



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE  
Ufficio 6 - DGISAN

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

Allegato: uno

I.4.c.c.8.9/2010/6

**Regioni e Province autonome**

**Istituti zooprofilattici sperimentali**

**Istituto superiore di sanità**  
[sanv@pec.iss.it](mailto:sanv@pec.iss.it)

**OGGETTO: 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.**

Si fa seguito alla nota n. pr. 0053051-13/08/2019 "proposte per l'applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CE) n.1881/2006" con l'obiettivo di fornire indicazioni al fine dell'applicazione dell'articolo 2 in oggetto.

Le Autorità competenti, in fase di controllo ufficiale presso stabilimenti che effettuano la produzione di alimenti, devono richiedere all'operatore:

- i fattori di trasformazione/concentrazione/diluizione (di seguito, fattori) se l'oggetto del prelievo è un alimento derivato dalla trasformazione/concentrazione/diluizione di alimenti(prodotti) presenti nel regolamento (alimenti regolamentati),
- la percentuale (contenuto) di ingredienti, presenti nell'alimento composto (anche acquisendo l'etichetta, se le informazioni sono reperibili sulla stessa).

Nel caso in cui l'operatore non abbia a disposizione i fattori, le Autorità addette al campionamento ne richiedono la definizione secondo le tempistiche che ritengono opportune.

L'operatore è informato, inoltre, sulla possibilità di definire i fattori sulla base di studi sperimentali, di dati di letteratura o di dati storici (cfr rapporto fra le concentrazioni di contaminanti nel prodotto di partenza e quelli nel prodotto finito). Allo stesso modo i laboratori possono procedere alla definizione di fattori sulla base di studi sperimentali, di dati di letteratura o di dati storici in collaborazione con le Autorità competenti per i campionamenti, laddove necessario.

L'operatore è, altresì, invitato ad accertare la conformità delle materie prime /ingredienti che riceve dai fornitori. L'implementazione di tali attività deve essere oggetto di verifiche in fase di controllo ufficiale.

Le Autorità competenti valutano, nel caso in cui non sia disponibile il fattore, se effettuare campionamenti anche sui prodotti di partenza regolamentati utilizzati per la produzione del prodotto(alimento) finito. Ciò consente di verificare la conformità degli alimenti di partenza regolamentati e di disporre di dati analitici, sul prodotto(alimento) di partenza (regolamentato) e sul prodotto finito, utili per la definizione dei fattori per processi di produzione standardizzati e per lo stesso operatore (fattore= concentrazione contaminante nel prodotto finito/concentrazione contaminante nei prodotti di partenza regolamentati).

Nel caso di contestuale campionamento di prodotti di partenza regolamentati e del prodotto finito, al fine della valutazione di conformità del prodotto finito, in linea generale, se i prodotti di partenza risultano conformi, il prodotto finito sarà giudicato conforme; se i prodotti di partenza non sono conformi, il prodotto finito sarà considerato non conforme. Le Autorità addette al campionamento informano i laboratori ufficiali, tramite i verbali di campionamento, circa il contestuale campionamento di materie prime e del prodotto finito.

Nel caso in cui l'operatore non disponga dello specifico fattore per il prodotto finito, in attesa che lo definisca, le Autorità competenti possono eseguire, in alternativa, solo il campionamento di una o più materie prime regolamentate, usate per la produzione del prodotto finito, appartenenti al medesimo lotto utilizzato per la produzione del prodotto finito e, se non disponibili, ad altri lotti. La valutazione di conformità sarà effettuata, quindi, rispetto alle materie prime.

Per alimenti trasformati prelevati "al dettaglio", al fine della valutazione della conformità, è richiesto l'utilizzo di fattori di trasformazione ottenuti dalla letteratura o da studi sperimentali, eventualmente, previo contatto con il produttore al fine di verificarne la disponibilità.

Tali procedure sono da intendersi come provvisorie in attesa della definizione dei fattori previsti dall'articolo 2.

Di seguito alcune indicazioni, condivise con il LNR (laboratorio nazionale di riferimento) delle micotossine, per la valutazione della conformità di alimenti al commercio, costituiti da più ingredienti contaminati dalla stessa sostanza chimica (contaminanti agricoli/tossine vegetali):

- a) nel caso in cui **non** sia dichiarata in etichetta la percentuale dei singoli ingredienti (e non sia reperibile in alcun altro modo) e **non** sia possibile una separazione fisica di questi, la valutazione di conformità verrà effettuata rispetto all'ingrediente principale (il primo, nell'elenco degli ingredienti), dopo la macinazione dell'alimento composto (se trattasi di alimento solido);
- b) nel caso in cui **non** sia dichiarata in etichetta la percentuale dei singoli ingredienti e sia possibile una separazione fisica di questi, dopo l'analisi dei singoli ingredienti, la valutazione di conformità verrà effettuata rispetto ad ogni singolo ingrediente. In tal caso l'alimento di partenza (alimento composto) non dovrà essere macinato prima della separazione degli ingredienti. Se uno degli ingredienti è non conforme, l'alimento composto sarà non conforme;
- c) nel caso in cui sia dichiarata in etichetta la percentuale dei singoli ingredienti e **non** sia possibile una separazione fisica di questi:

*c1)* il livello di contaminante per ogni ingrediente, dopo la macinazione di tutto l'alimento composto (se trattasi di alimento solido), sarà calcolato in funzione delle relative percentuali e del livello analitico determinato nell'alimento composto. Se uno degli ingredienti è non conforme, l'alimento sarà non conforme;

*c2)* in alternativa, dopo la macinazione di tutto l'alimento composto (se trattasi di alimento solido):

- calcolare la quantità dei singoli ingredienti in base alla percentuale,
- calcolare le quantità di contaminante (in  $\mu\text{g}$ ) che apporterebbe ciascun ingrediente rispetto al relativo limite massimo,
- ricavare il nuovo limite massimo (LM) ponderato di riferimento, per il prodotto, nel modo seguente: somma delle quantità di cui al punto 2) [in  $\mu\text{g}$ ] /quantità del prodotto [in kg],
- la valutazione di conformità verrà effettuata confrontando il livello di contaminazione ottenuto dall'analisi del prodotto (alimento composto) macinato con quello del LM ponderato.

d) nel caso in cui **non** sia dichiarata in etichetta la percentuale dei singoli ingredienti (regolamentati e non) e **non** sia possibile una separazione fisica di questi, il livello analitico di contaminante riscontrato, dopo la macinazione dell'alimento composto (se trattasi di alimento solido), dovrà essere attribuito all'ingrediente principale.

Se trattasi di ingrediente principale senza limiti massimi:

d1) si effettuerà una valutazione di conformità rispetto al successivo ingrediente per cui sia vigente un limite massimo e la valutazione dei rischi rispetto al livello di contaminante riscontrato per tale ingrediente.

La valutazione di conformità dell'alimento composto terrà conto di entrambe le valutazioni.

Le succitate indicazioni, per gli alimenti composti, risultano schematizzate nell'ALLEGATO.

Le Autorità competenti informano l'operatore in merito alle disposizioni di cui sopra che, nel caso in cui non le condivida, dovrà essere invitato a fornire quanto necessario per la valutazione di conformità del prodotto.

Si raccomanda di dare la massima diffusione alla presente nota anche ai laboratori ufficiali diversi da quelli in indirizzo.

Le Autorità in indirizzo e i laboratori ufficiali sono invitati ad esprimersi sulle indicazioni di cui sopra. In tal caso, osservazioni, commenti e proposte alternative, nonché ulteriori problematiche, dovranno pervenire **entro il prossimo 30 ottobre**, all'indirizzo: [s.paduan@sanita.it](mailto:s.paduan@sanita.it).

**IL DIRETTORE dell'UFFICIO 6**

\* f.to Dott.ssa Monica Capasso

\* *"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993"*

Dott. ssa Sandra Paduano  
[s.paduan@sanita.it](mailto:s.paduan@sanita.it)  
Tel. 0659946130

**ALLEGATO: Valutazione della conformità di un alimento composto, prelevato in commercio, costituito da più ingredienti**

CASO	LIMITE MASSIMO DEFINITO PER UNO O PIÙ INGREDIENTI	PERCENTUALE di INGREDIENTI dichiarata IN ETICHETTA	POSSIBILITÀ DI SEPARAZIONE FISICA degli INGREDIENTI	MACINAZIONE DELL'ALIMENTO COMPOSTO	ANALISI dell'ALIMENTO COMPOSTO MACINATO	ANALISI degli INGREDIENTI MACINATI	CONFORMITÀ
a	SI	NO	NO	SI	SI	NO	Valutata rispetto al limite massimo dell'ingrediente principale (il primo, nell'elenco degli ingredienti)
b	SI	NO	SI	NO	NO	SI	Valutata rispetto al limite massimo di ogni singolo ingrediente
c	SI	SI	NO	SI	SI	NO	c1) Valutata rispetto al limite massimo di ogni singolo ingrediente <i>oppure</i> c2) Valutata rispetto al limite massimo (LM) ponderato per l'alimento composto. <b>ESEMPIO</b> di calcolo di LM (AFBI) ponderato di un alimento composto di 0,2 kg (25% pistacchi, 25% arachidi, 50% noci del Brasile): 1) 0,05 kg(pistacchi), 0,05 Kg arachidi, 0,1 kg noci del Brasile 2) Quantità di contaminante: $0,05\text{kg} \times (8 \mu\text{g}/\text{kg}) + 0,05\text{kg} \times (2 \mu\text{g}/\text{kg}) + 0,1\text{kg} \times (5 \mu\text{g}/\text{kg}) = 0,4 \mu\text{g} + 0,1 \mu\text{g} + 0,5 \mu\text{g} = 1 \mu\text{g}$ 3) LM ponderato: $1 \mu\text{g} / 0,2\text{kg} = 5 \mu\text{g}/\text{kg}$ $LM (AFBI) = 8 \mu\text{g}/\text{kg} (\text{pistacchi}); LM (AFBI) = 2 \mu\text{g}/\text{kg} (\text{arachidi}); LM (AFBI) = 5 \mu\text{g}/\text{kg} (\text{noci del Brasile})$
d	SI	NO	NO	SI	SI	NO	Valutata rispetto al limite massimo dell'ingrediente principale (il primo, nell'elenco degli ingredienti). Se il primo ingrediente non ha limite: d1) una valutazione di conformità rispetto al successivo ingrediente per cui sia vigente un limite massimo. d2) si effettuerà una valutazione dei rischi rispetto al livello di contaminante riscontrato per tale ingrediente e La valutazione di conformità del prodotto terrà conto di entrambe le valutazioni.