

0009487-07/03/2025-DGISAN-MDS-P

*Ministero della Salute*DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA,
DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA
(ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALIDIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
Ex Ufficio 6
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE
Ex Ufficio 7**Assessorati alla Sanità Regioni
e Prov. Autonoma Trento****Assessorato all'Agricoltura
Prov. Autonoma di Bolzano****Istituti Zooprofilattici Sperimentali****Istituto Superiore di Sanità
Sicurezza alimentare, nutrizione e
sanità pubblica veterinaria****Laboratorio nazionale di riferimento
per le tossine vegetali naturali
presso ISS e IZSLER****Comando Carabinieri
per la Tutela della Salute****Associazioni di categoria****e p.c. ex Uffici 2, 8 DGISA****LORO SEDI**

Oggetto: Indicazioni per la prevenzione e gestione del rischio di contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia.

In considerazione dell'evoluzione della normativa in materia di controllo della filiera agro-alimentare, del progresso tecnologico anche in termini analitici e delle mutate condizioni climatiche si è ritenuto opportuno riconsiderare i contenuti della circolare prot. 855-P del 16.01.2013 "*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*", emanata in uno specifico periodo emergenziale.

Fra gli obbiettivi del documento, significativo quello di ridefinire l'adeguatezza dei metodi di analisi disponibili per ridurre al minimo i tempi di risposta ed assicurare un approccio uniforme per la valutazione degli esiti analitici soprattutto nella fase della produzione post-primaria e per l'individuazione di azioni correttive condivise.

Infine, in linea con lo spirito della normativa, si è ritenuto più efficace fornire criteri generali che, nel sostituire le procedure straordinarie di cui sopra, potessero fungere da schema di riferimento da adattare alle diverse realtà produttive e territoriali, con l'intento di incoraggiare comportamenti armonizzati fra gli Operatori del settore ed azioni efficaci per il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare.

IL DIRETTORE GENERALE

DGISA

Dott. Ugo Della Marta

 UGO DELLA
MARTA
28.02.2025
14:11:25
UTC

IL DIRETTORE GENERALE

DGSA

Dott. Giovanni Filippini

 Giovanni Filippini
03.03.2025
11:10:01
GMT+01:00

Indicazioni per la prevenzione e gestione del rischio di contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e dei mangimi.

A causa della situazione emergenziale, nel 2013 sono state approvate le *“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”* (circolare prot. 855-P del 16.01.2013). Oggi, a seguito dei cambiamenti climatici in atto, si assiste ad una maggiore variabilità annuale e regionale delle contaminazioni da micotossine a livello nazionale ed europeo e pertanto la contaminazione delle produzioni agricole non può più essere gestita come un evento eccezionale o emergenziale con procedure straordinarie, ma occorre che sia gestita in modo programmato attraverso il sistema di autocontrollo degli Operatori.

Risulta quindi evidente la necessità di considerare le linee guida del 2013 non più applicabili, tenuto conto che il rispetto della legislazione dell'unione europea garantisce di per sé la gestione ordinaria del controllo della filiera per il raggiungimento degli obiettivi sanitari.

Il Regolamento (CE) n. 178/2002 infatti, con gli articoli 14 e 15 stabilisce i requisiti di sicurezza di alimenti e mangimi, e, con l'articolo 17, attribuisce agli operatori la responsabilità sulla sicurezza degli alimenti/mangimi immessi in commercio, con gli articoli 19 e 20 impone sempre all'operatore, qualora questo ritenga che un alimento/mangime non sia conforme ai requisiti di sicurezza, di avviare immediatamente procedure per ritirarlo dalla distribuzione ed informare le autorità competenti.

Nello specifico poi, il Regolamento (CE) n. 852/2004 nel definire i requisiti di igiene degli alimenti, attribuisce al sistema di autocontrollo degli operatori, in termini di analisi dei pericoli e relativa gestione, il fondamento per garantire la sicurezza degli alimenti.

Sebbene il Regolamento (UE) 2023/915, che definisce i tenori massimi consentiti di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, fissa il limite a 0,050 µg/kg per l'aflatoxina M1 (AfM1) nel *“latte crudo, nel latte trattato termicamente e nel latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte”*, a causa dell'elevata tossicità dell'AfM1, si è ritenuto opportuno stabilire un valore di attenzione inferiore o pari a 0,040 µg/kg, al fine di consentire interventi preventivi efficaci atti a ridurre il rischio per il consumatore.

Ciò premesso, al fine di armonizzare il comportamento degli operatori affinché siano efficaci e contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare, si ritiene opportuno fornire indicazioni generali che, nel sostituire le procedure straordinarie di cui sopra, rappresentino uno schema di intervento di riferimento da adattare alle diverse realtà produttive e territoriali.

Pertanto le presenti indicazioni sostituiscono integralmente le *“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”* (circolare prot. 855-P del 16.01.2013).

SISTEMA DI AUTOCONTROLLO DELLA FILIERA DEI MANGIMI

Relativamente all'alimentazione animale, le misure di autocontrollo descritte nella circolare prot. 855-P del 16.01.2013 per la gestione della presenza di Aflatoxina B1 nel mais e nei mangimi composti, hanno fornito in questi anni orientamenti efficaci per la gestione del pericolo e dovrebbero essere pertanto parte integrante delle misure poste in essere a tale scopo dagli Operatori del settore dei mangimi (OSM).

Tali misure vengono pertanto riprese nella presente circolare, in considerazione anche del

cambiamento climatico in atto e dell'andamento della contaminazione nazionale da micotossine.

Oltre all'applicazione della normativa comunitaria e nazionale pertinente, si ritiene necessario quindi fornire alcuni orientamenti per supportare la predisposizione dei piani di autocontrollo e delle procedure basate sui principi HACCP da parte degli OSM che lavorano granella di mais come materia prima per mangimi o che producono mangimi composti.

Il controllo delle materie prime (principalmente il mais e i suoi prodotti derivati) in fase di accettazione e la quantificazione dei livelli di contaminazione da Aflatossina B1 è fondamentale al fine di valutare l'accettabilità o meno dei prodotti, la loro destinazione d'uso e le eventuali misure da adottare.

Il grado di contaminazione dovrebbe essere inoltre uno dei criteri che l'operatore prende in considerazione nella qualifica e conferma dei propri fornitori di materie prime.

A tal fine, gli Operatori devono predisporre una specifica procedura per l'accettazione delle materie prime in ingresso, corredata della necessaria documentazione, disponibile a richiesta dell'Autorità Competente Locale (ACL).

In tale procedura, devono essere chiaramente indicate le frequenze di controllo, i criteri di identificazione dei lotti e dei fornitori, la metodologia di controllo, i criteri di accettabilità delle materie prime, i metodi di campionamento e di analisi (con menzione del laboratorio esterno o interno che le effettua). In fase di accettazione è utile l'utilizzo di metodi analitici rapidi, ad esempio l'ELISA, orientati ad avere risultati in tempi brevi sulla merce in ingresso.

Si sottolinea che garantire la **rappresentatività del campionamento**, in caso di contaminazione da micotossine (analiti classicamente distribuiti in maniera non omogenea) in matrici in granella è fondamentale. L'Operatore dovrà pertanto garantire il prelievo di un numero di campioni elementari sufficiente, in relazione alle dimensioni del lotto da campionare, avendo cura di prelevarli in maniera uniforme dalla massa di prodotto.

Prima della formazione dei campioni da destinare all'analisi, è necessario che le materie prime in granella vengano macinate. Per il trasporto dei campioni ai laboratori esterni non è opportuno l'uso di contenitori di plastica, ma è invece indicato l'utilizzo di un sacchetto di carta a doppio strato o in un sacchetto di cotone.

Nelle procedure dell'operatore, devono inoltre essere chiaramente indicate le misure che devono essere attuate sulle granelle a seconda del grado di contaminazione rilevato, compreso lo smaltimento ove necessario.

Gli OSM infatti, sotto la loro responsabilità, possono decidere di pulire o decontaminare il mais non conforme ai limiti fissati per l'aflatossina B1, o inviarlo alla detossificazione in un impianto riconosciuto, ai sensi del Regolamento (UE) n.786/2015.

Durante il trasporto a detto stabilimento, il mais dovrà riportare in etichettatura, oltre alle altre informazioni obbligatorie, la dicitura **"Mangime con livelli eccessivi di Aflatossina B1 da usarsi a fini di alimentazione animale unicamente previa detossificazione in stabilimenti riconosciuti"**.

È evidente che a tal scopo gli operatori devono avere in essere un sistema di tracciabilità che garantisca l'identificazione dei lotti di mais e la separazione dei lotti conformi, da quelli da sottoporre a pulitura/ decontaminazione/detossificazione.

I lotti non conformi devono essere stoccati in silos o altre strutture dedicate, chiaramente identificate ed etichettate in modo tale da essere distinte da quelle in cui è conservato il prodotto pronto per la commercializzazione/utilizzo diretto in formula.

In allegato 1 si riporta in dettaglio una serie di misure che possono essere adottate dall'OSM che produce granella di mais destinata alla mangimistica, per gestire la contaminazione e pulire/decontaminare il mais.

Nella decontaminazione è importante garantire l'efficacia del processo fisico, in modo che le polveri, gli scarti della lavorazione, ed il prodotto di risulta che supera i limiti imposti dalla Direttiva 2002/32/CE, siano smaltiti in modo sicuro e non possano entrare nella catena mangimistica. Deve inoltre essere prestata la dovuta attenzione alle misure di sicurezza per gli operatori addetti ai processi di decontaminazione, prevedendo l'utilizzo di idonei DPI.

Inoltre, un'altra possibilità per mantenere sotto controllo la contaminazione da aflatossina B1 è l'uso di additivi per mangimi tecnologici, del gruppo funzionale "sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi da micotossine". Tuttavia tali prodotti possono essere utilizzati solo su mangimi che contengono livelli di aflatossina B1 non superiori a quelli definiti nella Direttiva 2002/32/CE.

Si sottolinea infine che la stessa Direttiva, all'articolo 5, fa espresso divieto di miscelare i mangimi non conformi per livelli di aflatossina B1 con altri mangimi al fine di diminuire il livello di contaminazione (divieto di diluizione).

L'operatore dovrà prevedere nel proprio piano di autocontrollo le opportune procedure per assicurare che il mais che, nonostante l'eventuale l'adozione degli interventi suddetti, contenga livelli di aflatossina B1 superiori al limite previsto dalla normativa, venga destinato alla distruzione ai sensi dell'art. 20 del regolamento (CE) n. 178/2002 o, in accordo con l'ACL, ad usi alternativi (ad esempio, produzione di biogas, bioplastiche, etc.). Gli scarti derivanti dai processi di detossificazione dovranno essere avviati esclusivamente alla distruzione.

Per quanto riguarda i mangimi composti, in considerazione dei differenti livelli di contaminazione previsti dalla norma per le varie specie/categorie animali, è prevista la possibilità di destinare i prodotti a specie/categorie meno sensibili, sempre in accordo con l'ACL (PNAA 2024/2026).

Durante la consueta attività di controllo ufficiale, l'ACL deve prestare particolare attenzione alla verifica della presenza delle procedure suddette, della loro qualità e effettiva adozione da parte dell'operatore.

SISTEMA DI AUTOCONTROLLO DELLA FILIERA LATTIERO-CASEARIA

La conformità ai tenori massimi di AfM1 del latte e/o dei prodotti trasformati presuppone lungo tutta la filiera un'adeguata qualifica dei fornitori, una attenta gestione delle materie prime, inclusa quella relativa ai mangimi utilizzati in allevamento per evitare che una contaminazione di Aflatossina B1 nel mangime comporti la contaminazione del latte di Aflatossina M1 ed un adeguato sistema di tracciabilità.

Il sistema deve garantire altresì, un'adeguata frequenza di controllo analitico del latte crudo, del latte termicamente trattato e dei prodotti trasformati immessi sul mercato.

Le modalità di attuazione dei controlli della conformità del latte crudo ai criteri individuati dalla normativa sanitaria devono essere formalmente indicate nelle procedure di autocontrollo, sia a livello di produzione primaria (stabilimenti di detenzione degli animali lattiferi) sia a livello di intermediazione e/o di centri di raccolta, trattamento termico e trasformazione (produzione post primaria).

Tali procedure devono, in particolare, garantire l'individuazione:

- del responsabile dell'esecuzione del controllo;
- delle modalità di prelievo del latte crudo incluse le modalità di conservazione ed invio al laboratorio;
- del laboratorio che esegue le analisi;
- del responsabile della segnalazione degli eventuali superamenti dei limiti alla ASL di

competenza.

Nei successivi paragrafi sono indicati:

- gli aspetti da focalizzare nel sistema di autocontrollo, finalizzati alla prevenzione del rischio di contaminazione da AFM1 nel latte e nei prodotti lattiero-caseari (o prodotti trasformati);
- i criteri per la definizione della frequenza dei campionamenti finalizzati ai controlli analitici sul latte per la ricerca di AFM1;
- le modalità di campionamento del latte e prodotti trasformati ed il relativo controllo analitico;
- le azioni a seguito di campioni non conformi del latte in fase di produzione primaria e in ingresso agli stabilimenti.

I. PRODUZIONE PRIMARIA

L'operatore produttore primario di latte, deve prevedere analisi finalizzate alla valutazione della conformità del latte crudo rispetto ai tenori massimi in AfM1.

La frequenza dei suddetti campionamenti dovrà essere commisurata alla realtà produttiva (volume delle produzioni, realtà territoriale) e definita dall'operatore in base ai seguenti criteri che non sono esaustivi e non sono elencati secondo un ordine di priorità:

- provenienza dei mangimi utilizzati in azienda e presenza delle certificazioni di accompagnamento dei mangimi;
- processo produttivo dei mangimi (essiccazione aziendale del mais autoprodotta);
- frequenza dei controlli di aflatoxina B1 nei mangimi, anche autoprodotti;
- frequenza e numero di campioni non conformi, per aflatoxina B1, di mangimi a seguito di autocontrollo;
- condizioni meteorologiche e/o agronomiche favorevoli allo sviluppo di funghi micotossigeni nelle produzioni agricole destinate ai mangimi;
- condizioni di stoccaggio dei mangimi;
- quantitativi e frequenza di acquisto di nuovi lotti di mangime;
- frequenza e numero di campioni non conformi per AfM1 nel latte;
- quantitativi di latte prodotto.

Il piano dei controlli analitici deve essere definito per iscritto e può essere aggiornato/modificato se dalle valutazioni effettuate periodicamente risulta evidente un alto numero di aspetti critici

I controlli analitici, la cui frequenza è stabilita dal produttore primario in base ai criteri sopracitati, possono essere delegati alla Ditta che ritira il latte, cioè al **primo acquirente**¹, tramite accordo tra le parti; tale accordo dovrà dare indicazioni in merito alla gestione delle non conformità, incluse le comunicazioni all'Autorità Competente locale (ACL) sullo-stabilimento detentore di animali lattiferi.

Le procedure concordate con il primo acquirente, sia esso un intermediario² che uno stabilimento di

¹ Per primo acquirente (art. 2 DM, 7 aprile 2015 n. 2337) si intende un'impresa o un'associazione che acquista latte dai produttori per:

- sottoporlo a raccolta, imballaggio, magazzinaggio, refrigerazione o trasformazione, compreso il lavoro su ordinazione;
- cederlo ad una o più imprese dedite al trattamento o alla trasformazione del latte o di altri prodotti lattiero-caseari.

² intermediari: coloro che raccolgono il latte senza sottoporlo ad ulteriore trattamento/trasformazione, senza sede di stoccaggio (ad es. una cooperativa di raccolta), sono operatori del settore alimentare e come tali soggetti a registrazione ai sensi dell'art 6 Reg. (CE) n. 2004/852. Gli intermediari sono tenuti a notificare la propria attività, indicando:

- il luogo dove sono conservati i documenti relativi all'attività di controllo e commercializzazione del latte crudo, da tenere a disposizione

conferimento, devono essere messe a disposizione dell'ACL. Gli intermediari devono rendere disponibili allo stabilimento di conferimento gli esiti dei controlli eseguiti.

Il campionamento del latte crudo è effettuato presso il tank (cisterna) di stoccaggio secondo la procedura definita dal piano di autocontrollo aziendale.

Il piano di autocontrollo deve specificare chi è l'operatore addetto al prelievo del latte, le modalità di prelievo del latte crudo incluse le modalità di conservazione ed invio al laboratorio, il metodo analitico utilizzato, il laboratorio incaricato dell'analisi del campione ed il responsabile della segnalazione degli eventuali superamenti dei limiti, compreso il superamento del limite di attenzione, alla ASL di competenza.

Per garantire la rapidità degli interventi preventivi ed identificare la causa/origine della contaminazione, deve essere definito nel piano di autocontrollo un **valore di attenzione pari a 0,040 µg/kg**. Nel caso di superamento del valore soglia, senza tener conto dell'incertezza di misura del metodo di analisi, il produttore primario dovrà comunicare tale superamento entro 24 ore all'ACL e adottare immediatamente azioni correttive atte a modificare la razione alimentare con l'eliminazione/sostituzione degli alimenti a maggior rischio.

L'efficacia di tali azioni correttive deve essere verificata con analisi successive.

Azioni a seguito di latte crudo non conforme

Se durante le attività previste dal piano di autocontrollo si verifica il **superamento del tenore massimo (0,050 µg/kg)** indicato dal Regolamento (UE) 2023/915, tenendo conto dell'incertezza di misura del metodo quantitativo, l'operatore produttore primario deve:

- comunicare, entro 12 ore dall'acquisizione dell'esito, il risultato al Servizio Veterinario competente per territorio ed agli acquirenti a cui il latte è stato fornito. Se il controllo è stato delegato formalmente al primo acquirente, tale comunicazione potrà essere gestita da quest'ultimo sulla base dell'accordo preso;
- sospendere il conferimento o la vendita diretta ai fini alimentari;
- adottare immediatamente azioni correttive sulle buone prassi agricole (e modifica della razione alimentare con l'eliminazione/sostituzione degli alimenti a maggior rischio);
- eliminare il latte non conforme come indicato successivamente;

Per riprendere il conferimento l'operatore produttore primario deve:

- procedere ad un nuovo campionamento con esito favorevole
- comunicare all'ACL la ripresa del conferimento del latte

Qualora l'operatore non sospenda il conferimento del latte, l'ACL interverrà imponendo il blocco ufficiale del latte, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/625 (art. 137) e dal D. Lgs 27/2021 (art. 5, comma 2, lettera c) e il ritiro/richiamo dei prodotti ottenuti dalla lavorazione del latte non conforme (art. 19 Reg. CE n. 178/02). In tal caso la ripresa del conferimento potrà avvenire, a discrezione della ACL, attraverso campionamento ufficiale con modalità legale con esito favorevole.

Ove ritenuto necessario, dopo la ripresa del conferimento, l'ACL potrà programmare un intervento *ad hoc* per svolgere una indagine approfondita per accertare le cause della non conformità anche a carattere multidisciplinare.

Il latte crudo non conforme per superamento del tenore massimo (materiale di categoria 2) può essere

dell'Autorità competente;

•l'elenco delle aziende di produzione di latte crudo che conferiscono il latte tramite l'intermediario stesso;

•l'elenco degli eventuali automezzi utilizzati per il trasporto del latte (marca, tipo e targa);

•l'elenco dei trasportatori che vengono utilizzati conto terzi.

smaltito con i reflui aziendali presso lo stesso operatore produttore primario.

In alternativa il latte non conforme può essere:

- trasformato con uno dei metodi da 1 a 5 previsti dall'allegato IV, capo III del Regolamento (UE) n. 142/2011. I prodotti derivati possono essere trasformati in biogas. In tal caso i residui di digestione devono essere smaltiti in conformità a quanto indicato nella sezione 3, punto 1 (i) o (ii) dell'allegato IV, capo IV del Regolamento (UE) n. 142/2011;
- la parte grassa può essere utilizzata per produrre biodiesel/combustibile in motore endotermico o usato in caldaia secondo le indicazioni di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2 del Regolamento (UE) n. 142/2011;
- trasformato con metodo 1 di cui all'allegato IV, capo II del Regolamento (UE) n. 142/2011 e sottoposto ad idrolisi ad alta pressione prima di essere destinato ad impianti di biogas;
- sottoposto a processo di idrolisi alcalina;
- trasformato con uno dei metodi da 1 a 5 previsti dall'allegato IV, capo II del Regolamento (UE) 142/2011 e i prodotti derivati (grassi fusi) possono essere ulteriormente trasformati in derivati lipidici ai sensi dell'allegato XII, capo XI del Regolamento (UE) n. 142/2011.

II. PRODUZIONE POST-PRIMARIA (primo acquirente, centro di raccolta latte standardizzazione, trattamento termico, trasformazione, stabilimenti di lavorazione del siero).

Il sistema di gestione per la sicurezza alimentare implementato dall'operatore inteso come l'insieme di buone prassi igieniche (GHP), di buone prassi di fabbricazione (GMP), quali prerequisiti, integrate dall'analisi dei pericoli con la definizione di misure di controllo dei CCP ove identificati, incluse le disposizioni sulla rintracciabilità e i sistemi di ritiro/richiamo, rappresenta lo strumento per controllare l'ambiente e il processo di produzione alimentare e garantire che gli alimenti prodotti siano sicuri.

Fra le GHP, un aspetto importante per quanto riguarda la gestione del pericolo micotossine è rappresentato dalla *selezione del fornitore e dalle specifiche delle materie prime*.

Nel piano di autocontrollo l'operatore deve prevedere analisi finalizzate alla valutazione della conformità del latte di massa in arrivo presso lo stabilimento, rispetto ai tenori massimi in AfMI e deve specificare chi è l'operatore addetto al prelievo del latte, le modalità di prelievo incluse le modalità di conservazione ed invio al laboratorio del campione, il metodo analitico utilizzato, il laboratorio incaricato dell'analisi del campione ed il responsabile della segnalazione degli eventuali superamenti dei limiti alla ASL di competenza. Un aspetto fondamentale da definire dettagliatamente nel piano di autocontrollo è la modalità di formazione dei lotti di prodotto finito da immettere in commercio o in trasformazione, in particolare deve essere definita la modalità di miscelazione di diversi lotti di latte in entrata che daranno luogo al lotto finale oggetto di verifica di conformità al limite di legge.

La frequenza dei campionamenti dei lotti di latte in ingresso è definita dall'operatore tenuto conto dei seguenti criteri che non sono elencati secondo un ordine di priorità e non devono essere considerati esaustivi:

- volumi di latte in ingresso;
- qualifica dei fornitori di latte;
- approvvigionamento di latte già analizzato per il parametro AfMI
- frequenza dei controlli analitici effettuati dal fornitore di latte

- condizioni meteorologiche e/o agronomiche favorevoli allo sviluppo di funghi micotossigeni nelle produzioni agricole destinate ai mangimi;
- attività di miscelazione di diversi lotti di latte.

La modalità di definizione e la frequenza dei controlli analitici possono essere aggiornate/modificate se dalle valutazioni effettuate periodicamente risulta evidente un alto numero di aspetti critici.

Il campionamento del latte può essere effettuato dalla/e cisterna/cisterne di trasporto in diverse punti/fasi a seconda della tipologia di stabilimento con la frequenza stabilita dal produttore in base all'analisi del rischio:

- dalla/e cisterna/cisterne di trasporto prima dello scarico nei centri di raccolta, negli stabilimenti di trattamento termico e standardizzazione;
- sul latte miscelato prima della lavorazione negli impianti di trasformazione.

Il piano di autocontrollo può prevedere il campionamento di latte anche in fase post confezionamento (latte alimentare) o dei prodotti trasformati.

Nel caso di superamento del valore di attenzione di 0,040 µg/kg del latte in ingresso, l'operatore deve mettere in atto le misure previste dal piano di autocontrollo finalizzate a identificare lo stabilimento e/o gli stabilimenti detentori di animali lattiferi da cui proviene il latte sospetto di contaminazione.

La miscelazione di diversi lotti è attività normalmente praticata nella filiera lattiero-casearia. È fondamentale far presente che la miscelazione intesa come atto intenzionale (diluizione) finalizzata ad abbassare la concentrazione di aflatossina M1, **non è consentita** dalla normativa vigente. Tale pratica comporta automaticamente la distruzione del prodotto, inclusi i derivati, senza necessità di ulteriori accertamenti analitici.

Qualora nell'ambito della costituzione di un lotto/partita risultata conforme al tenore massimo di AfM1, sia avvenuta una **miscelazione inconsapevole** che includa uno o più conferimenti superiori al tenore massimo di AfM1, l'operatore è tenuto ad attivare quanto previsto nel piano di autocontrollo, che può prevedere anche l'analisi dei prodotti di trasformazione, soprattutto in relazione al controllo e selezione dei fornitori; l'ACL è tenuta a verificare le azioni predisposte e attuate dall'OSA.

Azioni a seguito di campioni non conformi

In caso di **superamento del tenore massimo (0,050 µg/kg)** indicato dal Regolamento (UE) 2023/915, tenendo conto dell'incertezza di misura del metodo quantitativo, il latte in ingresso deve essere respinto e smaltito come sottoprodotto di categoria 2 ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009, come indicato di seguito:

- trasformato con uno dei metodi da 1 a 5 previsti dall'allegato IV, capo III del Regolamento (UE) n. 142/2011. I prodotti derivati possono essere trasformati in biogas. In tal caso i residui di digestione devono essere smaltiti in conformità a quanto indicato nella sezione 3, punto 1 (i) o (ii) dell'allegato IV, capo IV del Regolamento (UE) n. 142/2011;
- la parte grassa può essere utilizzata per produrre biodiesel/combustibile in motore endotermico o usato in caldaia secondo le indicazioni di cui all'allegato IV, capo IV, sezione 2 del Regolamento (UE) n. 142/2011;
- trasformato con metodo 1 di cui all'allegato IV, capo II del Regolamento (UE) n. 142/2011 e sottoposto ad idrolisi ad alta pressione prima di essere destinato ad impianti di biogas;
- sottoposto a processo di idrolisi alcalina; trasformato con uno dei metodi da 1 a 5 previsti dall'allegato IV, capo II del Regolamento (UE) 142/2011 e i prodotti derivati (grassi fusi) possono essere ulteriormente trasformati in derivati lipidici ai sensi dell'allegato XII, capo XI

del Regolamento (UE) n. 142/2011.

L'operatore dello stabilimento di trasformazione/trattamento termico deve interrompere il ritiro del latte dal fornitore non conforme, comunicare la positività al Servizio Veterinario competente per il controllo sullo stabilimento e sull'allevamento entro 12 ore.

L'operatore dovrà altresì procedere alla rivalutazione del fornitore, tenendo conto dell'occasionalità dell'evento avverso o meno, in termini di numero di consegne e di non conformità rilevate, così come richiesto dal manuale HACCP.

I prodotti (ad esclusione di burro e panna) eventualmente ottenuti da latte risultato certamente non conforme vanno smaltiti come SOA di cat. 2 ai sensi Reg. CE 1069/09; in caso di miscelazione inconsapevole di latte contaminato con altro latte, se non è presente un esito favorevole del latte di massa, si può prevedere su richiesta una valutazione da parte dell'AC sui prodotti ottenuti per verificare la presenza di valori conformi per AFM1

Il piano di autocontrollo può prevedere campionamenti di latte alimentare anche in fase post confezionamento (prodotto finito): in questo caso, qualora l'esito analitico indichi il superamento del limite di legge, considerando l'incertezza di misura, la partita deve essere considerata non conforme e l'OSA deve attivare il rintraccio e ritiro senza ulteriori analisi.

Nel caso di analisi di prodotti trasformati, si fa presente che al fine di valutare il rispetto del tenore massimo indicato nel Regolamento (UE) 2023/915, l'OSA operatore è tenuto ad attenersi a quanto disposto dall'articolo 3 dello stesso Regolamento.

Pertanto, in applicazione dell'art. 3 del Regolamento (UE) 2023/915, lo stabilimento di trasformazione del latte deve definire a priori e comunicare all'ACL i fattori di concentrazione per i singoli prodotti derivati. Tali indicazioni sono essenziali qualora l'esito analitico del latte sia disponibile solo dopo la trasformazione di questo in prodotti lattiero caseari.

L'operatore dovrà essere informato che nel caso in cui non abbia definito i fattori di concentrazione o se l'ACL li considera non idonei, l'ACL applicherà i fattori di cui alla nota prot. 0070600-23/12/2019-DGISAN ai fini dell'espressione del risultato analitico.

III. CAMPIONAMENTO E CONTROLLO ANALITICO LATTE

Campionamento

Le modalità di campionamento sono definite nel piano di autocontrollo predisposto dall'operatore. Il quantitativo di latte prelevato deve essere rappresentativo del lotto/partita oggetto di campionamento. Al fine della composizione di un campionamento rappresentativo del lotto/partita si può far riferimento a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2023/2782, paragrafo F (*Latte e prodotti a base di latte, formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e formule per bambini nella prima infanzia*).

Laboratori e metodi analitici

I controlli analitici per la ricerca di AfM1, nell'ambito dell'autocontrollo, possono essere effettuati sia da laboratori annessi allo stabilimento dell'operatore sia presso laboratori esterni. Questi ultimi devono essere iscritti negli elenchi regionali, secondo l'art.3 dell'accordo 78/CSR 2010, ed essere accreditati secondo la norma europea UNI CEI EC ISO/IEC 17025 per i metodi di analisi utilizzati per i controlli che eseguono per conto dell'operatore. Tali laboratori comunicano gli aggiornamenti sui metodi di analisi ai fini della revisione dei documenti acquisiti dalle AC delle Regioni e Province Autonome. Essi riportano nei rapporti di prova il numero di iscrizione di cui negli elenchi regionali. Tali laboratori possono appaltare controlli analitici ad altri laboratori iscritti in altri elenchi regionali ad altri laboratori UE/extra UE accreditati secondo quanto previsto al par. 9 del succitato accordo.

Al fine dell'interpretazione dei dati analitici, si riportano i requisiti necessari per i laboratori che effettuano analisi per la determinazione di AfM1 nel latte e/o prodotti derivati per l'autocontrollo:

- i laboratori devono risultare conformi ai criteri generali fissati dalla norma europea UNI CEI EC ISO/IEC 17025 e devono essere accreditati per singole prove o gruppi di prove dall'organismo di accreditamento nazionale ACCREDIA;
- i risultati riportati nei rapporti di prova emessi devono essere espressi in $\mu\text{g}/\text{kg}$;
- le metodiche analitiche adottate possono essere di screening e di conferma, conformemente a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2023/2782;
- i metodi di conferma utilizzati devono essere conformi ai criteri riportati nell'Allegato III, punti 1 e 2 del Regolamento (UE) 2017/625 e nell'Allegato II, *Criteri da applicare alla preparazione dei campioni e ai metodi di analisi da utilizzare per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti* del Regolamento (UE) 2023/2782, e il risultato analitico deve essere espresso come previsto dai regolamenti in vigore:
 - con correzione per il recupero calcolata dal laboratorio;
 - con calcolo dell'incertezza estesa di misura, che deve essere riportata sul rapporto di prova.

Nel piano di autocontrollo dell'operatore dovranno essere indicati i metodi di analisi adottati.

Per i prelievi negli impianti post-primari per garantire la tempestività della risposta può risultare utile un metodo di screening qualitativo (es. dip-stick, test ELISA qualitativi, ecc) sui lotti/partite prima della lavorazione. L'utilizzo di tali test, da indicare nel piano di autocontrollo, consente di aumentare la frequenza dei controlli, soprattutto nei periodi critici.

Nell'ambito delle attività analitiche previste nel piano di autocontrollo, possono trovare impiego metodi qualitativi e quantitativi.

Metodi qualitativi

Risulta indispensabile che il metodo garantisca una capacità di rivelazione analitica significativamente inferiore al valore di attenzione di $0,04 \mu\text{g}/\text{kg}$ di AfM1.

I metodi analitici qualitativi possono essere basati su tecniche diverse (es. immunocromatografiche, immunoenzimatiche, cromatografiche, ecc.) e devono, prima del loro utilizzo, essere scelti in funzione dell'idoneità allo scopo e opportunamente validati.

Metodi quantitativi

Il metodo quantitativo consente di valutare il tenore di AfM1 nel campione di latte analizzato. I metodi analitici quantitativi possono essere basati su tecniche diverse (es. immunoenzimatiche, cromatografiche, ecc.).

Si fa presente che il Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) ha valutato, a seguito degli esiti analitici derivanti da prove inter-laboratorio, **come sostanzialmente equivalenti la tecnica ELISA quantitativa e le tecniche cromatografiche con rivelatori convenzionali (fluorimetro, spettrometro di massa). Conseguentemente i dati quantitativi espressi mediante utilizzo di metodi ELISA quantitativi validati non necessitano di ulteriori conferme nell'attività di autocontrollo.**

Pertanto, risulta indispensabile che, prima del suo utilizzo, il metodo sia scelto in funzione dell'idoneità allo scopo e sia opportunamente validato. A tal fine, per la validazione si può far riferimento a quanto previsto nel par 4.2.1. dell'allegato II del Regolamento (UE) 2023/2782.

Si sottolinea che **l'incertezza di misura è un parametro di prestazione del metodo quantitativo obbligatorio**. Per il calcolo dell'incertezza estesa si deve tener conto di quanto previsto nel par 4.3.1. dell'allegato II del Regolamento (UE) 2023/2782.

Il Laboratorio Nazionale di Riferimento (LNR) per le micotossine è disponibile a fornire un supporto tecnico in merito all'applicazione delle metodiche analitiche.

Riferimenti normativi

- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004 sull'Igiene dei prodotti alimentari;
- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- Regolamento (CE) n.183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 Gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;
- Regolamento (UE) n.786/2015 del 19 Maggio 2015 che stabilisce i criteri di accettabilità dei processi di detossificazione applicati ai prodotti destinati all'alimentazione degli animali, come previsto dalla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;
- Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009 , sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione
- Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale;
- Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali;
- Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali;
- Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei Regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione del 15 marzo 2019 che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali;
- Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione del 25 aprile 2023 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2782 della Commissione del 14 dicembre 2023 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di micotossine negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 401/2006

- Regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione del 23 marzo 2022 che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione del 9 giugno 2022 concernente modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti, contenuti specifici aggiuntivi dei piani di controllo nazionali pluriennali e modalità specifiche aggiuntive per l'elaborazione di tali piani;
- Decreto Legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d), ed e) della Legge 4 ottobre 2019, n.117;
- Decreto Legislativo n. 32 del 2 febbraio 2021 "disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g della Legge 4 ottobre 2019, n.117;
- Nota del Ministero della Salute n. 16312 del 19/04/2018 avente per oggetto: "Criterio per la classificazione dei formaggi e fattori di concentrazione (art. 2 del Regolamento (CE) 1881/2006 e s.m.i. per l'aflatossina M1 nei formaggi";
- Nota del Ministero della Salute n. 0070600 del 23/12/2019 avente per oggetto: "Conclusione dell'attività del gruppo di lavoro per la classificazione dei formaggi e definizione dei fattori di concentrazione (art.2 del regolamento CE 1881/2006 e s.m.i.) di aflatossina M1.";
- Nota del Ministero della Salute n. 0019604-11/05/2021-DGISAN-MDS-P: "Indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento e analisi di matrici afferenti agli ambiti di cui all'articolo 2, comma 1 del decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 nell'ambito dei controlli ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625, in relazione alle disposizioni previste dal Decreto Legge 22 marzo 2021 n. 42 "Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare" pubblicato sulla Serie Generale n.72 della GU del 24 marzo 2021;
- Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di vendita diretta di latte crudo per l'alimentazione umana. (Rep. Atti 5/CSR del 25 gennaio 2007)
- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'esecuzione dei controlli tesi a garantire la sicurezza alimentare nell'ambito della produzione e immissione sul mercato del latte destinato al trattamento termico e alla trasformazione». (Rep. atti n. 103/CSR del 20 marzo 2008).
- Legge 7 luglio 2009, n.88 Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008 (art.40, comma 2)
- Accordo tra il Governo e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'8 luglio 2010 "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori" (GU n.176 del 30-7-2010 - Suppl. Ordinario n. 175
- Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1 del D. Lgs 281/1997 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul Documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari". (Rep. Atti 84/CSR del 7 maggio 2015).
- Parere del 24 febbraio 2021 della sezione "Sicurezza alimentare" - CNSA: Micotossine non regolamentate: Metaboliti dell'aflatossina B1 (aflatossina M1 e aflatossicolo) e sterigmatocistina in prodotti lattiero-caseari.

*Allegato 1***INDICAZIONI PER GESTIRE LA CONTAMINAZIONE DA AFLATOSSINE NEL MAIS DESTINATO ALLA MANGIMISTICA****Pulitura/Decontaminazione**

L'eliminazione di impurità, spezzati, polveri, farine e pule, la riduzione delle micro-fessurazioni e della rottura delle cariossidi, permette un buon abbattimento del livello di micotossine ed una migliore conservazione del prodotto.

La pulitura svolge quindi un'azione preventiva, in quanto permette l'allontanamento di quei materiali come chicchi spezzati, farina e polveri, facilmente contaminabili dalle muffe.

Per questo motivo ogni movimentazione deve essere possibilmente accompagnata da un processo di pulitura in particolare nelle fasi di:

- ricevimento della granella verde
- caricamento dell'essiccatore
- caricamento del silo di stoccaggio del cereale secco
- consegna del prodotto all'utilizzatore finale.

Parallelamente è possibile effettuare una decontaminazione della partita tramite l'utilizzo di spazzolatrici e di selezionatrici ottiche che consentono di individuare e muovere i grani neri ed ammuffiti, che possono essere considerati come indicatori di una contaminazione da aflatoxina B1.

Inoltre, al fine di minimizzare il fenomeno della contaminazione da aflatoxina B1 nel mais, le attività che possono essere effettuate nelle varie fasi, sono le seguenti:

Fase di accettazione della granella.

- Effettuare analisi per determinare il contenuto di umidità del cereale.
- Il tempo di permanenza in cumulo presso i centri di raccolta deve essere compatibile con le buone prassi di conservazione.
- Per individuare i conferimenti contaminati possono essere utilizzati metodi di screening. Per permettere la segregazione del conferimento, la determinazione deve avvenire alla consegna (prima dello scarico).

Fase di essiccazione:

- In caso di conferimenti con presenza di un numero significativo di semi risultati positivi ai test rapidi di screening, destinare gli stessi il prima possibile all'essiccazione.
- Stoccare la granella di mais verde contaminata separatamente da quella non ritenuta a rischio da muffe.
- Se possibile, essiccare le partite formate da conferimenti contaminati, utilizzando un essiccatoio diverso da quello utilizzato per le partite non contaminate, oppure in momenti diversi e ben distinti, previa idonea ed appropriata pulizia dell'impianto.
- Effettuare una pre-pulitura del mais ritenuto a rischio da muffe ed essiccare entro le 24 o 48 ore dal ricevimento, a seconda delle condizioni ambientali (cfr. fase di accettazione, punto b).

- Essiccare il mais a bassa temperatura (max 90°C) e, ove possibile, setacciare, aspirare, spazzolare e destinare a sili dedicati.
- Essiccare il cereale al 14% di umidità (se possibile tra il 12 e 13%,) per una corretta conservazione dello stesso,

Conservazione del mais essiccato nei sili

- Ventilare e, se possibile, refrigerare la massa di mais, avendo cura di evitare innalzamenti di temperatura e la conseguente propagazione di eventuali muffe all'interno dei sili durante le fasi di conservazione.
- Contemporaneamente alla tradizionale pulitura, nella fase post-essiccazione si può procedere, ove possibile, a una spazzolatura e separazione della granella di mais in modo da eliminare i fattori di rischio che portano allo sviluppo di muffe e relative micotossine.
- Privilegiare lo svuotamento rapido delle strutture con minore controllo del microclima.
- Mantenere la segregazione di lotti a diverso livello di contaminazione.