

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 7 “Sicurezza Alimentare”

Allegato A

Piano Regionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali naturali negli alimenti. Anni 2023-2027 - Revisione per l'anno 2025.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE
ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI
RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE- Ex Ufficio 6

DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE – Ex Ufficio 8

**Piano nazionale di controllo ufficiale di contaminanti e tossine vegetali naturali negli alimenti.
Anni 2023-2027**

Revisione anno 2025

Sommario

Pag.

1. DEFINIZIONI E ACRONIMI	3
1.1. Definizioni	
1.2. Acronimi	
2.INTRODUZIONE	8
3. OBIETTIVI DEL PIANO	9
4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	10
5. ATTUAZIONE DEL PIANO	11
5.1 Autorità competenti, laboratori, Istituto superiore di sanità	
6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO	12
6.1 Indicazioni sul campionamento e analisi di contaminanti e tossine vegetali	12
6.1.1 Programmazione delle Regioni e delle Province autonome	
6.1.2 Strategia di campionamento	
6.1.3 Indicazioni per i verbali di prelievo	
6.1.4 Indicazioni per la formazione delle aliquote ufficiali e relativa gestione	
6.1.5 Controllo analitico e attività correlate	
6.1.5 a)Tempi per l'accettazione del campione presso il laboratorio	
6.1.5 b)Tempi per le analisi	
6.1.5 c)Tempi per l'inserimento dei dati di campionamento e analisi nel flusso "1881" del sistema NSIS RaDISAN	
6.1.5.d)Analisi multiple, relative a diverse sostanze chimiche, da effettuare sulla stessa aliquota	
6.1.5.e) Invio di campioni ad altri laboratori ufficiali in caso di mancanza della prova accreditata	
6.1.5.f) Implementazione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/915 e successive modificazioni	
6.1.5.g) Metodi analitici multianalita	
6.1.5.h) Valutazione del risultato analitico	
6.2 Controlli sul territorio nazionale: contaminanti ambientali e industriali	20
6.2.1 Descrizione	
6.2.2 Ulteriori indicazioni per Regioni e Province autonome	
6.2.3 Campionamento e analisi	
6.2.3.1 Indicazioni per il campionamento di altri metalli e oligoelementi	
6.2.3.2 Indicazioni per il campionamento e analisi dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili	
6.2.3.3 Indicazioni per il campionamento e le analisi delle sostanze perfluoroalchiliche (PFAS)	
6.2.4 Indicazioni per la formazione e la gestione delle aliquote ufficiali	
6.3 Controlli sul territorio nazionale: contaminanti agricoli e tossine vegetali	24
6.3.1 Introduzione	
6.3.2 Programmazione delle Regioni e Province autonome	
6.3.3 Campionamento e analisi	
6.3.3.1Descrizione	
6.3.3.2 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca di micotossine	

- 6.3.3.3 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca delle tossine vegetali
- 6.3.3.4 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca dei nitrati
- 6.3.3.5 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca delle tossine *Alternaria* spp e dei glicoalcaloidi
- 6.3.3.6 Considerazioni sul campionamento e sul numero di campioni
- 6.3.3.7 Indicazioni ulteriori per la formazione e gestione delle aliquote ufficiali
- 6.3.3.8 Indicazioni ai fini dell'implementazione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/915 e successive modifiche
- 6.3.3.9 Esempi di valutazione del risultato analitico

6.4 Controlli all'importazione dei contaminanti negli alimenti di origine animale.....39

- 6.4.1 Descrizione
- 6.4.2 Responsabili dell'attuazione del piano
- 6.4.3 Combinazioni contaminanti/prodotti da controllare
- 6.4.4 Strategia di campionamento
- 6.4.5 Frequenza di controllo
- 6.4.6 Novità rilevanti rispetto all'anno precedente

6.5 Controlli all'importazione dei contaminanti e tossine vegetali negli alimenti di origine non animale.....43

7. FORMAZIONE.....44

8. TRASMISSIONE DEI RISULTATI tramite il sistema NSIS RaDISAN E RELAZIONI...44

9. EXTRA PIANI delle REGIONI/PROVINCE AUTONOME e/o del MINISTERO della SALUTE.....46

10. REFERENTI DEL PIANO.....46

11. ALLEGATI

ALLEGATO 1. Normativa e altre disposizioni

ALLEGATO 2. Informazioni da includere nei verbali di campionamento di alimenti per la ricerca di micotossine e delle tossine vegetali naturali

ALLEGATO 3. Formazione e gestione delle aliquote ufficiali, dei campioni globali e di laboratorio

ALLEGATO 4. Autorità competenti di designazione e laboratori ufficiali

ALLEGATO 5 Elenco di laboratori ufficiali e status di validazione/accreditamento dei metodi di analisi per la ricerca di contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti

ALLEGATO 6. Elenco di laboratori ufficiali e status di validazione/accreditamento dei metodi di analisi per la ricerca di contaminanti ambientali e industriali negli alimenti

ALLEGATO 7. Programma di campionamento di alimenti per la ricerca di contaminanti ambientali e industriali sul territorio nazionale

ALLEGATO 8. Criteri per la definizione degli ALLEGATI: 8 bis, 8 ter, 8 quater

ALLEGATO 8 bis. Programma di campionamento, sul territorio nazionale, di alimenti per la ricerca di contaminanti agricoli e tossine vegetali. ALLEGATO 8 ter. Programma di campionamento, sul territorio nazionale, per le combinazioni critiche "alimenti/contaminanti agricoli e tossine vegetali"; ALLEGATO 8 quater. Programma di campionamento per il latte, di origine UE, per la ricerca di aflatossina M1

ALLEGATO 9. Indicazioni per il campionamento e la preparazione del campione per l'analisi di micotossine e tossine vegetali negli alimenti

ALLEGATO 10. Indicazioni per l'inserimento di dati di campionamento e analisi nel sistema NSIS RaDISAN e nei verbali di campionamento

ALLEGATO 11. Programma di campionamento per la ricerca di contaminanti ambientali ed industriali negli alimenti di origine animale all'importazione

1. DEFINIZIONI E ACRONIMI

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.

1.1 Definizioni

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, frantumi 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 (art. 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

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).

Partita: quantitativo identificabile di un prodotto alimentare, oggetto di un'unica consegna e per il quale l'autorità competente accerta la presenza di caratteristiche comuni quali l'origine, la varietà, il tipo di confezione, il confezionatore, lo speditore o la marcatura (art.1 del regolamento (UE) 2023/2782)

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).

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 2017/625).

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

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 2017/625).

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 2017/625, 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 (regolamento UE 2017/625, articolo 2)

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 (regolamento UE 2017/625)

1.2 ACRONIMI

AC: Autorità Competente

ASL: Aziende Sanitarie Locali

ARPA: Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente

DGISA: Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare

DGSA: Direzione generale della salute animale

DGSANTE: Directorate General for Health and Food Safety

EFSA: Autorità europea per la sicurezza alimentare

EURL: European Union Reference Laboratory (Laboratorio di riferimento dell'unione Europea)

HACCP: *Hazard analysis and critical control points*

ISS: Istituto Superiore di Sanità

IZS: Istituti Zooprofilattici Sperimentali

IZS AM: Istituto Zooprofilattico Sperimentale Abruzzo Molise

IZS LER: Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna

LEA: Livelli Essenziali di Assistenza

LM: Limiti Massimi

LNR: Laboratorio Nazionale di riferimento

NSIS RaDISAN : Nuovo Sistema informativo Sanitario, raccolta dati analitici in sicurezza alimentare

OSA: Operatore del settore alimentare

PAFF: *Plant, Animal, Food and Feed*

PCNP: Piano di Controllo nazionale pluriennale

PR/PP: Piano della Regione/della Provincia autonoma

RASFF: *Rapid Alert System for Food and Feed*

SM: Stato Membro

UE: Unione europea

PCF: Posti di Controllo Frontalieri

TRACES: *TRAdE Control and Expert System*

UVAC: Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari

2. INTRODUZIONE

Al fine di organizzare un sistema di controllo efficace, lungo tutta la filiera agroalimentare a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari, è definito il presente piano volto alla ricerca dei contaminanti e delle tossine vegetali negli alimenti da attuare sia sul territorio nazionale che ai confini per i prodotti importati. Il piano fornisce, altresì, indicazioni per lo svolgimento di altre attività di verifica, presso gli operatori del settore alimentare, diverse dal campionamento.

Per quanto riguarda le importazioni, la programmazione riguarda solo gli alimenti di origine animale.

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 modificazioni (di seguito “regolamento”) per i quali sono definiti i limiti massimi. A partire 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) micotossine e tossine vegetali naturali per le quali, in alcune raccomandazioni della Commissione UE (*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 glicocalcoidi nelle patate e nei prodotti derivati dalle patate*), sono definiti i livelli indicativi. L’attività di controllo di micotossine e tossine vegetali, con livelli indicativi, è altra attività ufficiale;

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; direttiva 2001/110/CE del Consiglio, concernente la determinazione della sostanza idrossimetilfurfurale (HMF) nel miele*).

Tale piano di controllo costituisce parte integrante del piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) 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”.

Il considerando (5) del regolamento di esecuzione fa esplicito riferimento al campionamento di particolari prodotti composti per i quali non è previsto un obbligo di controllo presso i PCF sulla base del regolamento (UE) 2021/630. Tuttavia, il decreto legislativo 2 febbraio 2021 n 24 stabilisce che, conformemente all’ articolo 44 del regolamento UE 2017/625, per tutte le partite di alimenti (inclusi i prodotti composti), diverse da quelle soggette ai controlli obbligatori presso i PCF, sono programmati controlli ufficiali periodici, in base al rischio e con frequenza adeguata, presso i PCF. Pertanto, essendo i prodotti composti, di cui al considerando (5), inclusi nel piano nazionale di monitoraggio all’importazione, non ci sarà uno specifico riferimento nel presente piano.

Sempre il considerando (5) del regolamento di esecuzione prevede che “*il piano per gli alimenti immessi sul mercato dell’Unione dovrebbe riguardare qualsiasi altro alimento, segnatamente,*”

gli alimenti introdotti da altri Stati membri...” e, pertanto, anche gli alimenti introdotti da altri Stati membri, sia di origine animale che non, devono essere oggetto di controllo sia presso il luogo di prima destinazione, limitatamente agli alimenti di origine animale tracciabili tramite SINTESIS, sia presso tutti i punti della filiera alimentare.

Il presente piano di campionamento di prodotti alimentari, a livello territoriale, è stato definito dall'ex ufficio 6 della DGISA con la collaborazione degli LNR “per le tossine vegetali, le micotossine, i metalli e i composti azotati negli alimenti” presso l'Istituto Superiore di Sanità, dell'LNR per le tossine vegetali negli alimenti presso l'IZS LER, e dell' LNR “per gli inquinanti organici persistenti alogenati nei mangimi e negli alimenti” presso l'IZS Abruzzo e Molise, dell' ex ufficio 8 della DGISA, delle Autorità regionali e provinciali ed è approvato dal Coordinamento interregionale ad esclusione della sezione sui controlli all'importazione.

Il piano nazionale, per i controlli all'importazione, deve essere implementato a partire dal 1° gennaio 2025.

Il piano nazionale, per i controlli sul territorio nazionale, deve essere implementato entro 30 giorni lavorativi dalla trasmissione dello stesso da parte dell' ex ufficio 6 dopo l'approvazione da parte del Coordinamento interregionale.

Dall'inizio del nuovo anno, i controlli ufficiali, a livello territoriale, devono essere condotti sulla base dei precedenti piani regionali e delle province autonome fino alla definizione dei nuovi piani da parte delle regioni e delle province autonome.

3. OBIETTIVI DEL PIANO

Tale piano si prefigge l'obiettivo di coordinare le attività del controllo ufficiale e di fornire indicazioni alle Autorità delle regioni e delle province autonome 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 precedente paragrafo 2.

Il piano si prefigge, altresì, l'obiettivo di coordinare le attività dei PCF e di fornire indicazioni per il controllo di contaminanti negli alimenti di origine animale presentati per l'importazione.

Il piano, fornisce indicazioni di campionamento riguardanti specifiche combinazioni prodotto alimentare/contaminante (o tossina vegetale) sulla base dei criteri definiti nell'allegato I del regolamento delegato.

Contestualmente, sulla base dell'allegato II del medesimo regolamento delegato, il piano intende, altresì, evidenziare la necessità di procedere a verifiche sul sistema di autocontrollo degli OSA affinché i controlli possano essere mirati verso le situazioni a maggior rischio.

I contaminanti agricoli, oggetto del piano, includono micotossine e nitrati, mentre le tossine vegetali naturali 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 glicocalcaloidi.

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/direttive che definiscono livelli di azione/riferimento quali: acrilammide e idrossimetilfurfurale (HMF).

I risultati delle attività di controllo saranno raccolti nel sistema informativo NSIS RaDISAN, elaborati dal ministero e oggetto di valutazione dei rischi di esposizione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità e dei LNR.

L'elaborazione dei dati consentirà di verificare il sistema nazionale di gestione dei rischi degli alimenti in commercio e di rivalutare i rischi ai fini della revisione del piano.

Nella rivalutazione annuale, si terrà conto di modifiche apportate alla normativa, di rischi emergenti, delle risultanze dei controlli, di dati di produzione, delle notifiche di allerta UE, della disponibilità dei metodi di analisi, di altri alimenti, di altri dati di controllo forniti dalle Autorità regionali e delle province autonome derivanti da un'autonoma programmazione.

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.

La valutazione dell'attuazione, da parte di ciascuna Regione/Provincia autonoma, del presente piano nazionale continuerà ad essere proposta annualmente al "Tavolo di verifica degli adempimenti" (Tavolo LEA) istituito con l'articolo 12 dell'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Ai fini dell'attuazione degli adempimenti previsti dai flussi informativi di sicurezza alimentare e veterinaria, ciascuna Regione e Provincia autonoma dovrà rendicontare, annualmente, i dati per almeno il 90% dei campioni previsti nell'allegato 7 per ogni coppia alimento/contaminante e per almeno il 90% dei campioni, per ogni coppia alimento/contaminante agricolo o tossina vegetale, previsti da ciascuno degli allegati : 8 bis, 8 ter, 8 quater.

4. 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. Nello specifico, l'articolo 9 richiede che i controlli ufficiali siano condotti sulla base dei rischi e con frequenza appropriata. I controlli, inoltre, devono essere effettuati in qualunque fase della produzione, trasformazione, distribuzione e all'importazione, tenendo conto delle attività effettuate e dei materiali/sostanze/prodotti utilizzati e ottenuti da immettere sul mercato. Se del caso campionamenti possono essere condotti anche secondo quanto definito dall'articolo 36 del regolamento (UE) 2017/625.

Il regolamento di esecuzione, 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, 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 presenza di pericoli, a seguito delle attività di prelievo, è evidenziata tramite controlli analitici condotti dai laboratori ufficiali, di cui all'articolo 9 del decreto legislativo n. 27/2021, che rappresentano la rete dei laboratori.

La normativa base per i contaminanti è rappresentata dalle seguenti disposizioni:

1. Regolamento CEE n.315/1993 *che stabilisce procedure comunitarie nei prodotti alimentari,*
2. 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 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 precisa, infine, che il regolamento non consente la decontaminazione chimica.

Quindi, sulla base di tali norme, è stata sviluppata la presente pianificazione che le singole Autorità regionali e delle province autonome dovranno adattare, attraverso lo sviluppo di specifici piani, alle rispettive realtà territoriali.

5. ATTUAZIONE DEL PIANO

5.1 Autorità competenti, laboratori ufficiali e Istituto superiore di sanità

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 programma e coordina l'attività di controllo ed elabora, annualmente, le risultanze dei controlli ufficiali a livello nazionale. Trasmette, altresì, ad EFSA i dati di campionamento e analisi;
- le Regioni e le Province Autonome programmano e coordinano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza ed elaborano le relative risultanze;
- le ASL programmano, coordinano ed espletano le attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza ed elaborano le relative risultanze;
- i PCF espletano le attività di controllo ufficiale per gli alimenti di origine animale presentati per l'importazione selezionando le partite da sottoporre a campionamento secondo il presente piano;
- gli IZS, le ARPA, i laboratori delle ASL, individuati quali laboratori ufficiali all'art. 9 del d.lgs.27/2021 dal ministero e designati quali laboratori ufficiali dalle Autorità competenti delle regioni e province autonome ai sensi dell'art. 37 del reg. UE 2017/625, effettuano le analisi, se del caso, l'attività di omogeneizzazione per macinazione dei campioni globali/di laboratorio e inseriscono i dati del campionamento e analisi nel sistema NSIS RaDISAN;
- l'ISS supporta il ministero nella programmazione sulla base dei rischi, sul campionamento e quale laboratorio nazionale di riferimento per le micotossine, metalli, tossine vegetali e composti azotati;
- 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, per i controlli di contaminanti e tossine vegetali sul territorio nazionale, ha una durata quinquennale in relazione alla durata del PCNP e oggetto di aggiornamenti annuali, se del caso.

Il piano, riferito ai controlli dei contaminanti negli alimenti di origine animale all'importazione, ha una durata annuale ed è, quindi, soggetto a revisione annuale.

6. ARTICOLAZIONE DEL PIANO

Il piano contiene una sezione (par. 6.1) comune con indicazioni per tutti i contaminanti e per le tossine vegetali. I paragrafi 6.1.3-6.1.5 si applicano, laddove pertinenti e/o possibile, anche ai controlli degli alimenti di origine animale all'importazione eseguiti dai PCF.

Inoltre, il piano include due ulteriori distinte sezioni:

1) la prima, riferita ai controlli ufficiali degli alimenti sul territorio nazionale, immessi sul mercato o da immettere sul mercato (par. 6.2 e 6.3). I par. 6.2 e 6.3 contengono indicazioni, rispettivamente, per i contaminanti ambientali e industriali (par. 6.2) e per i contaminanti agricoli e le tossine vegetali (par. 6.3);

2) la seconda, riferita ai controlli ufficiali degli alimenti di origine animale all'importazione (par. 6.4). Il paragrafo 6.5 fornisce, infine, indicazioni per gli alimenti non di origine animale all'importazione per il controllo di contaminanti e delle tossine vegetali.

6.1 Indicazioni per i contaminanti e le tossine vegetali

6.1.1 Programmazione delle regioni e delle province autonome

Ogni regione e provincia autonoma elabora, in ottemperanza al piano nazionale, un piano di controllo ufficiale per la ricerca di contaminanti e delle tossine vegetali nei prodotti alimentari ed individua

uno o più referenti ai fini del coordinamento regionale/provinciale del piano stesso. Tale piano, in analogia all'articolazione del piano nazionale, dovrà contenere due parti dedicate rispettivamente, ai contaminanti ambientali ed industriali (par. 6.2) e ai contaminanti agricoli e alle tossine vegetali (par. 6.3) e, se del caso, una parte comune.

Il piano quinquennale regionale/provinciale, con il/i nominativo/i del/dei referente/i, è trasmesso al Ministero della salute – Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare –ex ufficio 6, rispettivamente, entro 30 giorni lavorativi dalla data di trasmissione dello stesso, da parte dell'ufficio 6, dopo l'approvazione da parte del Coordinamento interregionale.

I piani regionali o provinciali devono essere trasmessi nuovamente solo a seguito di aggiornamenti, evidenziando le modifiche/integrazioni apportate.

I suddetti piani, tenendo conto delle indicazioni riportate nel piano nazionale, contengono almeno le seguenti informazioni:

- ripartizione, per ASL, del numero di campioni con l'indicazione delle coppie “prodotto alimentare/contaminante o tossina vegetale” ed indicazione del punto di campionamento (punto, nella filiera alimentare, in cui deve essere effettuato il campionamento), se del caso. In ogni caso deve essere indicato il rationale alla base della distribuzione dei campioni per ASL. I campioni devono essere distribuiti, preferibilmente, sulla base degli stabilimenti che insistono sul territorio della regione/provincia autonoma. Nel caso del latte crudo, i campioni devono essere distribuiti sulla base degli stabilimenti di produzione presenti sul territorio regionale/provinciale;
- indicazioni per il prelievo di campioni di alimenti di origine animale, di origine UE, sulla base di quanto riportato al paragrafo 6.3.3.2.7, all'allegato 7 e all'allegato 8 quater del presente piano, nel luogo di prima destinazione. Le partite in arrivo, provenienti da altri Stati membri, in accordo all'articolo 2 del decreto legislativo 23/2021, sono disponibili nel sistema SINTESIS, accessibile alle Autorità competenti regionali e locali, oppure rese note a seguito di coordinamento con gli UVAC;
- indicazioni per il prelievo di campioni di alimenti non di origine animale, di origine UE, presenti sul mercato;
- indicazioni, se del caso, per i campionamenti di alimenti immessi in commercio con tecniche di comunicazione a distanza;
- indicazioni, per le ASL e i laboratori ufficiali, rispettivamente, per la distribuzione dei campionamenti e delle analisi nel corso dell'anno e modalità di monitoraggio da parte dell'Autorità competente delle regioni e delle province autonome;
- laboratorio/i designato/i per il controllo analitico dei prodotti alimentari di cui al presente piano e le disposizioni implementate o da implementare al fine di verificare che tali laboratori adempiano ai requisiti di cui all'articolo 37, commi (4) e (5) e all'articolo 38 del regolamento 2017/625;
- modalità di coordinamento con i laboratori ufficiali;
- indicazioni/istruzioni per la selezione degli alimenti e/o degli OSA sulla base dei criteri di rischio elencati nel paragrafo 6.1.2 sulla “strategia di campionamento”;

- indicazioni/istruzioni sulle verifiche da implementare sul sistema di autocontrollo degli OSA tenuto conto dei “pericoli chimici” oggetto del piano nazionale, nonché indicazioni sulle verifiche delle registrazioni degli OSA di cui all’allegato 1, sezione III del regolamento CE 852/2004;
- indicazioni sulla conduzione di indagini a seguito di campioni non conformi o in caso di superamento dei livelli indicativi/di riferimento onde evidenziarne la causa nonché le misure di gestione;
- altre indicazioni/istruzioni fornite alle ASL ai fini della pianificazione dei controlli;
- eventuali discostamenti dai campionamenti programmati nel piano nazionale e descrizione delle motivazioni;
- ulteriori programmi di campionamento, tenuto conto anche delle realtà produttive locali, e razionale. Previa condivisione con i laboratori ufficiali, negli extrapiani delle regioni e province autonome dovranno includere altri analiti, non oggetto della programmazione nazionale, determinati con metodi di analisi “multianalita” disponibili presso il laboratorio.

6.1.2 Strategia di campionamento

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.

Tenuto conto della categorizzazione di rischio degli 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*);
- 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.

Pertanto, il campionamento è di tipo “selettivo”, ossia basato sui rischi, oppure “su sospetto” (ad es. campionamenti successivi a non conformità o a notifiche di allerta).

6.1.3 Indicazioni per i verbali di prelievo

I verbali di prelievo devono contenere le informazioni di cui negli specifici regolamenti UE sul campionamento per la ricerca di contaminanti e tossine vegetali che consentano di evidenziare le

modalità di conduzione del campionamento e devono essere redatti in ottemperanza a quanto previsto dall' allegato 1, sezione 1, punto 4 del decreto legislativo 27/2021.

In **ALLEGATO 2** si riportano le informazioni da includere nei verbali per il campionamento volto alla ricerca di micotossine e di tossine vegetali.

Laddove si usufruisce delle deroghe nell'applicazione dei regolamenti UE sul campionamento, ammesse dai regolamenti stessi, le modalità di campionamento devono essere descritte, dettagliatamente, nel verbale. Inoltre, nei verbali di campionamento deve essere riportato quanto esplicitamente richiesto dai succitati regolamenti.

Al verbale di prelievo, quando possibile, deve essere allegata l'etichetta originale, o copia, o documento commerciale, in quanto contenenti informazioni necessarie al laboratorio ufficiale che esegue le analisi. In caso di mancanza delle informazioni necessarie al laboratorio, lo stesso può chiederne un'integrazione.

6.1.4 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.

Alla formazione delle aliquote può assistere anche il responsabile dell'impresa o suo rappresentante o detentore dei prodotti alimentari (art.7 del DPR 327/1980 e s.m.i.).

Si precisa che le aliquote ufficiali di cui in allegato I al d.lgs. 27/2021 ("replicati" di cui ai regolamenti UE 2023/2782, UE 2023/2783, n.333/2007, n.644/2017, n. 2022/1428, CE 1882/2006) sono destinate, rispettivamente, alla prima analisi ufficiale (di verifica della conformità ai limiti massimi), all'OSA presso cui è stato effettuato il campionamento (di controperizia), se del caso all'OSA produttore (di controperizia), alla seconda analisi ufficiale (di controversia), alla eventuale perizia disposta dall'Autorità giudiziaria. Dettagli sul numero di aliquote sono fornite, anche per i PCF, nella nota congiunta ex DGISAN/ex DGSAF prot. n. 0021355-22/05/2023 "*Controperizia e controversia, indicazioni applicative*".

6.1.5 Controllo analitico e attività correlate

I laboratori ufficiali effettuano il controllo analitico dei prodotti alimentari nel rispetto dei requisiti di cui al capo IV "*campionamento, analisi, prove e diagnosi*" del titolo II del regolamento UE 2017/625. I LNR, nell'ambito del presente piano, assolvono i compiti di cui all'articolo 101 del regolamento UE 2017/625.

La conformità dei laboratori ufficiali ai requisiti della norma sono aspetti cruciali per la corretta attuazione del piano nazionale e spetta alle Autorità competenti di designazione vigilare. 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.

Gli allegati, **ALLEGATO 5** e **ALLEGATO 6**, rispettivamente, per i contaminanti agricoli/tossine vegetali e per i contaminanti ambientali/industriali, riportano l'elenco dei laboratori ufficiali con gli specifici alimenti per cui il laboratorio dispone delle prove di *screening* e/o di conferma e include altre informazioni ad es. lo stato di validazione e di accreditamento (incluso lo scopo dell'accreditamento: fisso/flessibile), ecc.. Tali allegati saranno revisionati in caso di aggiornamenti comunicati dai laboratori ufficiali o da parte delle Autorità competenti e, comunque, con frequenza annuale.

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 (o validate nel caso di contaminanti/tossine vegetali con livelli indicativi/di riferimento) per tutti i contaminanti, le tossine vegetali e gli alimenti di cui al piano nazionale, sull'intero territorio nazionale.

In fase di programmazione dei campionamenti ,da parte delle AC delle regioni e province autonome, i laboratori forniranno indicazioni in merito all'eventuale prelievo di aliquote aggiuntive destinate ad altro laboratorio ufficiale in possesso della prova accreditata e all'utilizzo di metodi multianalita.

6.1.5 a) 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.

6.1.5 b) 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.

Di seguito si definiscono alcune tempistiche di massima che, laddove possibile, devono essere ulteriormente ridotte:

- 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 e di recupero, se del caso.

6.1.5.c) Tempi per l'inserimento di dati di campionamento e analisi nel flusso "1881" del 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.

6.1.5.d) Analisi multiple, relative a diverse sostanze chimiche, da effettuare sulla stessa aliquota

Limitatamente ai controlli sul territorio nazionale, le 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 del controllo ufficiale, sono ammesse al solo fine di indagare sulla presenza di ulteriori contaminanti/tossine vegetali rispetto a quelli aventi limiti massimi.

In linea generale, sulla stessa aliquota, è opportuno ricercare solo analiti caratterizzati dalla stessa procedura di campionamento di cui alle norme UE sui contaminanti e tossine vegetali (regolamento (UE) 2023/2782, regolamento (UE) 2023/2783, regolamento (CE) 1882/2006, regolamento (CE)333/2007, regolamento (UE) 2017/644, regolamento (UE) 2022/1428) a meno che non si valuti sentito il laboratorio e informato il ministero, preliminarmente, l'equivalenza o la sovrapposibilità delle procedure di campionamento.

La ricerca di contaminanti/tossine vegetali, su aliquote destinate alla ricerca di altre sostanze (additivi alimentari, residui di medicinali veterinari/di prodotti fitosanitari), può essere effettuata solo se, in fase di pianificazione/programmazione dei campionamenti, sia stata valutata l'equivalenza/la sovrapposibilità delle procedure di campionamento per tali sostanze rispetto alle normative UE per il campionamento di contaminanti e tossine vegetali; in caso contrario le aliquote destinate alla ricerca di additivi, residui di medicinali veterinari/di prodotti fitosanitari non possono essere utilizzate anche per la ricerca di contaminanti e tossine vegetali.

Ciò premesso, alcune precisazioni per la ricerca dei contaminanti e delle tossine vegetali negli alimenti e sulle modalità di conteggio del numero di campioni da parte della Commissione UE:

- a) sulla stessa aliquota possono essere condotte analisi per le micotossine e per le tossine vegetali;
- b) sulla base delle indicazioni condivise a livello UE, il numero di campioni realizzato da ogni Stato membro sarà conteggiato sulla base dei gruppi di contaminanti e delle tossine vegetali (**Tabella A**). Le micotossine, le tossine vegetali e i nitrati rappresentano tre gruppi. Pertanto, un campione su cui vengono analizzate molteplici micotossine sarà conteggiato come un campione singolo, un campione su cui vengono analizzate molteplici tossine vegetali sarà conteggiato come un campione singolo, un campione su cui vengono ricercate una o più micotossine e una o più tossine vegetali sarà conteggiato come un campione doppio (due campioni);
- c) analogamente i contaminanti ambientali e industriali, sono raggruppati secondo quanto stabilito al livello UE, in quattro gruppi: metalli, inquinanti organici persistenti alogenati, contaminanti da processo e altri contaminanti (melamina, perclorato);
- d) un campione su cui vengono effettuate analisi multiple per la determinazione dei metalli, sarà conteggiato come un campione, un campione su cui vengono analizzate le diossine e PCB sarà conteggiato come un campione, un campione su cui vengono ricercati metalli e diossine saranno conteggiati come due campioni.

Tabella A. Contaminanti e tossine vegetali

1.Micotossine	Aflatossine Ocratossina A (OTA) Patulina Deossinivalenolo Zearalenone
---------------	---

	Fumonisine Citrinina Sclerozi Claviceps spp Alcaloidi Claviceps
2.Tossine vegetali	Acido erucico Alcaloidi del tropano Acido cianidrico Alcaloidi pirrolizidinici Alcaloidi dell'oppio Tetraidrocannabinolo
3.Metalli ed altri elementi	Piombo Cadmio Mercurio Arsenico Nichel
4.Inquinanti organici persistenti alogenati	Diossine e PCB Sostanze perfluoroalchiliche
5.Contaminanti di processo	IPA 3-MCPD Somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3- MCPD esteri degli acidi grassi, espressi come 3- MCPD Glicidil esteri degli acidi grassi
6A.Altri contaminanti - nitrati	
6B.Altri contaminanti - melamina	
6C.Altri contaminanti - perclorati	
7.Altri contaminanti- raccomandazioni, altri regolamenti, richieste di dati,ecc.	HMF, , Acrilammide

6.1.5.e) Invio di campioni ad altri laboratori ufficiali in caso di mancanza della prova accreditata

Tenuto conto della comunicazione della Commissione (C/2024/6481), ai laboratori ufficiali è consentito il subappalto nei confronti di altri laboratori ufficiali e le Autorità competenti per la designazione ne devono essere informate in precedenza.

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.).

Si evidenzia, al fine del coordinamento fra l'Autorità competente e il laboratorio ufficiale, l'opportunità di definire, in fase di programmazione a livello regionale, se le analisi debbano essere subappaltate e di accertarsi che l'Autorità competente per il campionamento, incluso l'esecutore del campionamento, ne siano preliminarmente informati in modo da poter definire il corretto numero delle aliquote. Allo stesso modo, in fase di programmazione, 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.

6.1.5.f) 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 (lo stesso concetto è valevole ad es per quello di concentrazione, diluizione, ecc.):

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

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:

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

- 2) 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:

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

- 3) limite massimo calcolato (LM4) per un prodotto composto da due prodotti trasformati: P1, P2, con fattori di trasformazione rispettivi: Ft_{P1} , Ft_{P2} e percentuali nel prodotto composto: % P1, %P2:

$$LM4 = LM1 \times Ft_{p1} \times \%P1 \text{ nel prodotto composto} + LM2 \times Ft_{p2} \times \%P2 \text{ nel prodotto composto}$$

6.1.5.g) Metodi analitici multianalita

Nel caso in cui il laboratorio diponga di metodi di analisi in grado di determinare più analiti, in fase di programmazione dei campionamenti, quegli analiti, non oggetto della programmazione nazionale, potranno essere inclusi nell'ambito degli extrapiani delle regioni e province autonome secondo quanto previsto ai par. 6.1.1. e nell'introduzione al par.6.1.5.

6.1.5. h) 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 del risultato analitico per aflatoxine 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 analitica estesa. La correzione per il recupero non è necessaria se il recupero è compreso fra 90-110% (par.4.3 dell'allegato II al regolamento UE 2023/2782),
- b) tossine vegetali: 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% (par.4.3 dell'allegato II al regolamento UE 2023/2783),
- c) contaminanti da 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 estesa (par. D.4 dell'allegato al regolamento CE 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) 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),
- g) 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).

6.2 Controlli sul territorio nazionale: contaminanti ambientali e industriali negli alimenti

6.2.1 Descrizione

Il presente Piano che 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 inorganico e totale) 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. Inoltre il piano prevede anche controlli sul nichel ai sensi del Regolamento (UE) 2024/1987, non ancora integrato nella versione consolidata del Regolamento (UE) 2023/915, che istituisce tenori massimi di nichel in alcuni alimenti con entrata in vigore a partire dal 1 gennaio 2025. 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, per l'anno 2025: acrilammide e idrossimetilfurfurale (HMF).

Per l'Acrilammide e i contaminanti per i quali sono previsti livelli di riferimento, seppur inseriti nel piano di campionamento ufficiale, è previsto il prelievo di una sola aliquota. Come riportato al paragrafo IV dell'allegato III del Regolamento (UE) 2017/2158, *“se il risultato analitico, corretto per il recupero ma senza tenere conto dell'incertezza di misura, indica che un prodotto ha superato il livello di riferimento, o contiene un quantitativo di acrilammide superiore al previsto (tenuto conto delle analisi precedenti, ma inferiore al livello di riferimento), gli OSA effettuano un riesame delle misure di attenuazione applicate e adottano ulteriori misure di attenuazione possibili, al fine di garantire che il tenore di acrilammide nel prodotto finito sia inferiore al livello di riferimento. Ciò deve essere dimostrato effettuando una nuova campionatura rappresentativa e nuove analisi, dopo l'introduzione di ulteriori misure di attenuazione.”* Si precisa che relativamente ai controlli ufficiali dell'acrilammide negli alimenti, svolti secondo quanto programmato nel presente piano, in caso di conferma del superamento dei livelli di riferimento, il laboratorio che ha effettuato l'analisi dovrà informare l'autorità competente locale che a sua volta può svolgere ulteriori indagini al fine di adottare eventuali misure necessarie ed intraprendere azioni correttive.

Per la specifica programmazione relativa al controllo dei suddetti contaminanti, per l'individuazione degli opportuni criteri considerati nella selezione delle combinazioni contaminanti/gruppi di prodotti alimentari, e per la distribuzione dei campioni per regioni/PA, si rimanda all'**ALLEGATO 7**.

6.2.2 Ulteriori indicazioni per le Regioni e Province autonome

In aggiunta alle indicazioni comuni fornite al punto 6.1, 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. Inoltre tali informazioni devono essere trasmesse dal Ministero alla Commissione europea contestualmente all'invio dei risultati analitici dei controlli.

6.2.3 Campionamento e analisi

Le modalità di campionamento, condizionano in modo cruciale le successive fasi del controllo analitico e, l'attuazione di buone pratiche di campionamento, è uno strumento indispensabile anche per evitare contenziosi dovuti a vizi procedurali.

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 effettuato nella fase primaria rappresenta un'azione preventiva a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari e a tutela dei consumatori, mentre al dettaglio fornisce informazioni dirette sul prodotto così come assunto dal consumatore.

Si raccomanda di dare priorità alle situazioni che rappresentano degli indici per l'aumento del rischio. Inoltre, il campionamento deve riguardare tutti gli alimenti, quelli immessi in commercio e quelli destinati all'immissione in commercio, nonché gli alimenti introdotti da altri Stati membri e gli alimenti di origine non animale che entrano nell'Unione. Infine, il campionamento dovrebbe tenere conto di quanto previsto dal regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione (ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano).

Le strategie di campionamento adottate per i contaminanti si possono sintetizzare nel modo seguente:

1) mirato o selettivo per le attività di controllo sui contaminanti normati: trattasi di campionamenti ufficiali pianificati nell'ambito del programma di controllo tenendo conto di talune caratteristiche dei prodotti alimentari, dei contaminanti a maggiore rischio per i consumatori, e degli stabilimenti degli OSA a maggior rischio (in base alle valutazioni delle AC).

2) casuale o random per le altre attività di controllo: i campioni devono essere ripartiti in modo assolutamente casuale fra gli OSA che insistono sul territorio della Regione/Provincia autonoma

Le Regioni/Province Autonome possono richiedere la consulenza dell'ISS per gli aspetti tecnici di natura generale e dei LNR per gli aspetti tecnici specifici. In generale i LNR assicurano il coordinamento e il supporto delle attività analitiche dei laboratori ufficiali e il rispetto delle disposizioni adottate in ambito europeo in merito alle prestazioni dei metodi analitici.

Per i prodotti di origine animale per definire le coppie matrici/contaminanti o gruppi di contaminanti si è tenuto conto dell'allegato I del regolamento delegato UE 931/2022, mentre per definire le frequenze di controllo si è tenuto conto delle indicazioni di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione UE 932/2022

Per i prodotti di origine non animale il piano è stato strutturato prevedendo un numero di campioni annuale in funzione della densità di popolazione così come previsto nel regolamento UE 932/2022. Tuttavia, in considerazione di nuovi rischi emergenti potrebbe essere necessario definire un numero maggiore di campioni. Il campionamento deve essere rappresentativo di tutte le categorie contaminanti/gruppo di contaminanti/prodotti tenendo conto anche della loro origine regionale che può influenzare la presenza stessa dei contaminanti e del numero e delle dimensioni degli operatori del settore alimentare che insistono sul territorio.

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.

Ogni campione destinato a un uso ufficiale deve essere sigillato sul luogo del prelievo e identificato conformemente alle norme vigenti.

6.2.3.1 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, nichel, 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 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.

Nel caso di campionamenti destinati all'analisi del nichel, possono sorgere problemi di contaminazione qualora per il campionamento o l'analisi siano utilizzate attrezzature in acciaio inossidabile o ferro. In tali casi devono essere utilizzate attrezzature speciali in materiali quali titanio, ceramica o agata.

6.2.3.2 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.

6.2.3.3 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 perfluorooctanoico (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 transito. 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.

L'ALLEGATO 7 riporta la distribuzione dei campioni ripartita per matrici/contaminanti o gruppi di contaminanti e per Regioni/PA

6.2.4 Indicazione per la formazione e la gestione delle aliquote ufficiali

Tali indicazioni sono riportate nell'ALLEGATO 3.

In particolare nel paragrafo 1) di tale allegato sono riportate in forma sintetica le precauzioni che devono essere adottate in fase di prelievo, confezionamento e invio dei campioni, rimandando per indicazioni più dettagliate ai regolamenti specifici per le modalità di campionamento e analisi dei vari contaminati.

Nel paragrafo 2) sono riportate informazioni riguardo alla formazione delle aliquote ufficiali e nel paragrafo 3) informazioni riguardo al trasporto e alla conservazione.

Nel paragrafo 4) sono riportate le indicazioni per la gestione del trasferimento delle aliquote presso altro laboratorio ufficiale (ved. anche par. 6.1.5.e)).

Infine nel paragrafo 5) è riportato il fac-simile di verbale per la formazione delle aliquote ufficiali (in laboratorio)

6.3 Controlli sul territorio nazionale: contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti

6.3.1 Introduzione

Il piano 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 modificazioni e nel regolamento (UE) 2016/127 (limitatamente all'acido erucico nelle formule per lattanti e di proseguimento).

Il piano prevede, inoltre, il campionamento di alimenti per l'analisi delle tossine *Alternaria* (micotossine) e dei glicoalcaloidi (tossine vegetali) in quanto il regolamento (UE) 2022/931 stabilisce l'inclusione, nei piani nazionali, di combinazioni "alimento/contaminante o tossina vegetale" per cui sono definiti altri livelli regolatori rispetto ai limiti massimi.

6.3.2 Programmazione delle Regioni e delle Province autonome

In aggiunta a quanto previsto dal paragrafo 6.1.1, nei piani delle regioni e delle province autonome, dovranno essere incluse anche indicazioni:

- al fine della conduzione di indagini, presso gli OSA, in caso di superamento dei livelli indicativi per le tossine *Alternaria spp* e per i glicoalcaloidi, per evidenziarne la causa nonché l'impatto dei processi di lavorazione sui livelli di contaminazione;
- 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* e sulla conduzione di verifiche, presso gli OSA, per l'attuazione di procedure efficaci di pulizia dei cereali.

6.3.3 Campionamento e analisi

6.3.3.1 Descrizione

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

I contaminanti e le tossine vegetali oggetto di ricerca sono quelli del regolamento (UE) 2023/915 e successive modificazioni, del regolamento (UE) 2016/127 (limitatamente all'acido erucico nelle formule) e delle raccomandazioni della Commissione:

(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 glicocalcoloidi nelle patate e nei prodotti derivati dalle patate.

I controlli per la ricerca di tossine *Alternaria* e dei glicocalcolodi sono compresi fra le altre attività ufficiali e, pertanto, non devono conformarsi alle regole del controllo ufficiale. Il superamento dei livelli indicativi implica la conduzione di indagini al fine di comprenderne la causa, nonché approfondimenti sull'impatto sui livelli dovuto ai processi di trasformazione.

Gli alimenti oggetto di campionamento sono selezionati fra quelli di cui nei succitati regolamenti e raccomandazioni sulla base dei criteri di cui in **ALLEGATO 8**. In tale allegato sono riportate le considerazioni alla base della distribuzione dei campioni per regione e provincia autonoma, per combinazione "alimento e contaminante agricolo/tossina vegetale", e della scelta delle combinazioni di cui:

-all'**ALLEGATO 8 bis** "Programma di campionamento, sul territorio nazionale, di alimenti per la ricerca di contaminanti agricoli e tossine vegetali",

-all'**ALLEGATO 8 ter** "Programma di campionamento per le combinazioni critiche "alimenti/contaminanti agricoli e tossine vegetali",

- all'**ALLEGATO 8 quater** "Programma di campionamento di latte, di origine UE, per la ricerca di aflatoxina M1".

Pertanto, il numero di campioni da considerare, per le combinazioni "alimento e contaminante agricolo o tossina vegetale", assegnato a ciascuna regione e provincia autonoma, è definito nei tre allegati: ALLEGATO 8 bis, ALLEGATO 8 ter e ALLEGATO 8 quater.

6.3.3.2 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** (incluse, se del caso, la commercializzazione con tecniche di comunicazione a distanza); 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.

Il campionamento dei prodotti alimentari deve essere effettuato conformemente al regolamento di esecuzione UE 2023/2782.

Nell'**ALLEGATO 2** si evidenziano 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, in collaborazione con l'LNRA per le micotossine e tossine vegetali, sul campionamento e sulla preparazione del campione per l'analisi in applicazione del succitato regolamento.

Il prelievo dei campioni deve essere effettuato in **tutte le fasi della produzione, inclusa quella primaria (dopo il raccolto), della trasformazione, della distribuzione** dei prodotti alimentari intesi sia come ingredienti sia come prodotti finiti. E' raccomandato, comunque, di distribuire le attività di campionamento, laddove possibile, sia nelle prime fasi della filiera alimentare sia a livello di vendita al dettaglio, in quanto il prelievo effettuato nella fase primaria rappresenta un'azione preventiva a garanzia della sicurezza dei prodotti alimentari e a tutela dei consumatori e quello effettuato al dettaglio fornisce informazioni dirette sul prodotto destinato al consumatore finale.

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), i punti vendita di prodotti destinati a vegetariani/vegani e di prodotti biologici, i punti vendita di prodotti erboristici. Si raccomanda di dare priorità alle 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 informazioni su 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 e sulla base di quanto riportato nel regolamento (UE) 2023/2782, i laboratori ufficiali possono ricevere campioni globali, campioni di laboratorio (campioni globali suddivisi), aliquote ufficiali (nel caso siano costituite sul luogo di prelievo), confezioni individuali. I campioni globali (o di laboratorio) sono sottoposti alle procedure di omogeneizzazione tramite macinazione e mescolamento (Parte II.C e Parte II.D dell'allegato I al regolamento (UE) 2023/2782) oppure tramite mescolamento, come indicato nei regolamenti sul campionamento e analisi e altresì specificato al capitolo 3 dell'ALLEGATO 9, prima della formazione delle aliquote ufficiali.

Nei successivi paragrafi si riportano riferimenti ad alcuni contaminanti agricoli verso cui sarà prestata una particolare attenzione (cfr sclerozi, alcaloidi *Claviceps*, aflatossina M1) per le motivazioni di cui in ALLEGATO 8 oppure perché oggetto di recenti aggiornamenti legislativi (deossinivalenolo, tossine T-2/HT-2, sclerozi e alcaloidi *Claviceps*).

6.3.3.2.1 Applicazione dell'articolo 2 del regolamento (UE) 2023/2782 sul campionamento degli alimenti per la ricerca di micotossine

Per gli alimenti non esplicitamente inclusi nell'allegato I del regolamento (UE) 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 al fine di definire la procedura di campionamento:

“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 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.”*

Pertanto, la procedura di campionamento proposta dall'Autorità competente per il campionamento a seguito dell'applicazione dei succitati commi, per il tramite delle Autorità competenti delle regioni e province autonome, verrà condivisa con il ministero della salute – direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare – ex ufficio 6 che, a seguito di valutazione, provvederà ad informarne tutte le Autorità competenti con l'obiettivo di armonizzare le procedure di campionamento a livello nazionale.

6.3.3.2.2 Campionamento volto alla ricerca degli sclerozi *Claviceps spp*

Il campionamento è rivolto a cereali non trasformati commercializzati prima della prima trasformazione. L'essiccazione, la pulizia, compresa la cernita (per colore, se opportuno), la spazzolatura (strofinamento vigoroso per rimuovere le polveri, ad esempio, mediante aspirazione) e la decorticazione (asportazione del tegumento esterno) non sono considerate «prima trasformazione» poiché l'intero chicco rimane intatto (nota 6) del regolamento UE 2023/915 e successive modificazioni). Pertanto, i limiti massimi per gli sclerozi (**Figura 1**) sono applicabili a cereali non trasformati per la prima trasformazione, ossia nella 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 dal regolamento UE 2021/1399 non più in vigore.

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 nei cereali deve essere condotto come previsto nella parte II.A dell'allegato I al regolamento (UE) 2023/2782. Tenuto conto che i campioni globali destinati al controllo degli sclerozi non devono essere oggetto di macinazione, quando una parte di un campione di globale, prelevato secondo le prescrizioni per il campionamento delle micotossine, deve essere destinata al controllo degli sclerozi, è importante ricordare che da quel campione globale deve esserne prelevata una parte, da destinare al controllo degli sclerozi prima di sottoporre il campione alla macinazione, pari a 10 kg. Tale parte rappresenta il campione globale destinato al prelievo di aliquote ciascuna di peso non inferiore a 2 kg. Dalle aliquote per la determinazione degli sclerozi, dovranno essere costituiti, presso il laboratorio, due sottocampioni, ciascuno pari ad 1 kg, ai fini della valutazione di conformità.

La ripartizione dei campioni, per coppia "cereali/sclerozi *Claviceps spp.*" e per ogni regione/provincia autonoma, è riportata in ALLEGATO 8 ter.

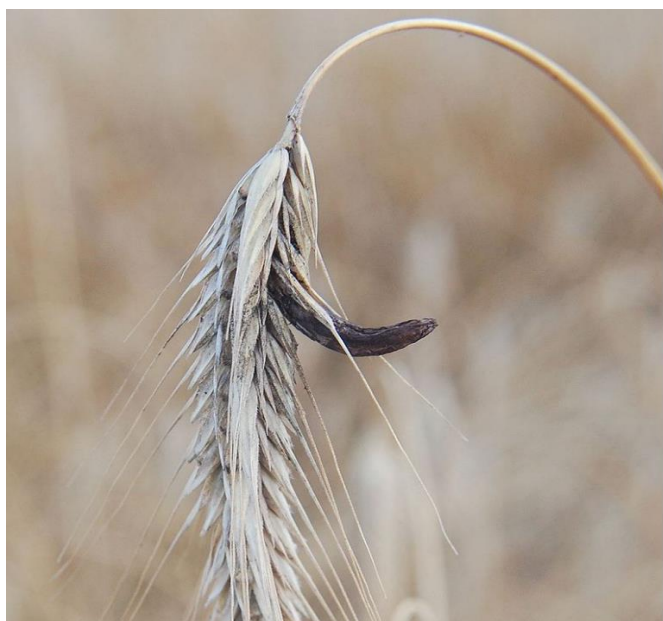


Figura 1. Esempio di sclerozio su una spiga

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

Il regolamento UE 2021/1399, non più in vigore, 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. Come già evidenziato, non risultano informazioni a livello nazionale e, pertanto, al paragrafo 6.3.3.2.2, si è indicato di effettuare verifiche sul sistema di autocontrollo, sia sulla materia prima in ingresso sia sul prodotto finito, di 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 dalla parte II.A dell'allegato I al regolamento (UE) 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 (prodotti di macinazione) 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 "prodotto di macinazione" oppure applicando un fattore di trasformazione uguale a 1.

La ripartizione dei campioni, per coppia "alimento/alcaloidi della *Claviceps spp*" e per ogni regione/provincia autonoma, è riportata in ALLEGATO 8 ter.

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

Gli alimenti oggetto di campionamento, le quattro sostanze (deossinivalenolo, 3-acetildeossinivalenolo, 15-acetildeossinivalenolo, deossinivalenolo-3-glucoside) da ricercare sulla stessa aliquota, per ciascuna regione e provincia autonoma, sono riportati nell' ALLEGATO 8 bis.

La valutazione del risultato analitico è riferita al deossinivalenolo, essendo l'unica sostanza regolamentata.

6.3.3.2.5 Strategia di campionamento, per il latte crudo e trasformati, per la ricerca di aflatoxina M1

I campionamenti sono indirizzati al latte crudo e ai formaggi tenuto conto di quanto richiesto dall'allegato I del regolamento (UE) 2022/932, 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 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 par. 6.1.2 tenuto conto della distribuzione sul territorio regionale, nonché di situazioni di rischio a livello locale. Nell'ALLEGATO 8 bis si riporta il numero di campioni, per regione e provincia autonoma, per la ricerca di aflatoxina M1 nei formaggi, nelle formule per lattanti e di proseguimento, nelle formule per l'infanzia, nel siero di latte e nell'ALLEGATO 8 ter si riporta il numero di campioni, per regione

e provincia autonoma, per la ricerca di aflatossina M1 nel latte crudo (combinazione indicata nel regolamento delegato (UE) 2022/931).

6.3.3.2.6 Campionamento di latte, di origine UE, per la ricerca di aflatossina M1

Tenuto conto di quanto previsto al considerando (5) del regolamento di esecuzione della Commissione, ossia “ *il piano per gli alimenti immessi sul mercato dell’Unione dovrebbe riguardare qualsiasi altro alimento, segnatamente,, 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.

Nell’ALLEGATO 8 quater si riporta il numero di campioni di latte crudo e termicamente trattato, per la ricerca di aflatossina M1, per regione e provincia autonoma.

Si evidenzia, infine, che le segnalazioni sulle partite provenienti da altri Stati membri, in accordo all’articolo 2 del decreto legislativo 23/2021, sono disponibili nel sistema SINTESIS accessibile da parte delle Autorità competenti regionali e locali. Pertanto sulla base di tali segnalazioni le AC locali possono programmare i campionamenti.

6.3.3.3 Indicazioni volte al campionamento di alimenti per la ricerca delle 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.

Il campionamento di alimenti per la ricerca di tossine vegetali naturali è condotto secondo il regolamento (UE) 2023/2783.

6.3.3.3.1 Applicazione dell’articolo 2 del regolamento di esecuzione UE della Commissione 2023/2783 sul campionamento degli alimenti per la ricerca di tossine vegetali

Per gli alimenti non esplicitamente inclusi nell’allegato I del regolamento UE 2023/2783, spetta all’Autorità Competente per il campionamento applicare i criteri di cui ai commi (2) e (3) dell’articolo 2 per la definizione della procedura di campionamento:

“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 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.”.

Pertanto, la procedura di prelievo proposta dall’Autorità competente per il campionamento a seguito dell’applicazione dei succitati criteri, per il tramite delle Autorità competenti delle regioni e province autonome, verrà condivisa con il ministero della salute – ex direzione generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - ufficio 6 che, a seguito di valutazione e se del caso, provvederà ad informarne tutte le Autorità competenti con l’obiettivo di armonizzare le procedure di campionamento a livello nazionale.

Nei successivi paragrafi si riportano indicazioni per alcune tossine vegetali oggetto del piano nazionale.

6.3.3.3.2 Indicazioni per il campionamento volto alla ricerca degli alcaloidi pirrolizidinici

Il metodo di campionamento per le foglie di borragine, per il controllo del rispetto del tenore massimo degli alcaloidi pirrolizidinici, deve essere conforme a quanto previsto dalle disposizioni del 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”.*

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.

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, oggetto di campionamento nei casi in cui sia evidente, ad es. tramite etichettatura, la destinazione a lattanti e bambini.

La distribuzione del numero di campioni, per combinazione “alimenti e alcaloidi pirrolizidinici” e per regione e provincia autonoma, è riportata nell’ALLEGATO 8 bis eccetto che per la combinazione “foglie di borragine fresche o congelate e alcaloidi pirrolizidinici” riportata nell’ALLEGATO 8 ter.

6.3.3.3.3 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 dall’allegato I al regolamento (UE) 2023/2783 :

- a) per semi di lino, semi di albicocca, mandorle, alle norme di cui alle parti II.A, II.D dell'allegato I al regolamento (UE) 2023/2782;
- b) per le radici di manioca fresca (ortaggio a radice/bulbo), alle norme stabilite nel regolamento (CE) 333/2007;
- c) per la farina di manioca, alle norme stabilite nel 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.

Alcuni degli alimenti sopra riportati non sono oggetto della programmazione annuale, ma le indicazioni sono destinate ai casi in cui le Autorità competenti ne prevedano il controllo.

La ripartizione dei campioni, per coppia “alimento/acido cianidrico” e per ogni regione/provincia autonoma, è riportata in ALLEGATO 8 bis.

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

I metodi di campionamento sono indicati all'allegato I del regolamento UE 2023/2783.

La ripartizione dei campioni, per coppia “alimento/acido erucico” e per ogni regione/provincia autonoma, è riportata in ALLEGATO 8 bis.

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

Le disposizioni sui limiti massimi di cui al DM 4 novembre 2019 sono decadute dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2022/1393, ossia dal 1° gennaio 2023.

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.

Ai fini della valutazione del risultato analitico, il delta-9-tetraidrocannabinolo è espresso come somma algebrica di Δ^9 -THC e relativo precursore acido (Δ^9 -THCA) se il metodo analitico non

distingue i singoli componenti, altrimenti deve essere espresso in equivalenti di delta-9-tetraidrocannabinolo secondo la formula seguente: $\Delta^9\text{-THC} + 0,877 \times \Delta^9\text{-THCA}$.

Nella programmazione delle analisi, anche il delta-8-tetraidrocannabinolo potrà essere oggetto di ricerca insieme al delta-9-tetraidrocannabinolo. La valutazione di conformità è effettuata rispetto al delta-9-tetraidrocannabinolo.

Il campionamento, per il controllo del rispetto del tenore massimo di $\Delta^9\text{-THC}$, deve essere effettuato come di seguito indicato:

- a) semi di canapa: parte II.A dell'allegato I al regolamento UE 2023/2782;
- b) olio di semi di canapa: 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 la valutazione del risultato analitico e, per il campionamento, il metodo di cui alla parte II.L dell'allegato I al regolamento UE 2023/2782.

La ripartizione dei campioni, per coppia "alimento/ $\Delta^9\text{-THC}$ e $\Delta^8\text{-THC}$ " e per ogni regione/provincia autonoma, è riportata in ALLEGATO 8 bis, eccetto che per l'olio di semi di canapa in ALLEGATO 8 ter.

6.3.3.4 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. A tale scopo e per le verifiche del caso, si rende opportuno un coordinamento, a livello regionale, con chi di competenza per i fertilizzanti.

La ripartizione dei campioni, per coppia "alimento vegetale/nitrati" e per ogni regione/provincia autonoma, è riportata in ALLEGATO 8 bis.

6.3.3.5 Indicazioni per il campionamento di alimenti volto alla ricerca delle tossine *Alternaria* spp e dei glicocalcoidi

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 glicocalcoidi.

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 prevede campionamenti di trasformati di pomodori, di frutta a guscio per la ricerca delle tossine *Alternaria* spp e di patate e derivati per la ricerca dei glicoalcaloidi.

La procedura di campionamento per per la frutta a guscio e per i trasformati del pomodoro è riportata, rispettivamente, alle parti II.D e II.I dell'allegato I al regolamento (UE) 2023/2782.

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.

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

- 1) denominazioni e codifiche Foodex2 per i trasformati di pomodori per la ricerca delle tossine *Alternaria* spp,
- 2) denominazioni e codifiche Foodex2 per le patate e derivati per la ricerca di glicoalcaloidi,
- 3) indicazioni per altre codifiche.

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 glicoalcaloidi" e per ogni regione/provincia autonoma, è riportata in ALLEGATO 8 ter.

6.3.3.6 Considerazioni sul campionamento e sul numero di campioni

Le modalità di campionamento condizionano in modo cruciale le successive procedure di controllo analitico; pertanto, l'attuazione di buone pratiche di campionamento è indispensabile per evitare contenziosi dovuti a vizi procedurali.

La strategia di campionamento è basata sui rischi e il metodo di campionamento è riportato nel regolamento UE 2023/2782, nel regolamento UE 2023/2783, nel regolamento CE n. 1882/2006 e alle successive modificazioni e nel regolamento (CE) n. 333/2007 laddove esplicitamente indicato.

Ciò premesso, come evidenziato al par.6.1.5.d):

- 1) i campioni devono essere finalizzati al controllo ufficiale o al monitoraggio.
Per finalità conoscitive è ammessa la ricerca di contaminanti agricoli/tossine vegetali, privi di limiti massimi/livelli indicativi o con livelli indicativi, su campioni destinati al controllo ufficiale;
- 2) essendo le procedure di campionamento sovrapponibili, sulla stessa aliquota è ammessa la ricerca di molteplici micotossine e/o molteplici tossine vegetali;
- 3) nel caso di procedure di campionamento regolamentate da norme diverse rispetto a quelle per le micotossine e per le tossine vegetali, eccetto il caso se in cui siano condotte le valutazioni di seguito, non è ammessa la ricerca di micotossine/tossine vegetali su aliquote destinate alla ricerca di altri contaminanti e/o altre sostanze o in cui si siano ricercati altri contaminanti e/o altre sostanze.

Se del caso, prima di procedere alla programmazione e/o alla ricerca di micotossine/tossine vegetali su aliquote destinate alla ricerca di altri contaminanti è opportuno valutare l'equivalenza/la sovrapposibilità delle procedure di campionamento (cfr regolamenti 2023/2782;2023/2783; 333/2007; 644/2017; 1882/2006; 2022/1428) al fine di non compromettere la validità legale e tecnica del campione.

Allo stesso modo, prima di procedere alla programmazione e/o alla ricerca di micotossine o tossine vegetali su campioni destinati alla ricerca di additivi alimentari, di residui di sostanze farmacologicamente attive oppure di residui di prodotti fitosanitari sarà necessario valutare la sovrapposibilità delle relative procedure di campionamento (cfr regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione per i residui di sostanze farmacologicamente attive; direttiva 2002/63/CE della Commissione per i residui di antiparassitari come recepita in allegato 2 al decreto legislativo 27/2021) con quelle per le micotossine/tossine vegetali.

6.3.3.7 Indicazioni per la formazione e gestione delle aliquote ufficiali

Le indicazioni generali sono riportate nell'ALLEGATO 3.

Nel caso della formazione delle aliquote ufficiali presso il laboratorio ufficiale, a seguito dell'attività di macinazione del campione globale/di laboratorio o negli altri casi previsti dal regolamento UE 2023/2782, l'Autorità competente o suo delegato, che ha effettuato il prelievo, redige un secondo verbale (fac simile in ALLEGATO 3) recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate.

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

- a) con possibilità di delega all'Autorità competente dove è sito il laboratorio presso il quale si formano le aliquote ufficiali,
- b) 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 e al momento del prelievo, se del caso, la relativa dichiarazione.

Per iscritto, gli interessati sono informati che, se non daranno riscontro alla convocazione ufficiale, si procederà alla formazione delle aliquote secondo le tempistiche indicate nella convocazione ufficiale e che tutte le aliquote saranno conservate secondo le tempistiche consuete.

6.3.3.8 Indicazioni ai fini dell'implementazione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2023/915 e successive modificazioni

In aggiunta a quanto riportato al paragrafo 6.1.5.f), di seguito alcune comunicazioni ufficiali a supporto dell'implementazione dell'articolo 3:

- i. 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*”,

- ii. 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”*”,
- iii. 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”*”.

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 concentrazione per l’aflatossina M1, 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 (ALLEGATO 2). 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.

6.3.3.9 Esempi di valutazione del risultato analitico

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

- **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.

- **il risultato analitico deve essere corretto per il recupero e per l'incertezza di misura estesa:**

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: $3,0 * 100 / 75 = 4,0$ µg/kg
6. Incertezza di misura calcolata rispetto al valore del risultato analitico corretto per il valore di recupero: $4,0 * 40 / 100 = 1,6$ 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.

6.4 Controlli all'importazione dei contaminanti negli alimenti di origine animale

6.4.1 Descrizione

Questa sezione corrisponde al piano di controllo stabilito dall'articolo 3 lettera b) del regolamento (UE) 2022/932 e quindi, riguarda i controlli ufficiali eseguiti dai PCF per la ricerca dei contaminanti negli alimenti di origine animale che entrano nell'UE.

Ai fini del presente piano si applica la definizione di «contaminante» di cui all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio.

Trattandosi di campionamenti eseguiti dai PCF nell'ambito dei controlli fisici sulle merci che entrano nella UE, essi sono attuati in base al piano di monitoraggio di cui al comma 5 articolo 4 del Regolamento (UE) 2019/2130¹. In particolare, tali controlli sono inclusi a livello nazionale nella sezione 2 di tale piano (nota 0036406-11/12/2024-DGSAF-MDS-P) e devono essere eseguiti secondo la programmazione prevista nel regolamento (UE) 2022/931 e nel regolamento (UE) 2022/932.

La rendicontazione dei dati su questi controlli è attuata nell'ambito di flussi informativi specifici a cura dei laboratori competenti e come descritto al capitolo 8 del presente piano nazionale.

La durata di applicazione del piano per la ricerca dei contaminanti negli alimenti di origine animale che entrano nell'Unione è compresa dal 1 gennaio al 31 dicembre, pertanto, è soggetta ad aggiornamento annuale.

Ai fini del presente piano si applicano, anche, i paragrafi 6.1.3-6.1.5.

¹ 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 frontaliere

6.4.2 Responsabili per l'attuazione del piano

Sono responsabili per lo sviluppo del piano di monitoraggio l'ufficio 6 della DGSAN, competente per i contaminanti e l'ufficio 8 della DGSA, competente per il coordinamento tecnico dei posti di controllo frontalieri.

I PCF, nell'ambito del piano di monitoraggio di cui al comma 5 art. 4 del regolamento (UE) 2019/2130 (nota 0036406-11/12/2024-DGSAF-MDS-P), implementano i controlli sulle partite in ingresso nella UE prelevando i campioni secondo la programmazione di seguito riportata e inviandoli ai laboratori ufficiali competenti.

In particolare, il personale dei PCF designato all'attuazione del piano provvede a:

- monitorare l'andamento dei campionamenti nel corso dell'anno al fine di completare la programmazione;
- selezionare le partite da campionare;
- prelevare, preparare e sigillare i campioni;
- compilare il verbale di campionamento;
- organizzare il trasporto al laboratorio in condizioni appropriate, al fine di assicurare la perfetta conservazione delle matrici e degli eventuali analiti da ricercare.

La consegna del campione al laboratorio deve avvenire nel più breve tempo possibile o comunque entro i 2 giorni lavorativi dal prelievo, garantendo il rispetto della catena del freddo.

I PCF, inoltre, inseriscono i dati sui controlli nel sistema TRACES, provvedono se necessario all'eventuale raccolta, elaborazione e comunicazione dei dati all'Ufficio 8 DGSA e gestiscono i rapporti con i laboratori di analisi degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Ai PCF è anche affidato il compito di validare annualmente (secondo le indicazioni dei competenti uffici della DGSAN) i dati sui controlli nel sistema NSIS RADISAN in modo che gli stessi possano essere ufficializzati per la trasmissione a EFSA. I dati del 2025 dovranno essere validati entro la data indicata nelle linee guida al sistema NSIS RADISAN come riportato al capitolo 8. Per l'accesso al sistema NSIS RADISAN i referenti designati dai PCF necessitano di apposite credenziali che devono essere chieste all'ufficio 8 della DGSAN.

6.4.3 Combinazioni contaminanti/prodotti da controllare

Le analisi da eseguire sono quelle elencate all'allegato I del regolamento (UE) 2022/931. Sulla base di tale norma, nell'ALLEGATO 11- tabella 2, si riporta per ciascun PCF l'elenco delle combinazioni di contaminanti o gruppi di contaminanti e gruppi di prodotti da controllare.

6.4.4 Strategia di campionamento

I criteri stabiliti al fine di programmare il campionamento delle combinazioni contaminanti/prodotti sono i seguenti:

- dati sui flussi di importazione per ciascuna categoria di prodotti (anno 2023)
- rischi associati alla natura dei prodotti
- precedenti non conformità e notifiche attraverso il RASFF (periodo 2022-2023-2024 al 3 ottobre 2024)

- esiti dei controlli della Commissione europea presso i paesi terzi (rapporti di audit) o altre eventuali indicazioni dalla Commissione (es. nota 0011623-11/05/2021-DGSAF)
- disponibilità di metodi di laboratorio e standard analitici adeguati.

Sulla base di tali criteri si evidenzia che il maggior numero di campionamenti riguarderà la ricerca di metalli pesanti nelle categorie “prodotti della pesca non trasformati” e “crostacei e molluschi bivalvi”. Su tali categorie sono inoltre previsti campionamenti per diossine/PCBs, sostanze perfluoroalchiliche e idrocarburi policiclici aromatici.

Per quanto riguarda le sostanze perfluoroalchiliche, visto che nel 2024 sono state pubblicate alcune notifiche di allerta riguardanti il riscontro di tali sostanze in molluschi bivalvi e crostacei, considerato che gli stabilimenti di origine oggetto di allerta sono sottoposti a un programma di controlli ufficiali intensificati (regolamento UE 2019/1871²), è stato stabilito un incremento mirato dei campioni sulla categoria “Crostacei e molluschi bivalvi (compresi muscolo e prodotti a base di muscolo)” che sono passati da 10 nel 2024 a 20 nel 2025.

Analogo incremento (da 10 campioni nel 2024 a 20 nel 2025) è stato programmato per la ricerca di sostanze perfluoroalchiliche nella categoria prodotti della pesca non trasformati.

Inoltre, per le sostanze perfluoroalchiliche, si evidenzia che la programmazione ha tenuto in considerazione il parere dell’EFSA n. 10.2903/j.efsa.2020.6223: *Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food* che annovera le sopraccitate categorie di prodotti tra le possibili fonti di esposizione a tali sostanze.

L’altra categoria di prodotti soggetta a un maggior numero di campionamenti sulla base dei flussi d’importazione è la carne bovina che, visti i possibili rischi associabili a tale prodotto, sarà soggetta principalmente alla ricerca di metalli (piombo e cadmio) e in minor misura, diossine PCB e sostanze perfluoroalchiliche.

Anche per la ricerca delle sostanze perfluoroalchiliche nella carne bovina si è tenuto in considerazione il parere dell’EFSA n. 10.2903/j.efsa.2020.6223: *Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food* dato che anche tale prodotto costituisce una possibile fonte di esposizione a tali sostanze.

Inoltre, sempre in relazione alle quantità di partite importate, ai possibili rischi associati alla natura dei prodotti e alle notifiche RASFF, sono previsti i seguenti campionamenti:

- carne equina per la ricerca di cadmio,
- miele per la ricerca di piombo e
- grassi e oli animali e di organismi marini per la ricerca di 3-MCPD e glicidolo.
- uova per la ricerca di diossine/PCB e sostanze perfluoroalchiliche. Si evidenzia che per questa categoria di prodotti, rispetto agli anni precedenti, è stato programmato un maggior numero di campioni in seguito all’avvio di un nuovo flusso di importazioni di uova di gallina in guscio registrato nel 2023.

In particolare, per quanto riguarda le analisi per le sostanze perfluoroalchiliche, è stato preso in considerazione il parere dell’EFSA n. 10.2903/j.efsa.2020.6223: *Risk to human health*

² Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1873 della Commissione del 7 novembre 2019 relativo alle procedure ai posti di controllo frontalieri per un’esecuzione coordinata, da parte delle autorità competenti, di controlli ufficiali intensificati su prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti composti

related to the presence of perfluoroalkyl substances in food che annovera anche le uova tra le possibili fonti di esposizione a tali sostanze.

Per la categoria “altri prodotti trasformati (gelatina e collagene)”, viste le disposizioni supplementari di cui all’allegato II del regolamento (UE) 2022/932, considerati i limiti stabiliti nel regolamento (UE) 2016/355 e l’esistenza di un discreto flusso di importazione, si è programmato il campionamento di 2 partite complessivamente per la ricerca dei metalli (piombo, cadmio e mercurio).

Per le restanti categorie:

- suini (compresi carni, carni macinate, carni separate meccanicamente, frattaglie commestibili, preparazioni di carni e prodotti a base di carne)
- ovini/caprini (compresi carni, carni macinate, carni separate meccanicamente, frattaglie commestibili, preparazioni di carni e prodotti a base di carne)
- pollame (compresi carni, carni macinate, frattaglie commestibili, preparazioni di carni e prodotti a base di carne)
- carni di altri animali terrestri d’allevamento (compresi carni, carni macinate, frattaglie commestibili, preparazioni di carni e prodotti a base di carne)
- latte (compresi latte crudo, prodotti lattiero-caseari, colostro e prodotti a base di colostro di tutte le specie)

considerato che è stato introdotto un numero limitato di partite e la possibile variabilità dei flussi di importazione tra i PCF, per garantire la programmazione delle analisi nel caso in cui siano presentate partite per l’ingresso nella UE, si è stabilito il campionamento di almeno una partita per ogni categoria, da parte di tutti i PCF con una distinta tabella denominata “tutti i PCF”.

Le analisi da eseguire sono diossine/PCB per tutte le categorie ad eccezione della categoria carni di altri animali terrestri d’allevamento dove è stato programmato un campione da testare per piombo e cadmio.

Si evidenzia, inoltre, per quanto riguarda la categoria latte (compresi latte crudo, prodotti lattiero-caseari, colostro e prodotti a base di colostro di tutte le specie) che nel 2023 non ci sono state importazioni di latte crudo, latte trattato termicamente o destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte, ma sono stati importati solo siero di latte, lattealbumina, lattosio e una partita di formaggi/latticini per cui non sono stati programmati controlli per l’aflatossina M1.

I campionamenti dovranno essere eseguiti preferibilmente sui prodotti spediti da alcuni paesi terzi secondo la lista riportata nell’ALLEGATO 11 -tabella 1 (colonna 4).

Si evidenzia che si tratta di un elenco consolidato in quanto sono inclusi i paesi da cui si importa un maggior numero di partite per ciascuna categoria alimentare (dati 2023), i paesi che sono stati oggetto di un maggior numero di notifiche attraverso il sistema RASFF (dati 2022-2023-2024 al 3 ottobre) e i paesi per i quali, in seguito ai riscontri di ispezioni della Commissione, si ritiene necessario verificare la conformità dei prodotti spediti alle norme dell’UE.

La lista non è esaustiva e quindi, eventuali campionamenti, se necessario, sulla base delle informazioni disponibili, possono essere effettuati anche su prodotti che originano da paesi non elencati.

Nel caso di paesi terzi inclusi di recente nelle pertinenti liste di paesi autorizzati a spedire in UE si raccomanda di campionare le prime partite presentate per l’importazione.

6.4.5 Frequenza minima di controllo

Per ciascuna categoria di prodotti si applica la frequenza di controllo prevista nell'allegato II del regolamento (UE) 2022/932.

Sulla base di tale norma, nell'ALLEGATO 11 - tabella 1, è riportato il programma di campionamento da applicare a livello nazionale con l'indicazione del numero complessivo di partite da campionare.

Per stabilire il numero minimo di partite da campionare sono stati considerati i dati sulle importazioni degli alimenti di origine animale del 2023 estratti da TRACES.

Il numero minimo di partite da campionare (colonna 2, tabella 1, ALLEGATO 11) è stato ottenuto applicando la frequenza minima di controllo dell'allegato II del regolamento (UE) 2022/932 alle partite in ingresso nella UE nel 2023 per ciascuna categoria di prodotti (colonna 1, tabella 1, ALLEGATO 11). A tale numero sono state aggiunte ulteriori partite da campionare allo scopo di compensare eventuali controlli non eseguiti nel corso dell'anno per difficoltà impreviste, inoltre, quando il numero di partite importate non corrisponde a un campione è stato programmato il campionamento di una sola partita (pianificazione nazionale; colonna 3, tabella 1, ALLEGATO 11). Considerato quanto sopra descritto, il numero minimo di partite da campionare complessivamente è quello riportato nella colonna 3.

Nell'ALLEGATO 11 - tabella 2 è riportato per ciascun PCF il programma di campionamento da attuare con l'indicazione del numero di partite da campionare per ogni combinazione contaminante/prodotto.

Si evidenzia che:

- i controlli effettuati a norma dell'articolo 47, paragrafo 1, lettera d) (controlli rafforzati), e lettera e) (misure di salvaguardia), del regolamento (UE) 2017/625 non sono conteggiati ai fini del conseguimento delle frequenze minime di controllo di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2022/932;
- i controlli effettuati nell'ambito delle misure urgenti stabilite e dei controlli ufficiali intensificati, sulla base dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 65, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, non sono conteggiati ai fini del conseguimento delle frequenze minime di controllo di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2022/932;
- i controlli per sospetto eseguiti dai PCF sulla base delle informazioni disponibili su possibili rischi non sono conteggiati ai fini del conseguimento delle frequenze minime di controllo di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2022/932;
- i controlli dei prodotti alimentari provenienti da alcuni paesi terzi elencati nell'allegato II del regolamento (UE) 2019/2129, con i quali l'Unione ha concluso accordi di equivalenza per i controlli fisici, non sono conteggiati ai fini del conseguimento delle frequenze minime di controllo di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2022/932.
- per evitare criticità nella completa attuazione del programma nel caso in cui siano presentate poche partite e/o nel caso di interruzioni impreviste delle importazioni, è necessario, se possibile, avviare da subito il programma campionando le prime partite arrivate.

In accordo alle disposizioni supplementari dell'allegato II del regolamento (UE) 2022/932 si evidenzia:

- per quanto riguarda le gelatine e il collagene, sulla base del numero di partite importate nel 2023, sono stati programmati campionamenti per la ricerca di metalli pesanti (piombo, cadmio e mercurio),
 - su alcune categorie alimentari (es. carni ovine, carni suine, pollame etc.), dato che il numero di partite che entrano nell'Unione attraverso i PCF italiani è inferiore al numero di partite corrispondenti a un campione, è prestabilita l'esecuzione di almeno un campione. Si raccomanda di eseguire, se possibile, tale campionamento nel 2025 altrimenti nei due anni successivi,
 - per il calcolo delle frequenze minime di controllo, elencate nell'allegato II del regolamento (UE) 2022/932, sono stati utilizzati i dati dell'anno 2023, relativi al numero di partite che entrano nell'Unione attraverso i PCF italiani,
 - i campioni prelevati ai fini di altri piani di controllo pertinenti per l'analisi dei contaminanti (ad esempio in relazione alle sostanze farmacologicamente attive e ai loro residui, ai residui di antiparassitari, ecc.) possono essere utilizzati anche per i controlli sui contaminanti, a condizione che siano rispettate le disposizioni concernenti i controlli sui contaminanti come esplicitato al par. 6.1.5.d).
- A riguardo si evidenzia inoltre che dalla stessa partita possono essere prelevati campioni per esami microbiologici.

6.4.6 Novità rilevanti rispetto all'anno precedente

Le principali novità apportate alla programmazione per il 2025 sono di seguito riportate:

- per la categoria uova sono stati programmati alcuni campioni (10) in seguito all'avvio nel 2023 di un nuovo flusso d'importazione di uova di gallina in guscio;
- per la categoria “Crostacei e molluschi bivalvi (compresi muscolo e prodotti a base di muscolo)” e “prodotti della pesca non trasformati” si è aumentato (da 10 a 20 per ciascuna categoria) il numero di campionamenti per le sostanze perfluoroalchiliche in seguito al riscontro di alcune notifiche RASFF;
- è stata aggiornata la lista non esaustiva dei paesi terzi verso cui orientare i controlli in considerazione delle notifiche RASFF, rapporti audit della Commissione europea e entità dei flussi di importazione.

6.5 Controlli all'importazione dei contaminanti e tossine vegetali negli alimenti di origine non animale

I controlli all'importazione dei contaminanti e tossine vegetali negli alimenti di origine non animale, ad esclusione di quelli previsti nelle specifiche normative (ad esempio, regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793; regolamento (UE) 2015/949, etc.) sono programmati nel piano nazionale sviluppato in accordo al comma 6 articolo 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 24 dall'ufficio 8 della DGSAF, competente per il coordinamento dei PCF.

Per quanto riguarda i campionamenti di alimenti volti alla ricerca di contaminanti agricoli e tossine vegetali, i PCF si attengono alle procedure di campionamento indicate nelle pertinenti parti del

presente piano nazionale (cfr. par. 6.3.3.2-6.3.3.3). Per tali prodotti si applicano, altresì, le indicazioni di cui al paragrafo 6.3.3.6, punti 2) e 3).

Relativamente ai contaminanti di origine ambientale e industriale per i quali sono previsti controlli nei prodotti alimentari di origine non animale, i campionamenti presso i PCF si devono attenere a quanto previsto dagli specifici regolamenti (reg. CE 333/2007, re. UE 644/2017, reg. 1428/2022), nonché alle indicazioni riportate nei capitoli 6.1-6.2.

7.FORMAZIONE

Le Regioni e la Province autonome 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 focalizzata sulle attività di campionamento, sulle verifiche dei piani HACCP degli OSA e dei relativi sistemi di autocontrollo per la gestione dei pericoli chimici contemplati nel piano. In merito, si evidenzia la disponibilità di corsi anche *on line*, nell'ambito di "*Better training for safer food*" della Commissione UE.

Il Ministero, coadiuvato dagli LNR, organizzerà attività di formazione rivolta alle Autorità competenti.

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.

8.TRASMISSIONE DEI RISULTATI attraverso NSIS RaDISAN E RELAZIONI

I laboratori ufficiali 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.

I laboratori ufficiali inseriscono nel sistema anche i dati di campionamento e analisi degli alimenti di origine animale, oggetto del presente piano, all'importazione.

I laboratori ufficiali inseriscono nel sistema anche i dati di campionamento e analisi degli alimenti non di origine animale, non oggetto del presente piano e per i contaminanti e le tossine vegetali, all'importazione.

L'**ALLEGATO 10** riporta alcune indicazioni al fine di supportare l'inserimento dei dati nel sistema.

In caso di criticità, relative all'inserimento dei dati, che richiedano una gestione rapida, indicazioni possono essere fornite ai laboratori ufficiali e/o alle Autorità competenti anche per vie brevi.

I verbali di campionamento, riferiti alle attività di cui al presente piano nazionale di controllo sul territorio e all'importazione, riportano i riferimenti legali per il programma di campionamento

(“proglegalref”) e il tipo di programma(“progType”) come codificati nella linea guida del sistema (Tabella 1).

I verbali di campionamento, riferiti alle attività di importazione non incluse nel presente piano (es controlli accresciuti per i contaminanti; altri controlli, per i contaminanti, di cui al piano nazionale di monitoraggio definito dall’ ex ufficio 8 della DGSA), riportano i riferimenti legali per il programma di campionamento (“proglegalref”) e il tipo di programma (“progType”) come codificati nella linea guida del sistema (Tabella 1).

Le Autorità competenti delle regioni e delle province autonome effettuano la validazione dei dati, nel sistema, entro la data riportata nella relativa linea guida. Prima della validazione dei dati, le Autorità competenti delle regioni e province autonome o chi da esse delegati, per i campioni non conformi, compilano il campo “*actionTakenCode*”.

Per quanto riguarda i controlli all’ importazione, i dati di campionamento e analisi relativi agli alimenti di origine animale di cui al presente piano nazionale sono validati dai singoli PCF entro la data indicata nella linea guida del sistema. Prima della validazione dei dati, i PCF, per i campioni non conformi, inseriscono le informazioni nel campo “*actionTakenCode*”.

Il ministero, a campione, effettua una verifica tecnica relativa al rispetto delle indicazioni di cui ai succitati documenti guida e alle prescrizioni tecniche per il campionamento e per l’analisi di cui alle norme, dei dati inseriti nel sistema.

Il ministero, verifica, attraverso il sistema e durante l’anno, l’implementazione del piano per ciascuna regione e provincia autonoma affinché siano presenti in esso un quantitativo di dati da cui sia possibile evincere una distribuzione dei campionamenti e di analisi costante e proporzionata al numero dei campioni programmati a livello nazionale. Discostamenti significativi, rispetto all’atteso, sono segnalati alle Autorità competenti delle regioni e province autonome.

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).

Sarebbe auspicabile che le regioni e le province autonome trasmettessero, nell’ambito delle rendicontazioni verso il ministero di cui all’art.3, comma 3 del decreto legislativo n.27/2021 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 e delle tossine vegetali a livello territoriale nonché le eventuali disposizioni adottate ai fini della prevenzione e riduzione dei rischi. Tali informazioni possono includere le eventuali criticità, le valutazioni sui sistemi di autocontrollo degli OSA in relazione alla gestione dei pericoli chimici, le difficoltà di reperimento degli alimenti di cui agli ALLEGATI 7 e 8, nonché le attività di coordinamento con chi di competenza, nel settore dei fertilizzanti azotati, finalizzate all’abbattimento dei livelli di nitrati negli alimenti di origine non animale.

I dati validati dalle Autorità delle regioni e delle province autonome e dai PCF, rispettivamente, per i campionamenti condotti a livello territoriale e per quelli condotti ai confini, sono trasmessi dal ministero della salute – ex direzione generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, ex ufficio 6 - all’EFSA , entro il 30 giugno dell’anno successivo a quello di campionamento, come richiesto dall’articolo 8 del regolamento delegato.

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

Le regioni, le province autonome e il ministero, in accordo con i laboratori designati per i controlli ufficiali, possono predisporre attività aggiuntive di controllo ("extrapiano") che rispondano a specifiche esigenze nazionali o locali o che rispondano al soddisfacimento di norme nazionali e UE per gli alimenti non compresi nel presente piano.

Tali attività extrapiano possono altresì tener conto delle realtà produttive locali nonché degli ulteriori analiti determinati con i metodi multianalita, eventualmente, in uso presso il laboratorio (ved. par. 6.1.1 e 6.1.5).

Le programmazioni "extrapiano" possono rendersi necessarie, ad esempio, per assicurare l'intensificazione dei controlli conseguente ai riscontri di non conformità, a seguito di allerte, di reclami o per necessità (campionamento su sospetto) durante le attività ispettive o a seguito di revisioni normative. Le attività extrapiano attese sono anche quelle per le quali è individuabile un rischio derivante da consumo di particolari alimenti caratteristici a livello locale.

Anche tali dati di campionamento e analisi ufficiali devono essere inseriti nel sistema NSIS RaDISAN.

10. REFERENTI DEL PIANO

10.1 Contaminanti ambientali e industriali

Ministero della Salute

- Direzione Generale dell'Igiene e della Sicurezza Alimentare – Ex Ufficio 6
- 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

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

10.2 Contaminanti agricoli e tossine vegetali

Ministero della Salute

- Direzione Generale dell'Igiene e della Sicurezza Alimentare – Ex 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

10.3 Controlli all'importazione degli alimenti di origine animale

Ministero della salute

- Direzione Generale della Salute Animale – Ex Ufficio 8
- Dott. Giuseppe Attanzio – g.attanzio@sanita.it - Tel. 06 5994 6131