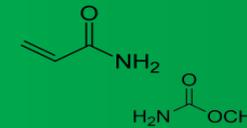




Ministero della Salute



Sostanze indesiderabili negli alimenti

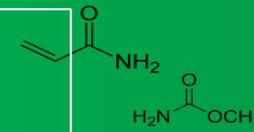
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

UFFICIO 6

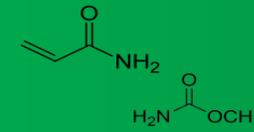
dott.ssa Monica CAPASSO

m.capasso@sanita.it





1. Competenze «Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione»
2. Laboratori addetti ai controlli ufficiali e Laboratori nazionali di riferimento
3. Normativa sulle «sostanze indesiderabili» negli alimenti: alcuni aspetti
4. Aggiornamento sulle attività presso i «Comitati esperti sui contaminanti»
5. Aggiornamento sulle attività presso l'ufficio 6
6. «Rifusione» del regolamento (CE) 1881/2006



Ufficio 1 «Affari generali»

Ufficio 2 «Igiene degli alimenti ed esportazione»

Ufficio 3 « Audit»

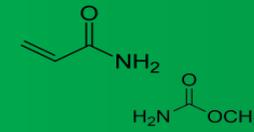
Ufficio 4 «Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti»

Ufficio 5 «Nutrizione e informazione ai consumatori»

Ufficio 6 «Igiene delle tecnologie alimentari» (sostanze indesiderabili negli alimenti: contaminanti agricoli, ambientali, industriali e di processo; tossine vegetali naturali)

Ufficio 7 «Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari»

Ufficio 8 «Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli»

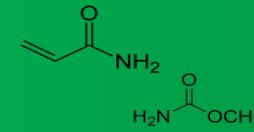


Laboratori di controllo ufficiale degli alimenti: art.12 Regolamento (CE) 882/2004

- Istituti zooprofilattici, ARPA, ASL designati, dalle Autorità regionali, quali laboratori addetti al controllo ufficiale degli alimenti

Laboratori nazionali di riferimento: art.33 Regolamento (CE) 882/2004

- LNR metalli pesanti negli alimenti: Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare)
- LNR micotossine: Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare)
- LNR idrocarburi policiclici aromatici (IPA): Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare)
- LNR diossine e PCB nei mangimi e in alimenti: istituto Zooprofilattico dell'Abruzzo e Molise (Teramo)

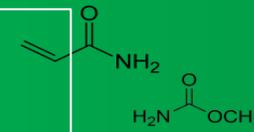


Articolo 1, comma 1 del regolamento (CEE) 315/1993:

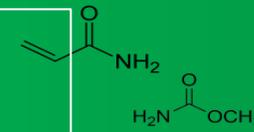
« Per **Contaminante** si intende ogni sostanza non aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari ma in essi presente quale residuo della produzione (compresi i trattamenti applicati alle colture e al bestiame e nella prassi della medicina veterinaria), della fabbricazione, della trasformazione, della 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»

«**Tossine vegetali naturali**» o «fitotossine»: incluse nel regolamento (CE) 1881/2006 (acido erucico, acido cianidrico, alcaloidi tropanici) ma non definite nella norma dell'UE. Trattasi di tossine endogene, impliciti costituenti dell'alimento, prodotte da una specie o genere vegetale quali metaboliti. -**GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS IN FOOD AND FEED CODEX STAN 193-1995 (Revised 2016)**-

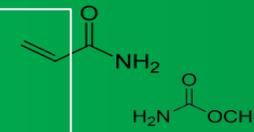
Anche esse possono essere presenti in alcuni alimenti quali contaminanti.



1. Regolamento (CEE) 315/93 che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari
2. Regolamento (CE) 1881/2006 che stabilisce limiti massimi di alcuni contaminanti negli alimenti
3. Regolamento (CE) 1882/2006 che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari
4. Regolamento (CE) 401/2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari
5. Regolamento (UE) 2015/705 che stabilisce metodi di campionamento e i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti e che abroga la direttiva 80/891/CEE della Commissione



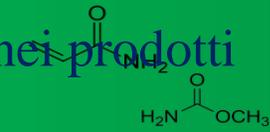
1. Regolamento (CEE) 315/93 che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari
2. Regolamento (CE) 1881/2006 che stabilisce limiti massimi di alcuni contaminanti negli alimenti
3. Regolamento (CE) 1882/2006 che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari
4. Regolamento (CE) 401/2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari
5. Regolamento (UE) 2015/705 che stabilisce metodi di campionamento e i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti e che abroga la direttiva 80/891/CEE della Commissione



6. Regolamento(CE) 1334/2008 sostanze naturalmente presenti negli aromi e ingredienti alimentari.... (Allegato 3 parte B)

Per indicazioni sui metodi di campionamento e analisi di altri contaminanti (es metalli pesanti, diossine e PCB):

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4875&area=sicurezzaAlimentare&menu=chimica

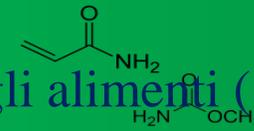


Articolo 2, comma 1 *«un prodotto alimentare non può essere commercializzato se contiene contaminanti in quantitativi inaccettabili sotto l'aspetto della salute pubblica e in particolare sul piano tossicologico»*

Articolo 2, comma 2 *«i contaminanti devono essere mantenuti ai livelli più bassi che si possono ragionevolmente ottenere attraverso buone pratiche in tutte le fasi elencate all'articolo 1»*

Articolo 2, comma 3 *«per tutelare la salute pubblica e in applicazione del paragrafo 1, la Commissione può stabilire le **tolleranze massime** eventualmente necessarie per contaminanti specifici,»*

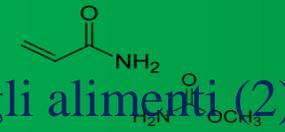
Articolo 5, comma 3 *« Qualora le disposizioni comunitarie relative alle **tolleranze massime**non siano state adottate....le disposizioni nazionali sono applicabili;.....se uno Stato membro mantiene le disposizioni nazionali,.....se uno stato membro ritiene necessario adottare una nuova legislazione....»*



Articolo 1 del regolamento CE 1881/2006 «I prodotti alimentari elencati nell'allegato non sono commercializzati se contengono uno dei contaminanti elencati nell'allegato in una quantità superiore al tenore massimo indicato nell'allegato medesimo.»

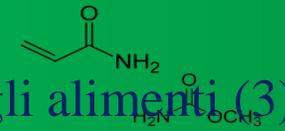
Articolo 2 del reg.1881/2006 «Prodotti alimentari essiccati, diluiti, trasformati e composti»

1. «Nell'applicare i tenori massimi di cui all'allegato ai prodotti alimentari essiccati, diluiti, trasformati o composti, si tiene conto di quanto segue:
 - a) modifiche della concentrazione del contaminante causate dai processi di essiccazione o di diluizione;
 - b) modifiche della concentrazione del contaminante causate dalla trasformazione;
 - c) le proporzioni degli ingredienti;
2. I fattori specifici di concentrazione o diluizione vengono forniti e motivati dall'OSA quando l'autorità competente effettua un controllo ufficiale. Se l'OSA non fornisce il fattore di concentrazione o diluizione necessario o se l'autorità competente ritiene tale fattore inidoneo alla luce della motivazione adottata, è l'autorità stessa a definire il fattore in base alle informazioni disponibili, perseguendo nel contempo la massima protezione della salute pubblica».



Articolo 3 del regolamento CE n.1881/2006. *Divieti in materia di uso, miscelazione e detossificazione*

1. *«I prodotti alimentari non conformi ai tenori massimi di cui all'allegato non possono essere utilizzati come ingredienti alimentari».*
2. *«I prodotti alimentari conformi ai tenori massimi di cui all'allegato non possono essere miscelati con prodotti alimentari in cui tali tenori massimi siano superati».*
4. *«I prodotti alimentari contenenti i contaminanti di cui alla parte 2 dell'allegato (Micotossine) non possono essere sottoposti a detossificazione mediante trattamenti chimici».*



Allegato: Tenori massimi nei prodotti alimentari

Sezione 1: Nitrato

Sezione 2: Micotossine

Sezione 3: Metalli

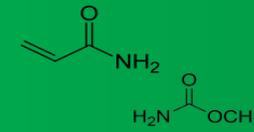
Sezione 4: 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD)

Sezione 5: Diossine e PCB

Sezione 6: IPA

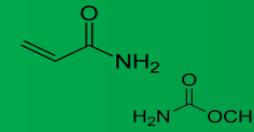
Sezione 7: Melamina e analoghi strutturali

Sezione 8: Tossine vegetali naturali (alcaloidi del tropano, acido cianidrico, acido erucico)

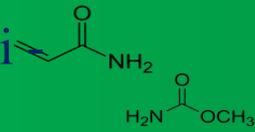


Limiti massimi per gli integratori alimentari di cui al regolamento (CE) 1881/2006:

- ✓ «Citrinina» negli integratori a base di riso rosso fermentato con lievito rosso *Monascus purpureus*
- ✓ «Piombo» negli integratori alimentari
- ✓ «Mercurio» negli integratori alimenti
- ✓ «Cadmio» negli integratori alimentari
- ✓ «Piombo» negli integratori alimentari
- ✓ «IPA» negli integratori alimentari a base di specifici componenti

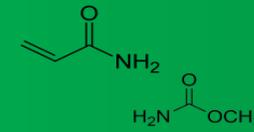


- a) Definizione di nuovi limiti massimi (oli/grassi vegetali diversi dall'olio di senape e di borragine; formule per lattanti e di proseguimento) per L'ACIDO ERUCICO a seguito del parere dell'EFSA (EFSA Journal 2016;14(11):4593)
- b) Definizione di limiti massimi per i 12 ALCALOIDI DELL'ERGOT (prodotti trasformati a base di cereali) di cui alla raccomandazione del 15 marzo 2012 sul controllo della presenza di alcaloidi della *Claviceps* spp. in alimenti e mangimi
- c) Definizione di limiti massimi per almeno 17 ALCALOIDI PIRROLIZIDINICI * (miele, tè, integratori, erbe per infusi)
- d) Riduzione dell'attuale limite massimo della CITRININA negli integratori a base di riso rosso fermentato con *Monascus purpureus*
- e) Definizione di limiti massimi per l'OCRATOSSINA A in alimenti attualmente non compresi nel regolamento (CE) 1881/2006



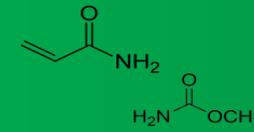
- f) Rivalutazione dei rischi, da parte dell'EFSA, per le TOSSINE T-2 E HT-2 a seguito della definizione di nuovi valori guida sanitari (tossicità acuta e cronica)
- g) Monitoraggio SOSTANZE CANNABINOIDI negli alimenti (Δ 9-tetraidrocannabinolo, precursori acidi non psicoattivi, altri cannabinoidi)
- h) Contaminante di processo (dalla raffinazione degli oli vegetali) : definizione limiti massimi degli ESTERI del 3- MCPD (MonoCloro PropanDiolo) e dei relativi GLICIDIL ESTERI negli integratori ed in altri alimenti contenenti olio di pesce (successivamente alla rivalutazione di EFSA)
- i) Revisione dei limiti massimi per il MERCURIO nel pesce spada e in certe specie di squalo

*Alcaloidi pirrolizidinici



Alcaloidi pirrolizidinici: recente aggiornamento (luglio 2017) del parere EFSA sui rischi di esposizione a tali sostanze nel miele, tè, erbe per infusi ed integratori alimentari. Tale parere non è stato ancora discusso a livello del Comitato di esperti.

Nella riunione di giugno, il Comitato permanente ha concordato la definizione dei possibili limiti massimi per la somma di 17 alcaloidi: *intermedine/lycopsamine, intermedine-N-oxide/lycopsamine-N-oxide, senecionine/senecivernine, senecionine-N-oxide/senecivernine-N-oxide, seneciphylline, seneciphylline-N-oxide, retrorsine, retrorsine-N-oxide, echimidine, echimidine-N-oxide, lasiocarpine, lasiocarpine-N-oxide, and senkirkine*.



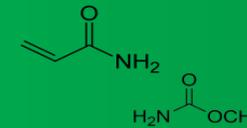
1. Monitoraggi conoscitivi di sostanze indesiderabili negli alimenti non comprese nel regolamento (CE) 1881/2006. Anno 2017

2. Definizione di una linea guida, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, per la valutazione dei rischi di esposizione alle succinate sostanze, destinata alle Autorità territoriali competenti per i campionamenti degli alimenti al fine di una preliminare valutazione dei rischi. Anno 2017

3. Controlli ufficiali relativi alla **citrinina** negli integratori a base di riso rosso fermentato, Anno 2016:

-111 campioni programmati,

-4 campioni presenti nel sistema informativo NSIS Alimenti: campioni conformi (mancanza di metodi accreditati, problemi nell'inserimento dei dati nel sistema)



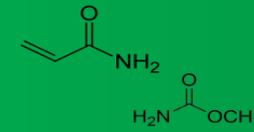
Con la «Pianificazione dei monitoraggi conoscitivi di sostanze indesiderabili negli alimenti per l'anno 2017 (pr.n.0048574 del 23/12/2016)» sono state fornite alle Autorità delle Regioni/Province autonome le indicazioni:

- ✓ sui Piani di monitoraggio regionali/provinciali,
- ✓ sulle sostanze indesiderabili oggetto di monitoraggio negli specifici alimenti (es. THC, alcaloidi pirrolizidinici, alcaloidi dell'oppio, tossine *Alternaria spp*, alcaloidi dell'ergot. alcaloidi del tropano, sterigmatocistina, ecc.)
 - ✓ sullo status di validazione dei metodi disponibili presso la rete dei laboratori ufficiali
 - ✓ sulla normativa di riferimento per il campionamento
 - ✓ sui periodi di campionamento (marzo-agosto 2017)
- ✓ sulle modalità di inserimento dei dati di campionamento e analisi nel sistema informativo del Ministero (NSIS Alimenti)



- ✓ Prevalidazione dei dati da parte del Ministero
- ✓ Validazione dei dati da parte delle Autorità delle Regioni e Province autonome
 - ✓ Valutazione dei dati
 - ✓ Eventuali provvedimenti

Rifusione del regolamento (CE) 1881/2006 (1)



REGOLAMENTO (CEE) N. 315/93 DEL CONSIGLIO

dell'8 febbraio 1993

che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari



REGOLAMENTO (CE) N. 194/97 DELLA COMMISSIONE

del 31 gennaio 1997

che stabilisce tenori massimi ammissibili per alcuni contaminanti presenti in prodotti alimentari



REGOLAMENTO (CE) N. 466/2001 DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2001

che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari



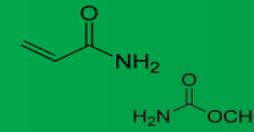
REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2006

che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari



«Rifusione» del regolamento (CE) 1881/2006 entro l'autunno 2017 (riunione del Comitato esperti –Giugno 2017)



COMMISSION REGULATION (EU) .../...

of **XXX**

setting maximum levels for certain contaminants in food

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Council Regulation (EEC) No 315/93 of 8 February 1993 laying down Community procedures for contaminants in food¹, and in particular Article 2(3) thereof,

Whereas:

- (1) Commission Regulation (EC) No 1881/2006² has been amended substantially many times. The text should, where appropriate, be revised and clarified. Regulation (EC) No 1881/2006 should therefore be replaced.
- (2)
- (3)
- (4)
- (5)

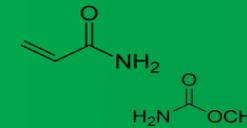
- ✓ Migliorare la leggibilità
- ✓ Standardizzare la terminologia
- ✓ Restituire chiarezza e coerenza

Intervento sui «considerandi», sull' «articolato» e sull' «allegato» del regolamento (CE) 1881/2006.



Allegato riformulato in:

- ✓ ALLEGATO I: tenori massimi
 - introduzione di categorie per le sezioni es. «Contaminanti di processo», «Sostanze organiche persistenti»
 - aggiunta di «Osservazioni»
- ✓ ALLEGATO II: definizioni

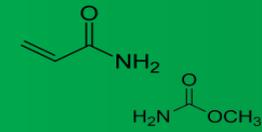


ANNEX I

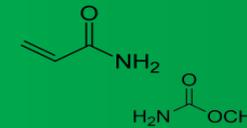
Maximum levels for certain contaminants in food

1	Mycotoxins				
1.1	Aflatoxins	Maximum levels (µg/kg)		Remarks	
		B1	Sum of B1, B2, G1 and G2	M1	For the sum of aflatoxins, lower bound concentrations are calculated on the assumption that all the values below the limit of quantification are zero.
2	Inherent plant toxins				
2.1	Erucic acid	Maximum levels (g/kg)		Remarks	
				The maximum level applies to the level of erucic acid calculated on the total level of fatty acids in the component in food	
3	Nitrate	Maximum levels (mg NO₃/kg)			
3.1	Fresh spinach (<i>Spinacia oleracea</i>)	3 500		The maximum level does not apply for fresh spinach to be subjected to processing and which is directly transported in bulk from field to processing plant.	

Rifusione del regolamento (CE) 1881/2006 (2) : Allegato I



4	Metals and other elements		
4.1	Lead	Maximum levels (mg/kg)	Remarks
4.1.1	Vegetables	0,10	Except products listed in 4.1.2, 4.1.3, other fungi than those mentioned in 4.1.2, seaweed and fresh herbs. For potatoes the maximum level applies to peeled potatoes
5	Persistent Organic Pollutants		
5.1	Dioxins and PCBs	Maximum levels	Remarks
6	Processing contaminants		
6.1	Polycyclic aromatic hydrocarbons	Maximum levels (µg/kg)	Remarks
7	Melamine	Maximum levels (mg/kg)	Remarks



Probabilmente l'Annex II sarà eliminato e le definizioni introdotte come note a piè pagina (Comitato esperti, Febbraio 2016)

ANNEX II

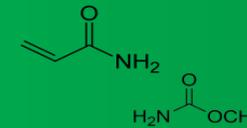
Definitions

A. FOOD DEFINITIONS

Food category	Relevant foods /food groups	As defined and/or described in	Remarks
Food of animal origin other than fishery products and aquaculture products	Eggs Fat Kidney Liver Meat Raw milk Offal Meat products Gelatine Collagen	Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (OJ L 139, 30.4.2004,p.55)	



Ministero della Salute



Grazie per l'attenzione

