

**Biocontrollo
di *Aspergillus flavus* e gestione della filiera, un futuro per maiscoltura e
“latte italiano di qualità”**

Dott.ssa Monica CAPASSO
MINISTERO della SALUTE DGISAN Direttore ufficio 6

Piacenza, 9 febbraio 2017

Ministero della salute
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Gestione questione «aflatossine negli alimenti»



- **Ufficio 6** «Igiene e tecnologie alimentari»: competente per i contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti (cfr regolamento CE n.1881/2006 *che definisce tenori massimi per certi contaminanti negli alimenti*)
- **Ufficio 7** «Sicurezza e regolamentazione prodotti fitosanitari»
- **Ufficio 8** «Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli» cui afferisce il piano nazionale residui di sorveglianza per la ricerca di residui di sostanze farmacologicamente attive e dei contaminanti negli animali vivi, nei loro escrementi e nei liquidi biologici, nonché nei tessuti, nei prodotti di origine animale, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio

Ministero della salute
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
UFFICIO 7

- Individuazione di Agente di biocontrollo per la riduzione delle aflatossine
- La sperimentazione è partita dopo che il Ministero della salute ha consultato la Commissione UE (DG SANCO) che, nel confermare che la sostanza in questione ricade nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) 1107/2009 e deve quindi essere considerata come una sostanza attiva ad azione fitoiatrica, ha espresso parere favorevole alla conduzione della suddetta sperimentazione.
- La sostanza non è approvata a livello europeo (Regolamento 540/2011) in quanto non è stata presentata richiesta di autorizzazione.

UFFICIO 7

- La procedura di approvazione di una sostanza attiva, in base agli art. 7 e 8 del Reg. 1107/2009, prevede che la ditta presenti ad uno Stato membro un fascicolo completo dei test e degli studi e un elenco delle eventuali domande di protezione dei dati. Inoltre, il richiedente deve aggiungere al fascicolo la letteratura scientifica revisionata disponibile riguardante la sostanza attiva, i relativi metaboliti e i suoi effetti collaterali sulla salute, sull'ambiente e sulle specie non bersaglio, pubblicata nei dieci anni antecedenti la data di presentazione del fascicolo.

UFFICIO 6

Ministero della Salute e sicurezza alimentare: indicazioni fornite a livello nazionale e attività inerenti alle aflatossine

Ufficio 6

Piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti. Anni 2016-2018

Procedure operative straordinarie per la prevenzione e gestione del rischio da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale a seguito di condizioni climatiche estreme (*nota ex Dipartimento n. prot. 0000855 del 16 gennaio 2013*)

Aflatossina M1 nei prodotti lattiero-caseari: obiettivo

Ufficio 6 e aflatossine negli alimenti



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
(UFFICIO VI ex DGSAN)

**PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE DELLE
MICOTOSSINE NEGLI ALIMENTI**

Anni 2016-2018

Indicazioni rivolte alle Autorità competenti regionali e locali e ai laboratori di controllo al fine di armonizzare i controlli ufficiali e trarre indicazioni sulla sicurezza degli alimenti a livello nazionale

- Priorità di controllo per le aflatossine (aflatossine B e G e M1) in specifiche matrici alimentari (frutta secca/a guscio e derivati, latte e derivati) sulla base della caratterizzazione dei rischi
- Prelievo dei campioni in tutte le fasi di produzione, inclusa quella primaria (dopo il raccolto), della trasformazione, della distribuzione degli alimenti sia come ingredienti che come prodotti finiti
- Campioni di monitoraggio (casuali) e di sorveglianza (sulla base dei rischi) per le aflatossine
- Dati del controllo ufficiale trasmessi al Ministero tramite un sistema informatizzato centrale
- Attualmente in attesa di validazione dei dati di controllo ufficiale, da parte delle Autorità delle Regioni e province autonome, relativo all' anno 2016

Ufficio 8 e aflatossine negli alimenti

**Dati di controllo ufficiale,
relativamente alle
aflatossine: anno 2015**

Circa 5000 campioni analizzati

Aflatossina B1: cereali e derivati
(incluso mais e nello specifico prodotti
di macinazione), frutta secca e a
guscio, spezie, alimenti per bambini a
base di cereali

Somma Aflatossine (B1, B2, G1, G2):
come sopra

Aflatossine M1: latte, formaggio,
panna, yogurth




Non conformità: frutta a guscio, farina di

mais, latte e formaggi

Ufficio 6 d' intesa con Ufficio 8 e DGSAF (1)

Procedure operative straordinarie per la prevenzione e gestione del rischio da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale a seguito di condizioni climatiche estreme (nota ex Dipartimento n. prot. 0000855 del 16 gennaio 2013)


Ministero della Salute
DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI
COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SANITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI
FARMACI VETERINARI
E
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE.

Ministero della Salute
DGSAF
0000855-P-16/01/2013
116161713

Agl Assessorati alla Sanità delle
Regioni e delle Province autonome di
Trento e Bolzano
LORO SEDE

Al Ministero delle Politiche Agricole,
alimentari e Forestali
SEDE

Alle Associazioni di categoria
LORO SEDE

Agl Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera - USMAF
LORO SEDE

Al Comando Carabinieri per la
Tutela della Salute
SEDE

All'Istituto Superiore di Sanità
SEDE

Agl Istituti Zooprofilattici
Sperimentali - IZZSS
LORO SEDE

Registro - classif:
Allegati: 1

OGGETTO: Contaminazione da
aflatossine nel mais e nella catena
alimentare

Facendo seguito alla nota n. 0016765 del 14 settembre 2012 di pari oggetto, si trasmette, in allegato, il documento relativo alle "Procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche estreme".

Considerato il perdurare dello stato di emergenza dovuto alle particolari condizioni climatiche che hanno determinato la contaminazione da aflatossine nelle produzioni di mais 2012 e risultando difficilmente perseguibile l'adozione di deroghe temporanee ai limiti massimi vigenti, il Ministero della Salute, di intesa con il Ministero delle Politiche, Agricole, Alimentari e Forestali, le Regioni/Province autonome e l'Istituto Superiore di Sanità, sentite le Associazioni di categoria, ha elaborato le suddette procedure per gestire l'emergenza in oggetto, sia a livello di autocontrollo che di controllo ufficiale.

Dette procedure forniscono indicazioni operative straordinarie alle autorità competenti e agli operatori dei settori mangimistico ed alimentare, al fine di permettere di ridurre i livelli di aflatossine nel mais mediante tecniche di pulizia o altro trattamento fisico.

Si invitano pertanto codeste Amministrazioni/Associazioni a dare puntuale applicazione alle disposizioni contenute nelle procedure e massima diffusione delle stesse.

IL DIRETTORE GENERALE
(D.ssa Gaetana Ferri)
Gaetana Ferri

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Silvio Borrelli)
Silvio Borrelli

PROCEDURE OPERATIVE STRAORDINARIE PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CONTAMINAZIONE DA AFLATOSSINE NELLA FILIERA LATTIERO-CASEARIA E NELLA PRODUZIONE DEL MAIS DESTINATO ALL'ALIMENTAZIONE UMANA E ANIMALE, A SEGUITO DI CONDIZIONI CLIMATICHE ESTREME

La presente linea guida mira a fornire delle procedure operative per la prevenzione e la gestione del rischio "aflatossina" da applicare ogni qualvolta si verificano condizioni climatiche e ambientali tali da causare un incremento dei livelli di contaminazione nel mais e, di conseguenza, nel latte e prodotti derivati.

Tali situazioni di emergenza saranno individuate dalla/e Regione/i interessate dal fenomeno e dichiarate con proprio provvedimento per un periodo limitato di tempo, sentito il Ministero della salute, il quale in presenza di uno o più Regioni che dichiarano l'intenzione di attuare le procedure straordinarie, ne dà comunicazione a livello nazionale.

Sulla base dei risultati dei controlli le Regioni dichiareranno terminata l'emergenza, dandone comunicazione al Ministero.

In presenza di incremento significativo dei livelli di contaminazione da aflatossine nel mais, in circoscritte aree di produzione, tali da non giustificare l'attivazione di misure straordinarie da parte di una Regione, sarà possibile trasferire mais non conforme da avviare alla detossificazione, alla pulizia o altro trattamento fisico, verso Regioni che hanno dichiarato l'emergenza e che attueranno le procedure straordinarie con modalità concordate tra le Regioni interessate.

I casi di incremento delle non conformità per aflatossine B1 e totali (B1, B2, G1, G2) nel mais e Aflatossina M1 nel latte, segnalati in più occasioni dal 2003, evidenziano che non siamo più dinanzi ad occorrenze sporadiche ma piuttosto a situazioni che richiedono un approccio diretto alla prevenzione della possibile immissione nella catena alimentare o mangimistica del mais contaminato.

E' pertanto necessario disporre, nelle situazioni di emergenza, di misure adeguate per garantire interventi efficaci e comuni in caso di grave rischio relativo agli alimenti o ai mangimi.

Il regolamento (CE) n. 1831/2006 e successive modifiche stabilisce per l'aflatossina B1 e le aflatossine totali due livelli teorici massimi nel mais, a seconda che si tratti di mais e relativi prodotti di trasformazione destinati al consumo umano diretto o all'impiego come ingredienti di prodotti alimentari, oppure di mais da sottoporre a cernita o ad altro trattamento fisico prima del consumo umano, riconoscendo la possibilità di ricorrere a tecniche di decontaminazione laddove non è stato possibile prevenire la presenza del contaminante. Stabilisce inoltre i limiti di aflatossine nel mais destinato agli alimenti per la prima infanzia e di aflatossina M1 nel latte crudo.

Per i mangimi, la normativa di riferimento è la direttiva 2002/32/CE e successive modifiche, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali, che stabilisce i limiti di aflatossina B1 nei prodotti destinati all'alimentazione animale. Tale normativa comunitaria prevede la possibilità di ricorrere alla pulizia o altro trattamento fisico nonché alla detossificazione dei prodotti destinati all'alimentazione animale al fine di abbattere la contaminazione e conformare i mangimi ai limiti massimi di cui alla suddetta direttiva, così come richiamato nella nota ministeriale prot. n.0018742 del 16 ottobre 2012.

Il mais destinato all'alimentazione animale, non conforme ai limiti fissati per l'aflatossina B1, può essere destinato allo stabilimento che esegue i trattamenti di cui sopra a condizione che sia accompagnato da documento di trasporto/dichiarazione in cui si indica lo speditore, la quantità, il lotto, e che riporti la dicitura "mais semilavorato destinato alla detossificazione".

- 1 -

Ufficio 6 d' intesa con Ufficio 8 e DGSAF (2)

La procedura nasce per gestire la contaminazione da aflatossine nel mais e nella catena alimentare a seguito del perdurare di situazioni di emergenza

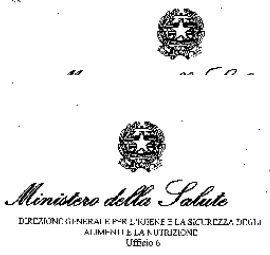



Fornisce istruzioni per l'autocontrollo e per il controllo ufficiale al fine della prevenzione dell'immissione nella catena alimentare o mangimistica di mais contaminato

La situazione di emergenza è attivata dalle Autorità regionali e delle Province autonome (AC) a seguito di incremento dei livelli di contaminazione nel mais, e quindi nel latte e derivati.

- Indicazioni specifiche per mais e derivati: A) imprese che stoccano e lavorano verificano i livelli di contaminazione del mais, 2) possibilità di effettuare decontaminazione, 3) destinazione del mais in base ai livelli di autocontrollo (ad uso alimentare, ad uso mangimistico, ad altri usi), 4) mais con livelli superiori ai limiti destinato alla distruzione o ad altri usi (es. biogas, ecc.).
- B) AC verifica i provvedimenti adottati dall' OSA
- Indicazioni per latte e derivati: soglia di attenzione nel latte= 0,040 µg/kg (limite massimo 0,050 µg/kg)
- Indicazioni per aziende produttrici di latte e per le AC nei casi di superamento di livello di attenzione o massimo
- Indicazioni per i centri di raccolta di latte, stabilimenti di trattamento termico e di trasformazione e per le AC nei casi di superamento di livello di attenzione o massimo

Ufficio 6 e aflatossine negli alimenti (1)

Aflatossina M1 nei prodotti lattiero-caseari

 <p>Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE Ufficio 6</p>	 <p>Ministero della Salute 0046330-06DGISAN16-DGISAN-MDS-P 0046330-P-06/12/2016 I.4.c.c.8.9/2010/6</p>	 <p>Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE Ufficio 6</p>	 <p>Ministero della Salute 0046330-06DGISAN16-DGISAN-MDS-P 0046330-P-06/12/2016 I.4.c.c.8.9/2010/6</p>
<p>Registrazione - classifi: I.4.c.c.8.9/2010/6</p>	<p>Regioni e Province autonome</p> <p>Istituti Zooprofilattici Sperimentali</p> <p>e pc Ufficio 3 SEDE:</p> <p>Ufficio 2 DG degli organi collegiali per la tutela salute SEDE:</p> <p>Istituto Superiore di Sanità Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria Sicurezza Alimentare protecollo.centrale@pec.iss.it</p>	<p>Registrazione - classifi: I.4.c.c.8.9/2010/6</p>	<p>Regioni e Province autonome</p> <p>Istituti Zooprofilattici Sperimentali</p> <p>e pc Ufficio 3 SEDE:</p> <p>Ufficio 2 DG degli organi collegiali per la tutela della salute SEDE:</p> <p>Istituto Superiore di Sanità Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare protecollo.centrale@pec.iss.it</p>
<p>OGGETTO: Aflatossina M1 nei prodotti lattiero-caseari</p> <p>Il regolamento CE n.1831/2006 prevede tenori massimi per l'aflatossina M1 per il "latte crudo trattato termicamente e latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte".</p> <p>L'articolo 2 del suddetto regolamento prevede, inoltre, che "fattori specifici di concentrazione o diluizione relativi alle operazioni di essiccazione, diluizione, trasformazione e/o miscelazione trattati o ai prodotti alimentari essiccati, diluiti, trasformati e/o composti di cui trattasi vengono forniti motivati dall'operatore del settore alimentare quando l'autorità competente effettua un controllo su".</p> <p>Se l'operatore del settore alimentare non fornisce il fattore di concentrazione o diluizione necessario l'autorità competente ritiene tale fattore inidoneo alla luce della motivazione addebita, è l'autorità stessa a definire il fattore in base alle informazioni disponibili, perseguendo nel contempo la massima protezione della salute pubblica."</p> <p>Il Comitato Nazionale per la sicurezza alimentare, con parere n.13 del 10 giugno 2003, ha evidenziato nei prodotti lattiero-caseari, "l'aflatossina M1 ha una bassa affinità per i lipidi e pertanto su piccola frazione della concentrazione nel latte si ritrova nella panna e nei prodotti derivati, ... il livello di aflatossina M1 nel latte intero di partenza si ripartisce in modo differenziato a seconda che si prendano in considerazione i prodotti di caseificazione ottenuti dal siero o dalla cagliata in relazione alla frazione proteica nelle rispettive matrici".</p> <p>ha ritenuto "che i coefficienti di trasformazione in equivalente latte previsti per alcuni tipi di fave all'allegato 2 del decreto 31 luglio 2003 del MIPAAF non possono essere considerati coefficienti di concentrazione in quanto non tengono in considerazione il destino dell'aflatossina M1 nelle frazioni di cui il latte si compone ma ne considerano solo la resa";</p>	<p>OGGETTO: Aflatossina M1 nei prodotti lattiero-caseari</p> <p>Il regolamento CE n.1831/2006 prevede tenori massimi per l'aflatossina M1 per il "latte crudo, latte trattato termicamente e latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte".</p> <p>L'articolo 2 del suddetto regolamento prevede, inoltre, che "fattori specifici di concentrazione o diluizione relativi alle operazioni di essiccazione, diluizione, trasformazione e/o miscelazione di cui trattasi o ai prodotti alimentari essiccati, diluiti, trasformati e/o composti di cui trattasi vengono forniti e motivati dall'operatore del settore alimentare quando l'autorità competente effettua un controllo ufficiale.</p> <p>Se l'operatore del settore alimentare non fornisce il fattore di concentrazione o diluizione necessario o se l'autorità competente ritiene tale fattore inidoneo alla luce della motivazione addebita, è l'autorità stessa a definire il fattore in base alle informazioni disponibili, perseguendo nel contempo la massima protezione della salute pubblica."</p> <p>Il Comitato Nazionale per la sicurezza alimentare, con parere n.13 del 10 giugno 2003, ha evidenziato che, nei prodotti lattiero-caseari, "l'aflatossina M1 ha una bassa affinità per i lipidi e pertanto solo una piccola frazione della concentrazione nel latte si ritrova nella panna e nei prodotti derivati, ... il livello di aflatossina M1 nel latte intero di partenza si ripartisce in modo differenziato a seconda che si prendano in considerazione i prodotti di caseificazione ottenuti dal siero o dalla cagliata in relazione alla frazione proteica nelle rispettive matrici".</p> <p>ha ritenuto "che i coefficienti di trasformazione in equivalente latte previsti per alcuni tipi di fave all'allegato 2 del decreto 31 luglio 2003 del MIPAAF non possono essere considerati coefficienti di concentrazione in quanto non tengono in considerazione il destino dell'aflatossina M1 nelle frazioni di cui il latte si compone ma ne considerano solo la resa";</p>		

Ufficio 6 e aflatossine negli alimenti (2)

- **Aflatossina M1 nei prodotti lattiero-caseari: obiettivo**

Applicazione a livello territoriale dell'applicazione dell'articolo 2 del regolamento 1881/2006: definizione dei fattori di trasformazione per i prodotti lattiero-caseari:

Necessità di studi ad hoc, considerate le diverse tipologie di prodotti lattiero-caseari, al fine di standardizzare i fattori

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**



m.capasso@sanita.it