero di campioni oggetto di ricerca per gli sclerozi è risultato esiguo tanto da non rendere evidente la sussistenza o meno di un rischio di contaminazione a livello nazionale; inoltre, non sono pervenute informazioni sulle pratiche adottate dagli OSA ai fini della prevenzione della contaminazione da sclerozi, come richiesto regolamento UE 2021/1399. A livello europeo, risultano diffuse differenti pratiche agricole per la riduzione della contaminazione da sclerozi che tengono conto: a) delle condizioni climatiche favorevoli allo sviluppo di sclerozi, b) della pregressa contaminazione del terreno che deve essere arato in profondità per minimizzare la contaminazione, c) dell'uso di sementi certificate (prive di sclerozi) e di varietà di sementi della segale meno suscettibili, d) della rimozione delle graminacee sul campo, d) della rotazione delle coltivazioni. Ciò premesso, al fine di valutare lo stato di contaminazione e per verificare la capacità di abbattimento degli sclerozi, presso gli stabilimenti addetti alla trasformazione dei cereali, è opportuno verificare, nell'ambito del sistema di autocontrollo degli OSA, la gestione della materia prima in ingresso (se pulita, se da pulire, l'efficacia della procedura di pulizia adottata) e i controlli, per il rischio chimico, dei prodotti finiti attraverso la verifica del contenuto di alcaloidi della *Claviceps* spp.

Il campionamento per la ricerca degli sclerozi deve essere condotto come previsto nella parte A del regolamento UE 2023/2782. Tenuto conto che i **campioni globali destinati al controllo degli sclerozi non devono essere oggetto di macinazione**, quando da un campione di globale, prelevato secondo le prescrizioni per le micotossine, si vuole destinare una parte al controllo degli sclerozi, è importante ricordare che dal campione globale deve esserne preliminarmente prelevata una parte da destinare al controllo degli sclerozi prima di sottoporre il campione globale alla macinazione/omogeneizzazione. Tale parte deve consentire il prelievo di aliquote ciascuna di peso non inferiore a 2 kg. A partire dal 1° aprile 2024, dalle aliquote per la determinazione degli sclerozi, dovranno essere costituite, presso il laboratorio, due sottocampioni, ciascuno pari ad 1 kg. La ripartizione dei campioni, per coppia “alimento/alcaloidi” è riportata in **APPENDICE 2**.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI



Figura 1. Esempio di sclerozio su una spiga

5.3.5. Campionamento volto alla ricerca degli alcaloidi *Claviceps* spp

Il regolamento UE 2021/1399 richiedeva di intraprendere indagini sulle cause di contaminazione da sclerozi e dai relativi alcaloidi al fine dell'adozione di idonee misure di prevenzione e della verifica dei progressi con l'utilizzo di queste. Sono fornite indicazioni sulle verifiche da implementare, sia sulla materia prima in ingresso sia sul prodotto finito, presso gli stabilimenti addetti alla lavorazione dei cereali. Il metodo di campionamento, per il controllo del rispetto del tenore massimo degli **alcaloidi *Claviceps* spp**, deve essere conforme a quanto previsto dall'allegato I del regolamento 2023/2782.

Si precisa che per i prodotti derivati (es prodotti da forno) occorre conoscere i fattori di trasformazione, da richiedere all'OSA, ai fini della valutazione di conformità. Nel caso in cui tali fattori non siano resi disponibili, è opportuno prelevare le materie prime di partenza in sostituzione del prodotto finito e valutare la conformità del prodotto finito rispetto a queste (ved. anche nota n. pr. n. 0034938 del 07/10/2020 "Indicazioni per l'applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CE) n.1881/2006 "che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari"). In mancanza del lotto specifico di materia prima utilizzata, la valutazione di conformità dovrà essere condotta rispetto all'ingrediente "farina" oppure applicando un fattore di trasformazione uguale a 1.

La ripartizione dei campioni, per coppia "alimento/alcaloidi" è riportata in **APPENDICE 2**.

5.3.6. Campionamento volto alla ricerca delle tossine T-2 e HT-2

Dal 1° luglio 2024 entrano in applicazione i limiti massimi di cui al **regolamento (UE) 2024/1038** che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi delle **tossine T-2 e HT-2** negli alimenti.

Il metodo di campionamento, per il controllo del rispetto del tenore massimo della somma delle tossine T-2 e HT-2, deve essere conforme a quanto previsto dal regolamento 2023/2782.

Fino alla data di applicazione del regolamento che definisce i limiti massimi, per la somma delle tossine T-2 e HT-2, si applicano le indicazioni di cui alla raccomandazione della Commissione 2013/165/UE.

La ripartizione dei campioni, per coppia "alimento/alcaloidi" è riportata in **APPENDICE 2**.

5.3.7. Campionamento volto alla ricerca del deossinivalenolo, delle due forme acetilate e della forma modificata

Dal 1° luglio 2024 entrano in applicazione i limiti massimi di cui al regolamento (UE) del 2024/1022 che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi di **deossinivalenolo** negli alimenti. Tale regolamento ha revisionato i limiti massimi e, tenuto conto dei dati disponibili a livello UE e dei pareri sui rischi di esposizione di EFSA, ha stabilito una riduzione dei tenori per gran parte degli alimenti già regolamentati.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

Gli alimenti oggetto di campionamento sono le quattro sostanze (deossinivalenolo, 3- acetildeossinivalenolo, 15-acetildeossinivalenolo, deossinivalenolo-3-glucoside) da ricercare sulla stessa aliquota.

La ripartizione dei campioni, per coppia "alimento/alcaloidi" è riportata in **APPENDICE 2**.

5.3.8. Strategia di campionamento, per il latte crudo e trasformati, per la ricerca di aflatossina M1

Tenuto conto di quanto richiesto dall'allegato I del regolamento di esecuzione 2022/932 della Commissione, delle non conformità evidenziate a livello nazionale, a partire dall'anno 2016, per il latte (crudo o termicamente trattato) e per i formaggi e, sulla base dei rischi evidenziati dai pareri dell'Istituto superiore di sanità, i campionamenti sono indirizzati **al latte crudo e ai formaggi**.

I campionamenti di latte crudo devono essere condotti presso: le cisterne di stoccaggio degli allevamenti, le cisterne di raccolta dai diversi allevamenti, le cisterne di stoccaggio negli stabilimenti di trattamento termico, prima del trattamento, le cisterne degli stabilimenti di trasformazione, prima della trasformazione, i distributori di latte crudo (per i quali deve essere noto l'OSA che rifornisce lo specifico distributore).

Gli stabilimenti saranno selezionati sulla base dei criteri definiti al paragrafo 5.1 nonché di situazioni di rischio a livello locale. In **APPENDICE 2** si riportano pertanto il numero di campioni, per la ricerca di aflatossina M1 **nei formaggi, nelle formule per lattanti e di proseguimento, nelle formule per l'infanzia, nel siero di latte e nel latte crudo**

5.3.9. Campionamento di latte bovino, di origine UE, per la ricerca di aflatossina M1

Tenuto conto di quanto previsto al considerando (5) del regolamento di esecuzione della Commissione 2022/932, ossia "il piano per gli alimenti immessi sul mercato dell'Unione dovrebbe riguardare qualsiasi altro alimento, segnatamente, la produzione alimentare interna di ciascuno Stato membro, gli alimenti introdotti da altri Stati membri.....", ed essendo gli alimenti di origine animale di origine UE prenotificati agli UVAC e, pertanto, tracciabili, è stata definita una programmazione ad hoc per il latte, di origine UE, finalizzata alla ricerca di aflatossina M1.

In **APPENDICE 2** si riporta il numero di campioni di latte crudo e termicamente trattato, per la ricerca di aflatossina M1.

5.4. Indicazioni volte al campionamento delle tossine vegetali ed applicazione dell'articolo 2 del nuovo regolamento del regolamento di esecuzione UE della Commissione 2023/2783 sul campionamento degli alimenti per la ricerca di tossine vegetali

Come per le micotossine, anche per le tossine vegetali è riconosciuta l'eterogeneità della distribuzione della contaminazione nei prodotti di origine vegetale. In tali prodotti, infatti, la presenza di tossine è dovuta a metaboliti sintetizzati dal vegetale stesso (cfr alcaloidi pirrolizidinici nelle foglie di borragine) oppure alla contaminazione da erbe infestanti produttrici di tossine vegetali oppure alla presenza contemporanea sia dei metaboliti del vegetale ad uso alimentare sia di quelli derivati dalla contaminazione da erbe infestanti.

Dal 1° aprile 2024, per gli alimenti non esplicitamente inclusi nell'allegato I del regolamento 2023/2783, spetta all'Autorità Competente per il campionamento applicare i criteri di cui ai commi (2) e (3) dell'articolo 2, di seguito riportato:

Articolo 2

1. Il campionamento per il controllo dei tenori di tossine vegetali negli alimenti è effettuato conformemente ai metodi di cui all'allegato I.

2. Qualora un alimento non possa essere classificato in una categoria di alimenti per la quale è stata stabilita una procedura di campionamento nell'allegato I, la procedura di campionamento è determinata tenendo conto delle



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

dimensioni delle particelle di tale alimento o della similarità di tale alimento con un prodotto che può essere classificato in una delle categorie di alimenti di cui all'allegato I.

3. Qualora un alimento non possa essere classificato in nessuna delle categorie di alimenti di cui all'allegato I e a condizione che vi siano prove del fatto che le tossine vegetali sono in esso distribuite in modo omogeneo, tale alimento è sottoposto a campionamento utilizzando il metodo di campionamento di cui all'allegato, parte B, del regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione.

5.4.1 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca degli alcaloidi del tropano

Il metodo di campionamento per il controllo del rispetto del tenore massimo degli alcaloidi del tropano deve essere conforme a quanto previsto al regolamento (UE) 2023/2783 come di seguito indicato:

- a) per i cereali, trasformati/derivati e per gli alimenti per la prima infanzia e gli alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e bambini nella prima infanzia alla parte A e alla parte J del regolamento (UE) 2023/2782;
- b) per gli infusi di erbe, alla parte H del regolamento (UE) 2023/2782;
- c) per le erbe essiccate per infusi, si applicano le indicazioni alla parte M del regolamento (UE) 2023/2782.

La ripartizione dei campioni, per coppia "alimento/alcaloidi" è riportata in **APPENDICE 2**

5.4.2 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca degli alcaloidi pirrolizidinici

I metodi di campionamento per il controllo del rispetto del tenore massimo degli alcaloidi pirrolizidinici devono essere conformi:

- a quanto previsto al regolamento (UE) 2023/2783 come di seguito indicato:
 - per gli infusi di erbe, alla parte H del regolamento (UE) 2023/2782;
 - per i semi di cumino, alla parte E del regolamento (UE) 2023/2782;
 - per il polline, i prodotti a base di polline, gli integratori alimentari vegetali si applicano le indicazioni di cui parte L del regolamento (UE) 2023/2782;
 - per le erbe essiccate per infusi, le erbe aromatiche essiccate si applicano le indicazioni di cui parte M del regolamento (UE) 2023/2782;
- a quanto previsto, per le foglie di borragine, dalle disposizioni del regolamento (CE) n.333/2007.

Si evidenzia che tè e infusioni di erbe destinati a lattanti e bambini della prima infanzia, sia allo stato solido che allo stato liquido, di cui al regolamento (UE) 2023/915, non ricadono nel regolamento (UE) 609/2013 e, pertanto, potranno essere oggetto di controllo nella categoria "alimenti per lattanti e bambini" sono nei casi in cui sia evidente e/o dichiarata, ad es. tramite etichettatura, la specifica destinazione a lattanti e bambini.

In relazione ai controlli ufficiali condotti presso gli OSA produttori o detentori di foglie di borragine (fresche o congelate) per il consumatore finale, si raccomanda di valutare il relativo sistema di autocontrollo affinché sia evidente la gestione del pericolo chimico rappresentato dagli alcaloidi pirrolizidinici, trattandosi di tossine prodotte dal vegetale stesso. Allo stesso modo è opportuno valutare, presso gli OSA che ricevono foglie di borragine da produttori primari da destinare al consumatore finale, la qualifica dei fornitori in relazione alla gestione del pericolo chimico in questione.

La programmazione nazionale non attribuisce alla Regione Puglia Controlli mediante *campionamento selettivo* e pertanto non ricompresi in **APPENDICE 2**. Le indicazioni di cui al presente paragrafo sono tuttavia utili nel caso in cui risulti necessario un Controllo Ufficiale mediante campionamento su sospetto.



5.4.3 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca dell'acido cianidrico

I metodi di campionamento, per il controllo del rispetto del tenore massimo di acido cianidrico, devono essere conformi a quanto previsto dal regolamento (UE) 2023/2783 come di seguito indicato :

- per semi di lino, semi di albicocca, mandorle, alle norme stabilite alle parti A, D del regolamento (UE) 2023/2782;
- per le radici di manioca fresca (ortaggio a radice/bulbo), all'allegato I, parte G.4 del regolamento (CE) 333/2007;
- per la farina di manioca, alle norme stabilite allegato I, parte B.2 (regolamento (CE) 333/2007;

Ai fini della verifica di conformità ai limiti massimi di semi di lino interi, macinati, moliti, frantumati, tritati e di mandorle amare intere, macinate, molite, frantumate, tritate immesse sul mercato per il consumatore finale, occorre verificare se sull'etichetta sia presente la seguente avvertenza: **“Da consumarsi previa cottura. Non consumare crudi”**.

Se in etichetta è presente la suddetta avvertenza, si applicheranno i seguenti limiti massimi:

- a) per “i semi di lino interi, macinati, moliti, frantumati, tritati immessi sul mercato per il consumatore finale”, 250 mg/kg (invece di 150 mg/kg);
- b) per “le mandorle amare intere, macinate, molite, frantumate, tritate immesse sul mercato per il consumatore finale” non ci sarà alcun limite massimo di riferimento. Ciò sulla base della volatilità dell'acido cianidrico per riscaldamento e sulla base dell'assenza di consumi per le mandorle amare crude.

La ripartizione dei campioni, per coppia “alimento/alcaloidi” è riportata in **APPENDICE 2**

5.4.4 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca dell'acido erucico

I metodi di campionamento, per il controllo del rispetto del tenore massimo di acido erucico, devono essere conformi a quanto previsto dal regolamento (UE) 2023/2783.

La ripartizione dei campioni, per coppia “alimento/alcaloidi” è riportata in **APPENDICE 2**

5.4.5 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca di delta-9-tetraidrocannabinolo (o equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo) e di delta-8-tetraidrocannabinolo

Dal 1° gennaio 2023 è entrato in applicazione il regolamento (UE) 2022/1393.

Sulla stessa aliquota nella quale si analizza il delta-9-tetraidrocannabinolo possono essere ricercati altri cannabinoidi (Δ 9-tetraidrocannabinolico acido (4-COOH- Δ 9-THC), cannabinolo (CBN), cannabidiolo (CBD), Δ 9-tetraidrocannabivarina (Δ 9-THCV)), di cui alla raccomandazione (UE) 2016/2115 della Commissione “sul monitoraggio della presenza di Δ 9-tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti”, ma sono esclusi dalla valutazione di conformità limitata agli equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo.

Il delta-9-tetraidrocannabinolo è espresso come somma algebrica se il metodo analitico non distingue i singoli componenti, altrimenti deve essere espresso in equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo secondo la formula seguente: Δ 9 - THC + 0,877 x Δ 9 -THCA. Anche il delta-8-tetraidrocannabinolo dovrà essere oggetto di ricerca insieme al delta-9-tetraidrocannabinolo.

Il campionamento, per il controllo del rispetto del tenore massimo di Δ 9-THC, deve essere effettuato ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2783 come di seguito indicato:



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

- a) semi oleosi e derivati parte A del regolamento UE 2023/2782
- b) olio: parte K del regolamento UE 2023/2782

Agli integratori alimentari a base di semi e/o derivati si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3 del regolamento UE 2023/915 per il campionamento quelle di cui alla nota pr. n. 0040987 del 10 novembre 2021.

La programmazione nazionale non attribuisce alla Regione Puglia Controlli mediante *campionamento selettivo* e pertanto non ricompresi in **APPENDICE 2**. Le indicazioni di cui al presente paragrafo sono tuttavia utili nel caso in cui risulti necessario un Controllo Ufficiale mediante campionamento su sospetto.

5.4.6 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca dei nitrati

Il campionamento per il controllo del rispetto del tenore massimo di nitrati negli alimenti deve essere effettuato conformemente alle norme stabilite nel regolamento (CE) 1882/2006. Tale regolamento definisce, altresì, i criteri di prestazione dei metodi analitici.

Al fine della riduzione dei livelli di nitrati negli ortaggi è necessario un utilizzo di fertilizzanti azotati secondo le buone prassi agricole.

La ripartizione dei campioni, per coppia "alimento/alcaloidi" è riportata in **APPENDICE 2**.

5.4.7 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca delle tossine *Alternaria spp* e dei glicoalcaloidi

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

- 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.

Alcune indicazioni, a supporto delle attività di monitoraggio, sono state fornite con le note:

- prot. n. 0022384 del 26/05/2022 (Oggetto: Raccomandazione (UE) 2022/553 della commissione del 5 aprile 2022 relativa al monitoraggio della presenza di tossine dell'*Alternaria spp* negli alimenti) e
- -prot. n. 0033589 del 02/08/2022 (Oggetto: Raccomandazione (UE) 2022/561 della Commissione, del 6 aprile 2022 relativa al monitoraggio della presenza di glicoalcaloidi nelle patate e nei prodotti derivati dalle patate).

La programmazione, per l'anno 2024, prevede campionamenti di trasformati di pomodori per la ricerca delle tossine *Alternaria spp* e di patate e derivati per la ricerca dei glicoalcaloidi.

La procedura di campionamento per i trasformati del pomodoro per le tossine *Alternaria spp* è riportata nel regolamento di esecuzione UE 2023/2782 (parti H,I).

La procedura di campionamento per le patate e i prodotti derivati per la ricerca dei glicoalcaloidi, è quella nella parte B dell'allegato 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". La strategia di campionamento è basata sui rischi.

La strategia di campionamento è basata sui rischi.

In ALLEGATO 10 si forniscono alcune indicazioni da riportare sia nei verbali di campionamento sia nel sistema NSIS RaDISAN:



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
 REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
 CONTAMINANTI
 E TOSSINE VEGETALI

- 1) denominazioni e codifiche Foodex2 per i trasformati di pomodori oggetto di campionamento per la ricerca delle tossine *Alternaria spp*;
- 2) denominazioni e codifiche Foodex2 per le patate e derivati oggetto di campionamento per la ricerca di glicocalcolidi.

Si precisa 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 indicativi, nonché capire come i processi di lavorazione incidano sui livelli. La ripartizione dei campioni, per ogni coppia "alimento/tossine *Alternaria spp* o glicocalcolidi" è riportata in **APPENDICE 2**.

6 FORMAZIONE

I **Dipartimenti di Prevenzione delle ASL** assicurano che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza come previsto dall'articolo 5 del regolamento UE 2017/625.

Nello specifico del presente piano, l'attività di formazione dovrà essere programmata **dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL** per quanto concerne:

- le attività di campionamento ufficiale e sui nuovi regolamenti entrati in applicazione;
- sui rischi di contaminazione dei prodotti alimentari e sulle verifiche dei piani HACCP degli OSA e dei relativi sistemi di autocontrollo per la gestione dei pericoli chimici contemplati nel piano;
- sul sistema RACE (rapid assessment of contaminant exposure) reso disponibile da EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1625>) al fine della valutazione dei rischi.

I **laboratori ufficiali** dovranno programmare attività formative al fine di garantire l'**accuratezza dei dati analitici e la corretta interpretazione** dei dati, nonché prender parte ai test organizzati dall'LNR e/o dal LR UE.

7 TRASMISSIONE DEI RISULTATI

L'**ARPA PUGLIA** e l'**IZS PB** inseriscono i dati sul campionamento e analisi, relativi ai controlli sugli alimenti condotti sul territorio, nel sistema NSIS RaDISAN (di seguito, sistema) non appena disponibili e tenuto conto delle indicazioni di cui alla linea guida del sistema. L'**ALLEGATO 10** riporta alcune indicazioni al fine di supportare l'inserimento dei dati nel sistema con particolare riguardo ai riferimenti del programma di campionamento ("proglegalref") e il tipo di programma("progType").

I Servizi SIAN e SIAV B comunicano ai laboratori che hanno emesso il rapporto di prova analitico i codici ActTakenCode come da circolare regionale n. 3538 del 02/08/2023 .

Al riguardo i laboratori ARPA Puglia ed IZS PB, per i campioni non conformi, compilano il campo "actionTakenCode" secondo le indicazioni in ALLEGATO 10.

Nel corso della validazione dei dati da parte dell'Autorità Competente Regionale (ACR) per i campioni risultati non conformi o non valutati, la stessa ACR verifica ed integra i campi del flusso in fase di trasmissione dati al Ministero della Salute. Nell'ambito delle rendicontazioni verso il ministero di cui all'art.3, comma 3 del decreto legislativo n.27/2021 la regione invia informazioni sui risultati dei controlli, rispettivamente, sui contaminanti ambientali e industriali, nonché sui contaminanti agricoli e sulle tossine vegetali, finalizzate ad evidenziare la gestione dei contaminanti chimici a livello territoriale nonché le eventuali disposizioni adottate ai fini della prevenzione e riduzione dei rischi.

I dati validati dalla regione per i campionamenti condotti a livello territoriale, sono trasmessi dal ministero della salute – ex direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - ufficio 6 all'EFSA , entro il



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

30 giugno dell'anno successivo a quello di campionamento, come richiesto dall'articolo 8 del regolamento delegato.

Il ministero elabora i dati inseriti nel sistema e ne trasmette le risultanze alle Autorità competenti delle regioni e province autonome; tali elaborazioni sono utilizzate anche al fine dell'integrazione della relazione da trasmettere alla Commissione, per via elettronica, entro il 31 agosto dell'anno successivo a quello di campionamento (art. 113 del reg (UE) 2017/625).

8 EXTRA PIANO della REGIONE PUGLIA

La Regione Puglia predispose, in accordo con quanto disposto nel Piano Nazionale, attività aggiuntive di controllo ("extrapiano") che rispondano a specifiche esigenze locali.

Le programmazioni extrapiano sono necessarie:

- a) per assicurare l'intensificazione dei controlli conseguente ai riscontri di non conformità, a seguito di allerte, di reclami;
- b) per necessità (campionamento su sospetto) durante le attività ispettive;
- c) a seguito di revisioni normative;
- d) per un rischio derivante da consumo di particolari alimenti caratteristici a livello locale.

Viene predisposto in Regione Puglia da oltre un decennio, un piano straordinario di screening e screening mirato della contaminazione da diossine e PCB, oltre che per metalli pesanti, nella produzione primaria di alimenti con campionamento e analisi di alimenti di origine animale (latte, prodotti a base di latte, uova, fegati di ovini e caprini, prodotti della pesca, mitili e ostriche), alimenti di origine vegetale (olive, olio, frutta e vino).

Il Piano prevede, tra le altre cose, l'esecuzione per fasi successive di interventi mirati al controllo della contaminazione da parte di PCDD/PCDF e PCB-DL/PCB-NDL negli animali produttori di alimenti per l'uomo, nei mangimi ad essi destinati e negli alimenti da essi derivati (latte, prodotti a base di latte, uova, fegati di ovini e caprini, prodotti della pesca, mitili e ostriche), nonché negli alimenti di origine vegetale (in particolare olive ed olio di oliva, ma anche frutta e vino) delle aziende zootecniche, agricole, di molluschicoltura e di pesca locale situate nel raggio di 20 Km dall'area industriale di Taranto, da effettuarsi nell'arco temporale dell'anno di riferimento. Il monitoraggio costante e la sorveglianza attiva sono stati eseguiti nelle aziende zootecniche ed agricole insistenti nel territorio contiguo alla zona ad alta densità industriale e nei prodotti della pesca locale e della molluschicoltura rivenienti dalle acque prospicienti la città di Taranto.

I risultati analitici dovranno essere inviati tramite sistema RaDISAN secondo le medesime modalità descritte nel paragrafo precedente.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLO
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

9 REFERENTI DEL PRESENTE PIANO REGIONALE E NAZIONALE

Piano Regionale:

- Autorità Competente Regionale, Dott. Onofrio Mongelli - Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere Regione Puglia, email sezionepsb@pec.rupar.puglia.it
 - Coordinatore tecnico operativo della programmazione, Dott. Pietro Pasquale OEVR Puglia – IZS PB 0805403263
 - Referente regionale per le matrici alimentari di origine vegetale Dott. Giuseppe Di Vittorio 0805404632;
 - Referente regionale per le matrici alimentari di origine animale Dott. Daniele Anaclerio 0805403367;
- Per i Laboratori di controllo Ufficiale designati, ai sensi dell'art.37 regolamento (UE) 2017/625, referenti per il presente Piano:
- Referente ARPA PUGLIA – Settore Chimico Dott.ssa Francesca Ferrieri: f.ferrieri@arpa.puglia.it 0809724305
 - Referente ARPA PUGLIA – Settore Flussi RaDISAN Nicola Intini n.intini@arpa.puglia.it 0809724399
 - Referente IZS Puglia e Basilicata – Settore Chimico Dott.ssa Valeria Nardelli: valeria.nardelli@izspb.it 0881786212
 - Referente IZS Puglia e Basilicata – Settore Flussi RaDISAN Maria Concetta Fatima Nardella La Porta concetta.nardella@izspb.it 0881786323

Piano Nazionale:

Contaminanti ambientali e industriali

Ministero della Salute Ex Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio 6

- Dott.ssa Loredana Verticchio – l.verticchio@sanita.it - Tel. 06 59943939
- Dott.ssa Maria Bernadetta Majolini – mb.majolini@sanita.it; - Tel. 06 59943316

Istituto Superiore di Sanità

Laboratorio nazionale di riferimento per i metalli e i composti azotati negli alimenti

- Dott.ssa Angela Sorbo – angela.sorbo@iss.it - Tel. 06 49902374
- Dott.ssa Marilena D'Amato – marilena.damato@iss.it - Tel. 06 49902349
- Dott.ssa Anna Chiara Turco – annachiara.turco@iss.it - Tel. 0649903730

Laboratorio di riferimento per i contaminanti da processo

- Dott. Paolo Stacchini – paolo.stacchini@iss.it – Tel. 06 49902533



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLI
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise Laboratorio Nazionale di Riferimento per gli inquinanti organici persistenti alogenati nei mangimi e negli alimenti

- Dott. Gianfranco Diletti – g.diletti@izs.it – Tel. 0861 332251

Dott.ssa Roberta Ceci – r.ceci@izs.it - Tel. 0861 332251

Contaminanti agricoli e tossine vegetali

Ministero della Salute Ex 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

- Dott.ssa Emanuela Gregori – emanuela.gregori@iss.it

Laboratorio nazionale di riferimenti i composti azotati (nitrati) negli alimenti

- Dott.ssa Ilaria Altieri – ilaria.altieri@iss.it

- Dott. Paolo Stacchini – paolo.stacchini@iss.it

Istituto zooprofilattico sperimentale Lombardia e Emilia Romagna Laboratorio nazionale di riferimento per le tossine vegetali

- Dott. Giorgio Fedrizzi – giorgio.fedrizzi@izsler.it



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLI
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

APPENDICE 1

Regolamenti sui limiti massimi per contaminanti e tossine vegetali negli alimenti

1. Regolamento (CEE) N. 315/1993 che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari (GU CE L37/1 del 13/02/1993);
2. Direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele (GU L 10 del 12.1.2002)
3. Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (GU UE L.119/103);
4. Regolamento (UE) 2024/1038 della Commissione del XXX che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi delle tossine T-2 e HT-2 negli alimenti;
5. Regolamento (UE) 2024/1022 della Commissione che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi di deossinivalenolo negli alimenti;

Raccomandazioni sui monitoraggi di contaminanti e tossine vegetali negli alimenti

6. Raccomandazione della Commissione 2003/598/CE sulla prevenzione e riduzione della contaminazione da patulina nel succo di mela e negli ingredienti di succo di mele presenti in altre bevande (GU L 203/54 del 12/08/2003);
7. Raccomandazione della Commissione 2006/583/CE sulla prevenzione e riduzione delle tossine Fusarium nei cereali e prodotti derivati (GU L 234/35 del 29/08/2006);
8. Raccomandazione della Commissione 2012/154/UE sul monitoraggio della presenza degli alcaloidi dell'ergot (GU L 77/20 del 16/3/2012)
9. Raccomandazione della Commissione 2013/165/CE relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali (GU L 91/12 del 3/04/2013);
10. Raccomandazione della Commissione 2013/711/UE, sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti;
11. Raccomandazione della Commissione N. 2014/662 relativa alle buone pratiche per prevenire e ridurre la presenza di alcaloidi oppiacei nei semi di papavero e nei relativi prodotti;
12. Raccomandazione della Commissione 2014/118/UE sul monitoraggio delle tracce di ritardanti di fiamma bromurati negli alimenti;
13. Raccomandazione della Commissione 2014/661/UE, sul monitoraggio della presenza di 2 e 3-monocloropropano-1,2-diolo (2 e 3-MCPD), 2- e 3-MCPD esteri degli acidi grassi e glicidil grassi esteri acidi negli alimenti;
14. Raccomandazione (UE) 2014/193 della Commissione Europea relativa alla riduzione della presenza di cadmio nei prodotti alimentari;
15. Raccomandazione (UE) 2015/976 della Commissione sul monitoraggio della presenza di alcaloidi tropanici negli alimenti (GU UE L 157/97 del 23/6/2015);
16. Raccomandazione (UE) 2015/1381 della Commissione relativa al monitoraggio dell'arsenico negli alimenti;
17. Raccomandazione (UE) 2016/2115 della Commissione sul monitoraggio della presenza di Δ^9 -tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti (GU UE L 327/103 del 2/12/2016);
18. Raccomandazione (UE) 2022/553 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di tossine dell'*Alternaria* negli alimenti (GU UE L 107/90 del 6/4/2022);
19. Raccomandazione (UE) 2016/1111 della Commissione relativa al monitoraggio del nickel negli alimenti;
20. Raccomandazione (UE) 2017/84 della Commissione, del 16 gennaio 2017, sul monitoraggio degli idrocarburi di oli minerali negli alimenti e nei materiali e negli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;
21. Raccomandazione (UE) 2018/464 della Commissione del 19 marzo 2018 relativa al monitoraggio di metalli e dello iodio nelle alghe marine, nelle alofite e nei prodotti a base di alghe marine;
22. Raccomandazione (UE) 2019/1888 della Commissione, sul monitoraggio della presenza di acrilammide in determinati alimenti;
23. Raccomandazione (UE) 2022/495 della Commissione, sul monitoraggio della presenza di furano e alchilfurani negli alimenti
24. Raccomandazione (UE) 2022/553 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di tossine dell'*Alternaria* negli alimenti (GU UE L 107/90 del 6/4/2022);
67. Raccomandazione (UE) 2022/561 della Commissione relativa al monitoraggio della presenza di glicocalcoidi nelle patate e nei prodotti derivati dalle patate (GU UE L108/66 del 7/4/2022);
68. Raccomandazione (UE) 2022/1342 della Commissione, sul monitoraggio del mercurio nei pesci, nei crostacei e nei molluschi
69. Raccomandazione (UE) 2022/1431 della Commissione, sul monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti;



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLI
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

Normativa sul campionamento di contaminanti e tossine vegetali

70. Regolamento (CE) n. 401/2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori delle micotossine nei prodotti alimentari (GU L70/12 del 9/3/2006);
71. Regolamento di esecuzione UE 2023/2782 della Commissione "che definisce i metodi di campionamento e analisi per il controllo dei livelli di micotossine negli alimenti e abroga il regolamento (CE) n. 401/2006" (GU UE L 15.12.2023);
72. Regolamento (CE) N. 1882/2006 che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari (GU UE L 364/25 del 20/12/2);
73. Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari (GU L 088 del 29.3.2007) ;
74. Regolamento (UE) No 178/2010 che modifica il regolamento CE 401/2006 per quanto concerne le arachidi, gli altri semi oleosi, la frutta a guscio, le mandorle di albicocche, la liquirizia e l'olio vegetale (GU L 52/32 del 3/3/2010);
75. Regolamento (UE) n. 836/2011 della Commissione, che modifica il 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 benzo(a)pirene nei prodotti alimentari (GU L 215/9 del 20/8/2011);
76. Regolamento (UE) N. 519/2014 che modifica il regolamento CE 401/2006 per quanto riguarda i metodi di campionamento per le grandi partite, per le spezie e gli integratori alimentari, i criteri di rendimento per le tossine T-2 e HT-2 e per la citrinitina, nonché i metodi di analisi di screening (GU L 147/29 del 17/05/2014);
- 77.Regolamento (UE) N. 2015/705 che stabilisce i metodi di campionamento e i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti e che abroga la direttiva 80/891/CEE della commissione (GU UE L 113/29 del 1/5/20);
78. Regolamento di esecuzione UE 2023/2783 della Commissione che definisce i metodi di campionamento e analisi per il controllo dei livelli di tossine vegetali negli alimenti e abroga il regolamento (UE) n. 2015/705 (GU UE L 15.12.2023);
79. Regolamento (UE) 2016/582 della Commissione, che modifica il regolamento (CE) n.333/2007 per quanto riguarda l'analisi di arsenico inorganico, piombo e idrocarburi policiclici aromatici e per alcuni criteri di prestazione relativi all'analisi. (GU L 101/3 del 16/4/2016);
80. Regolamento (UE) 2017/644 della Commissione che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina- simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 589/2014 (GU L92 del 6.4.2017);
81. Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2093 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 per quanto riguarda l'analisi di 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD) esteri degli acidi grassi, glicidil esteri degli acidi grassi, perclorato e acrilammide. (GU L 317/96 del 9/12/2019);
82. Regolamento di esecuzione (UE) 2021/705 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 per quanto riguarda il numero richiesto di campioni elementari e i criteri di prestazione relativi ad alcuni metodi di analisi. (GU L 146/73 del 29/4/2021);
83. Regolamento di esecuzione (UE) 2022/685 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 per quanto riguarda le prescrizioni relative al campionamento di pesci e animali terrestri. (GU L 126/14 del 29/4/2022);
84. Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1428 della Commissione che definisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari (GU L 221 del 26.8.2022);
85. Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2418 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 333/2007 per quanto riguarda i metodi di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari. (GU 318/4 del 12/12/2022);

Normativa sul controllo ufficiale, Intese Stato Regioni e Circolari

86. Regolamento UE n. 2017/625 del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU UE L 95/1 del 7/04/2017)



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLI
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione del 2 maggio 2019 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri;

87. Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2129 della Commissione, del 25 novembre 2019, che stabilisce norme relative all'applicazione uniforme delle frequenze per i controlli di identità e i controlli fisici su alcune partite di animali e merci che entrano nell'Unione;

88. Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione del 25 novembre 2019 che stabilisce norme dettagliate sulle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici sugli animali e sulle merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri;

89. Regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti;

90. Regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione concernente modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti, contenuti specifici aggiuntivi dei piani di controllo nazionali pluriennali e modalità specifiche aggiuntive per l'elaborazione di tali piani

91. LEGGE 30 aprile 1962, n. 283 Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

92. Decreto Legislativo 30 dicembre 1999, n. 507 Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205" (GU n.306 del 31-12-1999 - Suppl. Ordinario n. 233).

93. L. 24/11/1981, n. 689 Modifiche al sistema penale pubblicata nella Gazz. Uff. 30 novembre 1981, n. 329, S.O.;

94. Articolo 223 del decreto legislativo n.271/1989 "Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale";

95. Decreto Legislativo 5 aprile 2006, n. 190 Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare

96. Decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193 Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore (GU 9 novembre 2007, n. 261, S.O.);

97. Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontalieri del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

98. Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

99. Decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42. Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare convertito, con modificazioni, dalla L. 21 maggio 2021, n.71;

102. Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana. (Rep. Atti 5/CSR del 25 gennaio 2007);

103. Intesa ai sensi dell'art.8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente l'attuazione del Piano di emergenza per la sicurezza degli alimenti e mangimi (prot. n.484 /08/2.17.4.10 del 29/01/2008);

104. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione». Rep. atti n. 103/CSR del 20 marzo 2008;

105. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome relativo a "Linee guida applicative del Regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari" Rep. Atti n.59 /CSR del 29 aprile 2010;

106. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria». Rep. atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013;



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO CONTROLLI
CONTAMINANTI
E TOSSINE VEGETALI

107. Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari" ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. N.78/CSR/2010;
108. Intesa ai sensi dell'art.8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004". Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016;
109. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee Guida per la gestione operativa del Sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti". Rep. Atti n. 50/CSR del 5 maggio 2021;
110. CIRCOLARE DG SAN pr. 0015199 del 10 maggio 2011;
111. CIRCOLARE prot.n. 0019604 dell'11 maggio 2021 "Indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento e analisi di matrici afferenti agli ambiti di cui all'articolo 2, comma 1 del decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 nell'ambito dei controlli ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625, in relazione alle disposizioni previste dal Decreto legge 22 marzo 2021 n. 42 "Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare pubblicato sulla Serie Generale n.72 della GU del 24 marzo 2021";
112. CIRCOLARE prot. n. 0021355 de 22 maggio 2023: "Controperizia e controversia - indicazioni applicative.";
113. CIRCOLARE prot. n.0039353 del 05 novembre 2023 "Designazione dei laboratori di ufficiali addetti al controllo analitico degli alimenti";
114. Guidance document for competent authorities for the control of compliance with EU legislation on aflatoxins [Sampling and Analysis \(europa.eu\)](#);
115. Guidance document for the implementation of Commission Regulation (EU) 519/2014 [Sampling and Analysis \(europa.eu\)](#);
116. Guidance on the implementation of the rules and practical arrangements for the performance of the official controls as regards contaminants in food ([Sampling and Analysis \(europa.eu\)](#));
117. Modelli standardizzati dei piani nazionali di controllo sui contaminanti ([Sampling and Analysis \(europa.eu\)](#));
118. Comunicazione della Commissione *relativa a un documento di orientamento sull'attuazione dei requisiti per i piani di controllo nazionali pluriennali di cui agli articoli da 109 a 111 del regolamento (UE) 2017/625 (2021 C 78/1)*;
119. Comunicazione della Commissione *relativa all'attuazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare riguardanti le corrette prassi igieniche e le procedure basate sui principi del sistema HACCP, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari (2022/C 355/01)*;
120. Comunicazione della Commissione *relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU UE C 467/2)*;
121. Guidelines for harmonised risk management approaches and enforcement action in cases of incidents involving food products containing genotoxic carcinogens ([Sampling and Analysis \(europa.eu\)](#))

Indirizzi web

[Sicurezza chimica \(salute.gov.it\)](#)

[Contaminants \(europa.eu\)](#)

[Legislation on official controls \(europa.eu\)](#)

[Chemical contaminants | EFSA \(europa.eu\)](#)

[Calls for data | EFSA \(europa.eu\)](#)



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

REGIONE PUGLIA

ALLEGATO C



PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DI CONTAMINANTI AMBIENTALI E INDUSTRIALI IN ALIMENTI NON REGOLAMENTATI

Anni 2024-2027



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

1. INTRODUZIONE.....	3
2. OBIETTIVI DEL PIANO	4
3. ATTUAZIONE DEL PIANO	5
4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE	5
5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO DI INFORMAZIONI NEL SISTEMA NSIS RaDISAN E NEI VERBALI DI CAMPIONAMENTO	10
6. REFERENTI DEL PRESENTE PIANO REGIONALE E NAZIONALE	10



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

1. INTRODUZIONE

Il regolamento CEE n. 315/1993 e s.m.i. all'art. 1 definisce il concetto di “**contaminante**” come ogni sostanza non aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari, ma in essi presente quale residuo della produzione (compresi i trattamenti applicati alle colture e al bestiame e nella prassi della medicina veterinaria), della fabbricazione, della trasformazione, della preparazione, del trattamento, del condizionamento, dell'imballaggio, del trasporto o dello stoccaggio di tali prodotti, o in seguito alla contaminazione dovuta all'ambiente. Lo stesso regolamento all'art. 2 stabilisce che un prodotto alimentare non può essere commercializzato se contiene tali sostanze in quantitativi inaccettabili sotto l'aspetto della salute pubblica e in particolare sul piano tossicologico; indica la necessità di mantenere i contaminanti ai livelli più bassi che si possono ragionevolmente ottenere con le buone pratiche agricole, di pesca e di fabbricazione, tenendo altresì conto dei rischi associati al consumo degli alimenti.

Il regolamento 178/2002 nel considerando 50 dichiara che una migliore individuazione dei rischi emergenti potrebbe rivelarsi, a lungo termine, un fondamentale strumento di prevenzione a disposizione degli Stati membri e della Comunità nell'applicazione delle sue politiche. Occorre pertanto assegnare all'Autorità centrale un compito di raccolta di informazioni e di vigilanza, nonché di valutazione e di informazione circa i rischi emergenti, al fine di prevenirli.

Nello stesso regolamento, all'articolo 33, viene previsto che l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), su mandato della CE, ha il compito di ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare dati scientifici e tecnici significativi nei settori di sua competenza e che gli Stati membri adottino disposizioni necessarie affinché i dati che si raccolgono possano essere trasmessi all'EFSA. L'art. 34 dispone inoltre che l'EFSA deve stabilire procedure di sorveglianza per l'attività sistematica di ricerca, raccolta, confronto e analisi di informazioni e dati, ai fini dell'individuazione di rischi emergenti nei settori di sua competenza.

Dal momento che per alcune sostanze chimiche, presenti negli alimenti come presunti contaminanti, non sono ancora stati stabiliti limiti massimi di concentrazione ai sensi del Regolamento UE 2023/915, si evidenzia la necessità di avere a disposizione dati di occorrenza supportati dalle raccomandazioni della CE, dalle richieste dell'EFSA (call for data) e/o a seguito di decisioni condivise fra gli Stati membri nell'ambito del Comitato permanente sui vegetali, animali, alimenti e mangimi che assiste la CE.

In questo contesto si colloca il presente piano di monitoraggio, che rientra nelle “**altre attività ufficiali**” di controllo previste dall'art. 2 del regolamento UE n. 625/2017, volte al controllo dei contaminanti di origine ambientale, industriale e da processo negli alimenti non compresi nel regolamento UE 2023/915, e per i quali non ci sono raccomandazioni con livelli di azione/riferimento specifici da parte della Commissione Europea. In generale la distinzione tra “attività ufficiali” e quelle che sono definite “altre attività ufficiali» nel suddetto regolamento è importante perché si applicano norme e condizioni diverse. In particolare, l'articolo 1, paragrafo 5 del Regolamento UE 625/2017 specifica quali disposizioni si applichino anche ad altre attività ufficiali e quali disposizioni si applichino soltanto ai controlli ufficiali. Ad esempio, sebbene gli operatori abbiano diritto a una controperizia per quanto concerne il campionamento, l'analisi, la prova o la diagnosi eseguiti nel contesto dei



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

controlli ufficiali (articolo 35), tale diritto non si estende al campionamento, all'analisi, alla prova o alla diagnosi eseguiti nel contesto di altre attività ufficiali.

La raccolta di tali dati e l'invio all'EFSA, ha un ruolo fondamentale al fine di poter valutare ed identificare un potenziale rischio per la salute (rischi emergenti). I monitoraggi conoscitivi, previsti da Raccomandazioni UE, permettono, infatti, di raccogliere dati di occorrenza, utili al fine di definire eventuali tenori massimi, per lo specifico contaminante e per specifici alimenti.

Il presente Piano è elaborato definito dall'Ufficio 6 della DGISAN insieme al Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per gli inquinanti organici persistenti alogenati presso I.Z.S. Abruzzo e Molise e il LNR per i metalli e i composti azotati negli alimenti presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e condiviso con le Autorità regionali e provinciali nell'ambito del Coordinamento tecnico interregionale interdisciplinare per la sicurezza alimentare

2. OBIETTIVI DEL PIANO

Il presente Piano ha l'obiettivo di fornire indicazioni ai Servizi competenti del Dipartimento di Prevenzione (SIAN e SIAV B) sulla pianificazione di attività sistematiche di ricerca, raccolta, confronto e analisi di informazioni e dati, ai fini dell'individuazione di rischi emergenti dovuti a contaminanti, in particolare quelli individuati da Raccomandazioni dell'UE.

Nello specifico, il piano fornisce indicazioni anche per sostanze chimiche in alimenti per i quali si sono evidenziati, negli scorsi anni, livelli di concentrazione tali da rappresentare potenziali rischi.

Queste indicazioni hanno lo scopo di migliorare il flusso di informazioni dalle Regioni e Province autonome all'Autorità centrale.

Tutti i dati raccolti derivanti dai piani di monitoraggio, da quest'anno, devono essere inseriti nel flusso 1881 del sistema informativo NSIS RADISAN.

I dati raccolti attraverso tale sistema informativo, come previsto dall'art. 12, comma 3, del decreto legislativo n.27, del 2 febbraio 2021 e s.m.i., elaborati dal Ministero con il supporto dei LNR, consentiranno la valutazione delle informazioni, la verifica del sistema di gestione dei controlli sull'intero territorio nazionale ed una eventuale ridefinizione delle attività di controllo, tenendo conto anche di aggiornamenti della normativa vigente e di eventuali Raccomandazioni dell'UE.

Il Ministero, provvederà a trasmetterli all'EFSA al fine di alimentare la Banca dati e supportare il percorso di valutazione del rischio di esposizione a livello europeo. Infine, per l'attuazione degli adempimenti previsti dai flussi informativi di sicurezza alimentare e veterinaria (Tavolo LEA), ciascuna Regione e Provincia autonoma dovrà rendicontare annualmente, i dati per i campioni assegnati relativi ai contaminanti di origine ambientale e industriale previsti dalle raccomandazioni UE riportati nel presente piano.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

3. ATTUAZIONE DEL PIANO

Nell'ambito del presente piano di monitoraggio:

- il ministero definisce il piano, indirizza e coordina l'attività di monitoraggio, elabora, annualmente, le risultanze, trasmette i dati di campionamento e analisi ad EFSA;
- La Regione Puglia, Sezione PSB – Servizio Sicurezza alimentare e Sanità Veterinaria, con il supporto dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale IZS PB, programma e coordina le attività di Controllo Ufficiale sul territorio regionale;
- I Servizi SIAN e i SIAV B per le matrici di competenza programmano, coordinano ed espletano le attività di Controllo Ufficiale sul territorio di loro competenza;
- L'ARPA Puglia per le matrici di origine vegetale e l'IZS PB per le matrici di origine animale effettuano le analisi di laboratorio e inseriscono i dati del campionamento e analisi nel sistema NSIS RaDISAN e relativi sottoflussi ;
- i LNR supportano il Ministero nel coordinamento, nella elaborazione delle risultanze dei controlli di monitoraggio e nella rivalutazione dei rischi;
- i LNR supportano i laboratori ufficiali per le attività analitiche;
- l'ISS valuta il rischio di esposizione ai contaminanti nella popolazione italiana, effettua una valutazione sulla base dei dati raccolti.

4. ARTICOLAZIONE DEL PIANO DI MONITORAGGIO REGIONALE

Il presente piano prende in considerazione le principali Raccomandazioni emanate dalla Commissione Europea per il monitoraggio dei contaminanti ambientali, industriali e da processo per alcune specifiche matrici alimentari, tenendo conto anche delle abitudini di consumo della popolazione e delle risultanze di precedenti monitoraggi che hanno evidenziato potenziali criticità.

La Regione Puglia programma e ripartisce i campioni per ASL e per Servizi competenti come riportato nella tabelle sotto riportata sulla base dei metodi analitici, almeno validati, disponibili a livello locale e/o a livello nazionale

Si fa presente che l'attività di monitoraggio, ha la finalità di raccogliere un numero consistente di dati e di avere a disposizione informazioni sempre maggiori da utilizzare nell'ambito della valutazione e della gestione del rischio e consente, altresì, di sostenere in modo adeguato, sulla base di evidenze documentate, la posizione dell'Italia nelle opportune sedi europee. Per tale motivo, finché la Commissione europea non si pronuncia in merito ai Limiti massimi o ai Livelli di azione di alcuni contaminanti in determinate matrici alimentari, tali attività di monitoraggio possono proseguire anche oltre la data di scadenza raccomandata a livello UE.

Per quanto riguarda i prodotti alimentari da campionare e i contaminanti da analizzare per il 2024, si è ritenuto di basarsi sulle seguenti raccomandazioni per ciascuna delle quali, si è deciso di indirizzare il campionamento ad una specifica matrice alimentare in modo da concentrare i dati raccolti su coppie di contaminanti/matrici alimentari prestabilite e di particolare interesse al momento a livello nazionale ed europeo.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

Raccomandazione	Analita	Matrice
2022/1342/UE	MERCURIO e METILMERCURIO	Tonno/Pesce Spada ¹
2019/1888/UE	ACRILAMMIDE	Chips vegetali
		Frutta a guscio tostata
2018/464/UE	IODIO	Alghe marine ²
2016/1111/UE	NICHEL	Crema spalmabile a base di cioccolata e/o nocciolo
		Bevande liquide a base di soya
		Prodotti a base di tofu
2014/118/UE	PBDE	Alici/accughe ¹
2022/1431/UE	PFAS	Latte bovino ³
		Alimenti per la prima infanzia ⁴

1 Campionare esclusivamente il prodotto fresco e/o congelato (non campionare il prodotto trasformato).

2 Precisare la specie e se trattasi di prodotto fresco, essiccato o trasformato.

3 Campionare latte bovino confezionato.

4 Limitatamente ad alimenti per la prima infanzia a base di carne o pesce.

• **RACCOMANDAZIONE (UE) 2022/1342 SUL MONITORAGGIO DEL MERCURIO NEI PESCI, NEI CROSTACEI E NEI MOLLUSCHI**

Il 19 dicembre 2014, l'Autorità ha espresso una dichiarazione sui benefici del consumo di pesce/molluschi rispetto ai rischi del metilmercurio in essi contenuto nella quale ha concluso che, per fruire dei benefici del consumo di pesce associati a 1-4 porzioni di pesce alla settimana e proteggersi dalla tossicità per lo sviluppo neurologico del metilmercurio, il consumo di specie di pesci/molluschi con un elevato contenuto di mercurio dovrebbe essere limitato.

La maggior parte dei dati sulle occorrenze disponibili finora si riferisce al mercurio totale, per il quale Limiti Massimi sono stabiliti dal regolamento (UE) n. 2023/915 nel muscolo di pesce, nei crostacei, nei molluschi bivalvi e negli integratori alimentari.

Poiché il metilmercurio è più tossico del mercurio inorganico, dovrebbero essere comunicati dati sulle occorrenze sia per il metilmercurio che per il mercurio totale nei campioni, al fine di aiutare a



calcolare il rapporto tra metilmercurio e mercurio totale in determinate specie di pesci. Ciò contribuirebbe a perfezionare le valutazioni dell'esposizione al mercurio negli alimenti e del relativo rischio.

Sulla base di quanto riportato si prevede di continuare la ricerca del mercurio e del metilmercurio esclusivamente su tonno o pesce spada sulla base di quanto riportato in tabella.

Il campionamento deve essere effettuato secondo le procedure di cui al regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione. Per quel che riguarda il metilmercurio si fa presente che se il prodotto prelevato è un prodotto fresco deve essere congelato (-20°C) e mantenuta la catena del freddo durante il trasporto assicurandosi che non si verifichino cicli di congelamento /scongelo /congelamento. Per gli altri prodotti va garantita la modalità di conservazione prevista dal produttore.

- **RACCOMANDAZIONE (UE) 2019/1888 SUL MONITORAGGIO DELLA PRESENZA DI ACRILAMMIDE IN DETERMINATI ALIMENTI**

Nella presente raccomandazione, al considerando (3) è riportato che non sono disponibili dati sufficienti riguardo alla presenza di acrilammide in determinati prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/2158, malgrado gli obblighi di cui all'articolo 4 del medesimo regolamento e i risultati dei controlli ufficiali effettuati.

Non sono disponibili dati sufficienti neanche sulla presenza di acrilammide nei prodotti alimentari che non rientrano nell'ambito del regolamento (UE) 2017/2158, ma che potrebbero contenere tenori significativi di acrilammide e/o potrebbero contribuire in maniera rilevante all'esposizione alimentare all'acrilammide. Inoltre, al considerando (4) è dichiarato che al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, è opportuno che le autorità competenti e gli operatori del settore alimentare, nel quadro delle loro competenze e fatti salvi gli obblighi stabiliti dal regolamento (UE) 2017/2158 e dal regolamento (UE) n. 625/2017, monitorino la presenza di acrilammide in determinati alimenti per adottare possibili misure di gestione dei rischi che dovrebbero integrare quelle già previste dal sopraccitato regolamento (UE) 2017/2158.

Sulla base di tali premesse, e dell'elenco di matrici alimentari da monitorare, riportato in allegato alla raccomandazione, si predispone di continuare la ricerca dei livelli di acrilammide su campioni di Chips vegetali e frutta a guscio tostata, secondo quanto riportato nelle tabelle sotto riportate.

Il campionamento deve essere effettuato secondo le procedure di cui al regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione.

- **RACCOMANDAZIONE (UE) 2018/464 RELATIVA AL MONITORAGGIO DI METALLI E DELLO IODIO NELLE ALGHE MARINE, NELLE ALOFITE E NEI PRODOTTI A BASE DI ALGHE MARINE**

In tale Raccomandazione è previsto che dal momento che le alghe marine e le alofite assumono un'importanza sempre maggiore nelle abitudini di consumo di taluni consumatori dell'UE, sarebbe pertanto importante verificare in esse il contributo dell'arsenico (totale e inorganico), del cadmio, dello iodio, del piombo e del mercurio. Tale raccomandazione valida per il triennio 2018-2020 ha visto in particolare la carenza di dati relativi ai livelli dello iodio e soprattutto l'assenza di informazioni specifiche in merito alla tipologia di alghe campionate.



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

Sulla base di quanto premesso, si prevede, per ciascuna Regione/PA, di continuare la ricerca specifica dello iodio sulle alghe secondo quanto riportato nelle tabelle sotto riportate.

Come precisato nella raccomandazione, il campionamento deve essere effettuato secondo le procedure di cui al regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione e, oltre all'indicazione della specie, è fondamentale che venga precisato se sono stati analizzati prodotti freschi, essiccati o trasformati.

- **RACCOMANDAZIONE (UE) 2016/1111 RELATIVA AL MONITORAGGIO DEL NICHEL NEGLI ALIMENTI**

Dal momento che il nichel è un metallo ampiamente diffuso nella superficie terrestre e, visto il rischio di tossicità per la riproduzione e lo sviluppo, derivante dall'esposizione orale cronica al nichel, in previsione di possibili future misure di gestione del rischio, sarebbe auspicabile disporre di un quadro più esaustivo sulla presenza del nichel negli alimenti.

Pertanto, gli Stati membri, con la partecipazione attiva degli operatori del settore alimentare e delle altre parti interessate, sono invitati dall'EFSA a svolgere un'attività di monitoraggio relativa alla presenza di nichel con particolare riferimento ad alcune categorie per le quali i dati di occorrenza sono limitati.

In particolare, la CE ha chiesto agli Stati membri di raccogliere dati su campioni di creme spalmabili base di cioccolato e/o noccioline su bevande a base di soya e prodotti a base di tofu. Il monitoraggio si concentrerà sul campionamento di questi prodotti, secondo quanto riportato nelle tabelle sotto riportate.

Il campionamento deve essere effettuato secondo le procedure di cui al regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione.

- **RACCOMANDAZIONE (UE) 2014/118 SUL MONITORAGGIO DI TRACCE DI RITARDANTI DI FIAMMA BROMURATI NEGLI ALIMENTI**

I ritardanti di fiamma bromurati sono miscele di sostanze chimiche che vengono aggiunte a un'ampia gamma di prodotti, anche per usi industriali, per diminuirne l'infiammabilità. Molti di essi, sono persistenti, bioaccumulabili e tossici sia per gli esseri umani sia per l'ambiente e si sospetta che possano essere all'origine di effetti neuro comportamentali e di alterazioni endocrine. Su richiesta della Commissione europea, il gruppo scientifico dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare, ha adottato tra il 2010 e il 2021 sette pareri scientifici su diverse classi di ritardanti di fiamma bromurati, ma per alcune classi di alimenti risulta necessaria la raccolta di ulteriori dati più dettagliati.

Si richiede, pertanto, di continuare il monitoraggio della classe di ritardanti di fiamma appartenenti agli eteri di difenile polibromurato (PBDE) su alici o acciughe (fresche o congelate, non trasformate) secondo quanto riportato nelle tabelle sotto riportate. Il campionamento deve essere effettuato secondo le procedure di cui al regolamento (UE) 2017/644.

- **RACCOMANDAZIONE (UE) 2022/1431 DELLA COMMISSIONE RELATIVA AL MONITORAGGIO DELLE SOSTANZE PERFLUOROALCHILICHE NEGLI ALIMENTI**

Le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) sono state, ed alcune di esse lo sono tuttora, ampiamente utilizzate in campo industriale e in applicazioni di consumo. La contaminazione degli alimenti con queste sostanze è dovuta principalmente al bioaccumulo nelle catene alimentari acquatiche e terrestri e all'uso di materiali a contatto con gli alimenti contenenti PFAS. Nel 2020, su richiesta della Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere sul rischio per la salute umana connesso alla presenza di sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti. L'Autorità ha concluso che il PFOS, il PFOA, il PFNA e il PFHxS possono



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
 REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
 CONTAMINANTI
 AMBIENTALI E
 INDUSTRIALI

provocare effetti sullo sviluppo e possono avere effetti nocivi sul colesterolo sierico, sul fegato nonché sul sistema immunitario e sul peso alla nascita. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, la Commissione europea ha pertanto fissato, nel 2022, i tenori massimi di tali sostanze in alcuni prodotti alimentari. L'Autorità ha tuttavia osservato che, per molti alimenti, manca ancora una serie rappresentativa di dati di occorrenza e ha pertanto raccomandato di raccogliere tali dati per un'ampia gamma di PFAS in un'ampia gamma di alimenti di largo consumo. Tra le matrici alimentari indicate nella raccomandazione, per il 2024 alla Regione Puglia è richiesto di prelevare campioni di **latte bovino confezionato e campioni di alimenti per la prima infanzia (limitatamente ad alimenti a base di carne o pesce)**.

Benché sia auspicabile determinare quanti più analiti possibili tra quelli elencati nella raccomandazione, sarebbe opportuno determinare almeno i quattro PFAS ritenuti prioritari (PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS). Il campionamento deve essere effettuato secondo le procedure di cui al regolamento (UE) 2022/1428 della Commissione che stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari.

[REDACTED]	[REDACTED]			
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				

[REDACTED]	[REDACTED]					
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]						
[REDACTED]						



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

■						
■						
■						
■	■	■	■	■	■	■

5. INDICAZIONI PER L'INSERIMENTO DI INFORMAZIONI NEL SISTEMA NSIS RaDISAN E NEI VERBALI DI CAMPIONAMENTO

I risultati dei controlli effettuati sulla base di quanto programmato nel presente piano, come già precedentemente riportato, da quest'anno vanno inseriti nel flusso 1881 del sistema informativo NSIS- RaDISAN, inserendo il codice per il riferimento legale (prolegalref) relativo alle "altre attività ufficiali" in modo da distinguere questi campionamenti da quelli dei controlli ufficiali, inseriti nello stesso flusso.

Per l'inserimento dei dati relativi al monitoraggio del

- Mercurio e Metilmercurio ai sensi della Raccomandazione 2022/1342/UE
- Iodio ai sensi della Raccomandazione 2018/464/UE
- Nichel ai sensi della Raccomandazione 2016/111/UE
- PFAS ai sensi della Raccomandazione 2022/1431/UE

si chiede di utilizzare il prolegalref N323A relativo al Regolamento EU 625/2017, non essendo ancora presente nell'anagrafica EFSA il codice per il riferimento legale specifico relativo alle sopra riportate raccomandazioni.

Per l'inserimento dei dati relativi al monitoraggio dell'Acilammide ai sensi della Raccomandazione 2019/1888/UE, si chiede di utilizzare il codice prolegalref N324A e per il monitoraggio dei Ritardanti di fiamma bromurati (PBDE) ai sensi della Raccomandazione 2014/118/UE, il codice N312A.

6. REFERENTI DEL PRESENTE PIANO REGIONALE E NAZIONALE

Piano Regionale:

- Autorità Competente Regionale, Dott. Onofrio Mongelli - Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere Regione Puglia, email sezionepsb@pec.rupar.puglia.it
- Coordinatore tecnico operativo della programmazione, Dott. Pietro Pasquale OEVR Puglia – IZS PB 0805403263;
- Referente regionale per le matrici alimentari di origine vegetale Dott. Giuseppe Di Vittorio 0805404632;
- Referente regionale per le matrici alimentari di origine animale Dott. Daniele Anaclerio 0805403367;



Sezione Promozione della Salute e del Benessere
Servizio Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria
REGIONE PUGLIA

PIANO MONITORAGGIO
CONTAMINANTI
AMBIENTALI E
INDUSTRIALI

Per i Laboratori di controllo Ufficiale designati, ai sensi dell'art.37 regolamento (UE) 2017/625, referenti per il presente Piano:

- Referente ARPA PUGLIA – Settore Chimico Dott.ssa Francesca Ferrieri: f.ferrieri@arpa.puglia.it 0809724305
- Referente ARPA PUGLIA – Settore Flussi RaDISAN Nicola Intini n.intini@arpa.puglia.it 0809724399
- Referente IZS Puglia e Basilicata – Settore Chimico Dott.ssa Valeria Nardelli: valeria.nardelli@izspb.it 0881786212
- Referente IZS Puglia e Basilicata – Settore Flussi RaDISAN Maria Concetta Fatima Nardella La Porta concessa.nardella@izspb.it 0881786323

Piano Nazionale:

Referenti presso il Ministero della salute Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio 6 :

- Dott.ssa Maria Bernadetta Majolini – mb.majolini@sanita.it; Tel. 06 59943316
- Dott.ssa Loredana Verticchio – l.verticchio@sanita.it; Tel. 06 59943939

Referenti per l'Istituto Superiore di Sanità:

Laboratorio Nazionale di riferimento per i metalli e i composti azotati negli alimenti:

- Dott.ssa Angela Sorbo - angela.sorbo@iss.it; Tel. 06 49902374
- Dott.ssa Marilena D'Amato - marilena.damato@iss.it; Tel. 06 49902349
- Dott.ssa Anna Chiara Turco – annachiara.turco@iss.it; Tel. 06 49903730

Laboratorio di riferimento per i contaminanti da processo:

- Dott. Paolo Stacchini – paolo.stacchini@iss.it; Tel. 06 49902533