



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Uffici 1-2-8

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI
VETERINARI

Ufficio 7

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Id. DGISAN 177827721

Agli assessorati alla sanità
delle Regioni e delle Province
Autonome

e p.c.

Al Comando dei Carabinieri
per la tutela della salute

Agli Istituti zooprofilattici
sperimentali

All'Istituto superiore di sanità

Alle associazioni di categoria

Agli Uffici di sanità marittima,
aerea e di frontiera – USMAF

Al Ministero delle politiche
agricole, alimentari e forestali

OGGETTO: Aflatossine nel mais e nel latte. Intensificazione dei controlli.

Premessa

Le recenti condizioni climatiche verificatesi in Italia nel corso dell'estate 2015, caratterizzate da una prolungata siccità, hanno determinato un'accresciuta contaminazione da aflatossine nelle produzioni di mais dell'anno 2015 e nelle produzioni di latte; contaminazione che, in alcuni casi, ha superato i limiti fissati dalla normativa comunitaria.

A fronte del superamento dei tenori massimi consentiti di aflatossine, la Regione Lombardia, con nota dell'11 marzo 2016, ha comunicato a questo Ministero di aver attivato le *“procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais”*, di cui alla nota del Ministero della salute prot. 855 del 16 gennaio 2013, allegata alla presente.

Difatti, l'incremento di aflatossine nel mais può avere ripercussioni di natura sanitaria sia dirette, sul mais ad uso alimentare, che indirette, attraverso l'uso dello stesso nei mangimi e la conseguente presenza di aflatossina M1 nel latte, oltre i livelli consentiti.

Si ritiene utile, pertanto, richiamare di seguito i principali obblighi degli operatori del settore alimentare (OSA) e degli operatori del settore dei mangimi (OSM), invitando codesti Assessorati ad intensificare i controlli ufficiali necessari per la verifica della conformità dei prodotti alimentari (mais e latte) ai limiti fissati dal Regolamento (CE) n. 1881/2006, nonché per la verifica della conformità dei mangimi ai limiti fissati dalla Direttiva n. 2002/32/CE.

Obblighi degli operatori del settore alimentare (OSA) e degli operatori del settore dei mangimi (OSM)

L'operatore del settore alimentare deve garantire la sicurezza dei prodotti attraverso corrette procedure di autocontrollo, che consentano di monitorare i pericoli legati al suo processo produttivo gestendone eventuali rischi, anche attraverso indagini analitiche, e procedendo, nei casi di non conformità, ad informare la competente autorità.

In tutti i casi in cui siano superati i tenori massimi dei valori di aflatossine, gli operatori del settore alimentare dovranno rispettare gli obblighi di prevenzione e gestione del rischio previsti dalla vigente normativa e, nei casi in cui le Autorità regionali le abbiano attivate, dalle “*procedure operative straordinarie*”, di cui alla richiamata nota del Ministero della salute prot. 855 del 16 gennaio 2013.

In particolare, gli operatori del settore alimentare dovranno attenersi alle più generali disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Tale Regolamento, all'articolo 19, comma 1, prevede che se un operatore del settore alimentare ritiene che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti e non si trovi sotto il suo immediato controllo, lo stesso operatore deve avviare immediatamente procedure per ritirare l'alimento e informarne le autorità competenti, nonché, se il prodotto può essere arrivato al consumatore, informare i consumatori del motivo del ritiro e, se necessario, richiamare i prodotti già forniti, qualora altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Ai sensi del comma 3 del medesimo articolo 19, gli operatori del settore alimentare, qualora ritengano che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana, sono obbligati ad informare immediatamente le autorità competenti. Alle stesse dovranno essere comunicati anche gli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale.

Ad ogni modo, gli operatori del settore alimentare sono tenuti a collaborare con le autorità competenti, nonché a non impedire, né scoraggiare la cooperazione di chiunque con medesime autorità, al fine di ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.

Per quanto attiene, invece, agli operatori del settore dei mangimi (OSM), anch'essi dovranno rispettare le “*procedure operative straordinarie*” di cui alla nota del Ministero della salute prot. 855 del 16 gennaio 2013, nonché le più generali disposizioni di cui all'articolo 20 del Regolamento (CE) n.

178/2002 che, analogamente a quanto previsto per gli operatori del settore alimentare, dispone (tra gli altri) l'obbligo di ritiro dal mercato del prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza, l'obbligo di darne comunicazione alle autorità competenti e agli utenti del mangime, nonché l'obbligo di collaborare e consentire la collaborazione con le stesse per prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un mangime.

Sanzioni per la violazione degli obblighi

L'inosservanza degli obblighi di cui ai richiamati articoli 19 e 20 del Regolamento (CE) n. 178/2002 è soggetta al regime sanzionatorio di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190.

Di conseguenza, salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi che, essendo a conoscenza che un alimento o un mangime non più nella loro disponibilità non sia conforme ai requisiti di sicurezza, non attivano le procedure di ritiro degli stessi, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 18.000 euro.

Ove i medesimi, pur avendo attivato la procedura di ritiro, non ne informano contestualmente l'autorità competente, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

Salvo che il fatto costituisca reato, ulteriore sanzione amministrativa può, inoltre, essere applicata agli operatori del settore alimentare e dei mangimi che non forniscano alle autorità competenti le notizie o la collaborazione dalle stesse legittimamente richieste, al fine di evitare o ridurre rischi legati ad un alimento o ad un mangime da essi fornito.

Indicazioni operative

Tanto premesso, si invitano gli Assessorati in indirizzo ad intensificare i controlli ufficiali, necessari per la verifica di conformità dei prodotti alimentari e dei mangimi ai requisiti previsti dalla vigente normativa, nonché a verificare se sul proprio territorio sussistano le condizioni per attivare le procedure operative straordinarie, di cui alla richiamata nota del Ministero della salute del 16 gennaio 2013.

Tali forme di controllo potranno essere attivate sia presso i laboratori, che presso le singole aziende di produzione.

Per quanto attiene alle verifiche da attivare presso i laboratori, si richiama l'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni il 7 maggio 2015 (Rep. Atti 84/CSR), recante linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari, ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. 78/CSR/2010.

In particolare il paragrafo 10 dell'Accordo prevede che, al fine di razionalizzare la tempistica dell'intero processo di controllo ufficiale e di ottenere una maggiore efficacia della verifica, il personale che effettua il controllo acquisisca preventivamente o richieda al laboratorio di tenere a disposizione la documentazione necessaria alla valutazione delle evidenze. In particolare, è previsto che *“Fra le*

informazioni più importanti eventualmente da acquisire, in funzione degli obiettivi del controllo, si richiamano le sotto elencate:

- elenco prove accreditate pubblicate sulla banca dati di Accredia e/o comunicate alla Regione o Provincia Autonoma;
- metodi analitici e procedure correlate;
- elenco delle procedure presenti nel laboratorio, con particolare riferimento alla gestione dei campioni e del rapporto di prova;
- copia di rapporti di prova (utilizzare se disponibili quelli agli atti dell'Autorità Competente);
- copia di registrazioni tecniche (ad esempio quaderni o "foglio" di lavoro) in uso nel laboratorio;
- procedura di registrazione/accettazione dei campioni;
- eventuale procedura di campionamento/trasporto campioni se attuata dal laboratorio;
- organizzazione dell'approvvigionamento dei materiali di consumo e reagenti e dei terreni colturali e documentazione dell'eventuale allestimento;
- elenco dei clienti.

Le modalità di acquisizione della documentazione variano in funzione della tecnica individuata per lo svolgimento del controllo ufficiale (cfr. paragrafo 6 dell'Accordo). Nel caso in cui il controllo ufficiale sia eseguito con la tecnica dell'audit, sono utilizzate le modalità e le tempistiche individuate e disciplinate dalle Regioni e Province autonome per tale tecnica."

Per quanto attiene ai controlli da effettuare presso le singole aziende di produzione, si rammenta che, ai sensi dei richiamati articoli 19 e 20 del Regolamento 178/2002, gli operatori del settore alimentare e dei mangimi sono tenuti a collaborare con le autorità competenti e che la mancata collaborazione potrà essere sanzionata ai sensi del citato articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190.

Si confida nella scrupolosa applicazione e nella massima diffusione della presente circolare.

IL DIRETTORE GENERALE
DGSAF
*f.to Silvio Borrello

IL DIRETTORE GENERALE
DGISAN
*f.to Giuseppe Ruocco

Responsabile Ufficio 1 DGISAN – Dr.ssa Di Giacomo
Responsabile Ufficio 2 DGISAN – Dr. Noè
Responsabile Ufficio 8 DGISAN – Dr.ssa Di Sandro
Responsabile Ufficio 7 DGSAF - Dr. Cicero
Referenti del procedimento:
Dott.ssa M. Felicità Marcone - Dott.ssa Francesca Roberti

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma2, del D. Lgs. N. 39/1993"