



## 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>

I.4.c.c.8.9/2010/6  
Allegato: uno

### REGIONE e PROVINCE AUTONOME

e pc  
Istituto superiore di sanità  
Istituti zooprofilattici sperimentali

**OGGETTO: risposta alle osservazioni sulle indicazioni, per l'applicazione dell'articolo 2 del regolamento (CE) n.1881/2006, trasmesse con nota pr.0034938 del 7.10.2020.**

Si fa seguito alle osservazioni ricevute, da parte di alcune regioni, sulle indicazioni di cui alla nota allegata.

La nota, in oggetto, è applicabile al controllo di contaminanti agricoli e tossine vegetali in quanto definita sulla base delle peculiarità di tali sostanze. L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1881/2006 ("regolamento") si applica a tutti i contaminanti.

L'articolo 2 del regolamento recita: "1. *I 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.*  
2. *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 adottata, è l'autorità stessa a definire il fattore in base alle informazioni disponibili, perseguendo nel contempo la massima protezione della salute pubblica.*"

Pertanto, il regolamento stabilisce che: 1) l'OSA (operatore del settore alimentare) fornisce il fattore in fase di controllo ufficiale, 2) se l'OSA non fornisce il fattore o 3) se l'Autorità lo ritenga inidoneo, sia l'Autorità stessa a definirlo.

L'Autorità, sulla base delle informazioni disponibili e perseguendo gli obiettivi di salute pubblica, definisce il fattore.

Nel piano nazionale sui controlli ufficiali, per alcuni alimenti (yogurth, bevande a base di latte), è prevista l'applicazione dell'articolo 2 del regolamento; pertanto, nel caso in cui l'OSA (operatore del settore alimentare) non abbia a disposizione il fattore, è necessario definirlo, a livello locale, per lo specifico prodotto caratterizzato dallo specifico processo di produzione; in alternativa, sulla base della letteratura e di dati storici messi a disposizione dall'OSA. A tal fine, le Autorità locali devono coordinarsi con i laboratori.

La nota riporta, inoltre, indicazioni provvisorie per il campionamento di prodotti finiti per i quali l'OSA non disponga del fattore di cui all'art.2 del regolamento:

1) campionamento della materia prima (dello stesso lotto utilizzato per il prodotto finito) e del prodotto finito: tale campionamento sarebbe finalizzato, anche, alla definizione sperimentale del fattore (tramite

collaborazione fra le Autorità addette al campionamento e i laboratori ufficiali) per lo specifico prodotto finito e per lo specifico OSA: la valutazione di conformità del prodotto finito, finchè non si disporrà del fattore, sarà basata sulla conformità della materia prima,

2) campionamento della materia prima (in sostituzione del prodotto finito): la valutazione di conformità sarà effettuata per la sola materia prima dello stesso lotto (se disponibile) utilizzato per la produzione del prodotto finito. In tale caso, la materia prima è oggetto di campionamento in sostituzione del prodotto finito di cui al piano nazionale.

Si raccomanda, nei casi in cui l' OSA non fornisca un fattore, di accertarsi che gli stessi abbiano implementato attività a garanzia della sicurezza delle materie prime. Il regolamento (CE) n. 852/2004 prevede il controllo della contaminazione, intesa come l'introduzione o la presenza di un pericolo (cfr allegato II, capitolo IX). Spetta all'OSA decidere le frequenze di controllo della materia prima/ingrediente anche sulla base della affidabilità dei fornitori, che lo stesso ha sottoposto a idonea validazione, e sulla base dei quantitativi di materie prime che riceve.

Si chiede, infine, di diffondere la presente nota anche ai laboratori ufficiali diversi da quelli in indirizzo.

**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.paduano@sanita.it](mailto:s.paduano@sanita.it)  
Tel. 0659946130