

**ALLEGATO**

**PIANO REGIONALE DI MONITORAGGIO DELL' OCRATOSSINA A  
IN ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE**

**Anni 2020-2021**

## OBIETTIVI DEL PIANO

Il piano si prefigge l'obiettivo di monitorare la presenza di **ocratossina A** in alcuni alimenti di origine animale non compresi nel regolamento CE 1881/2006 (non regolamentati).

L'ocratossina A è una micotossina prodotta da numerose specie fungine appartenenti ai generi *Penicillium* e *Aspergillus* per la quale l'EFSA ha definito pareri sui rischi per i consumatori e che sono in discussione, per la gestione dei rischi, a livello della Commissione europea.

Nello specifico il piano fornisce indicazioni di campionamento focalizzato su specifici alimenti che hanno rilevato, negli scorsi anni, livelli tali da evidenziare potenziali rischi. I dati, al fine di una valutazione dei rischi di esposizione, saranno elaborati dall'Istituto Superiore di Sanità e le risultanze diffuse a livello territoriale.

Tale elaborazione consentirà di verificare il sistema di gestione dei rischi sull'intero territorio nazionale, e quindi di rivalutare i rischi ai fini di una successiva pianificazione.

Il piano consentirà la raccolta e la trasmissione dei dati del controllo all'EFSA attraverso lo specifico flusso informativo "VIGMON" del sistema NSIS Alimenti- flusso VIG- (di seguito NSIS VIG).

La raccolta di dati sulla presenza di sostanze indesiderabili negli alimenti è supportata sia da specifiche disposizioni normative che da altre tipologie di indicazioni, come di seguito riportato.

L'articolo 23, comma e) del regolamento (CE) 178/2002 affida all'EFSA l'obiettivo di "ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare i dati scientifici e tecnici nei settori di propria competenza".

L'articolo 33 del regolamento (CE) 178/2002 riporta:

- al paragrafo 1: "L'Autorità ricerca, raccoglie, confronta, analizza e sintetizza dati scientifici e tecnici significativi nei settori di sua competenza. Ciò comporta in particolare la raccolta di dati riguardanti quanto segue:

- a) il consumo degli alimenti e i rischi cui gli individui si espongono consumando gli alimenti;
- b) l'incidenza e la diffusione dei rischi biologici;
- c) **i contaminanti negli alimenti e nei mangimi;**
- d) i residui.";

- al paragrafo 2: "Ai fini del paragrafo 1 l'Autorità agisce in stretta collaborazione con tutti gli organismi attivi nel campo della raccolta di dati, compresi quelli di paesi candidati, di paesi terzi o di organi internazionali.";

- al paragrafo 3: "Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dati che si raccolgono nei settori di cui ai paragrafi 1 e 2 possano essere trasmessi all'Autorità.".

Sulla base dei succitati articoli 23 e 33, la Commissione europea ha dato specifico mandato ad EFSA per una raccolta continua di dati (cfr <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/190410>) relativi alla presenza di contaminanti negli alimenti al fine di disporre in una banca dati e gestire anche situazioni in cui si richiede una tempestiva valutazione dei rischi da parte di EFSA.

L'articolo 9 del regolamento (CE) 1881/2006 detta disposizioni sulle attività di monitoraggio dei contaminanti come sull'obbligo di comunicazione delle relative risultanze alla Commissione e ad EFSA.

L'EFSA ha messo a disposizione lo strumento informatico **RACE** attraverso cui evidenziare eventuali rischi gravi per gli alimenti.

L'uso del sistema consente, in presenza di valori analitici preoccupanti, di definire un livello di rischio e di prendere una rapida decisione sulla necessità di trasmissione di una notifica di allerta (rischio grave)/notifica di informazione (rischio non grave).

L'inserimento di informazioni specifiche (es sostanza, alimento, risultato analitico, valori guida sanitari o altri punti di riferimento, unità di misura, ecc) nel sistema permette, allo stesso, di esprimere i risultati come confronto fra l'esposizione calcolata (sulla base dei dati di consumo e del risultato analitico inserito) e i valori guida sanitari (es dose di tossicità acuta, cronica)/altri punti di riferimento (BMDL, benchmark dose lower).

Le esposizioni superiori ai valori guida sanitari/punti di riferimento (a rischio) sono evidenziate nel sistema, tramite approccio semaforico, evidenziando le situazioni di rischio in colore rosso.

Il Ministero, coadiuvato dall'ISS, organizza **l'attività di formazione** ai fini della gestione dei risultati analitici da parte delle Autorità competenti tramite il sistema RACE.

## **ATTUAZIONE DEL PIANO**

Relativamente ai ruoli e agli ambiti di competenza, l'attuazione del Piano è affidata:

- alla Regione Lazio, Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Promozione della Salute e Prevenzione per la pianificazione, il coordinamento e il controllo delle attività delle AA.SS.LL. sul territorio di propria competenza adattati alle relative realtà territoriali;
- ai Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. del Lazio per l'esecuzione dei campionamenti e per l'esecuzione delle attività locali di vigilanza;
- all'IZS di Lazio e Toscana (IZSLT) per l'effettuazione delle analisi di laboratorio, il monitoraggio dell'attività di campionamento e l'invio dei dati derivanti da tale attività;
- all'ISS per il supporto ai laboratori di controllo nella trasmissione dei dati tramite il sistema NSIS VIG e alle Autorità competenti/Laboratori nell'uso del sistema RACE.

Il presente Piano ha validità biennale e si riferisce agli anni 2020-2021.

Il presente documento viene trasmesso al Ministero della Salute - DGISAN – Ufficio 6 all'indirizzo PEC: [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it).

## **ARTICOLAZIONE DEL PIANO**

Per la **ricerca dell'Ocratoxina A** il campionamento deve essere effettuato conformemente alle norme di cui al regolamento CE 401/2006. Le matrici indicate nella tabella sottostante dovranno essere prelevate casualmente al dettaglio (alimento disponibile per il consumatore finale), in un'unica aliquota di almeno 500 grammi, utilizzando il verbale allegato.

Di seguito la ripartizione dei campioni per Asl.

TABELLA RIPARTIZIONE CAMPIONI

ASL	Prosciutto nazionale	Formaggi (da latte bovino) pasta dura, grattugiati *	Prodotti a base di carne di maiale
<b>Roma 1</b>	1	1	1
<b>Roma 2</b>	1	1	1
<b>Roma 3</b>	1	1	1
<b>Roma 4</b>	1	1	1
<b>Roma 5</b>	1	1	1
<b>Roma 6</b>	1	1	1
<b>FR</b>	1	1	1
<b>LT</b>	1	1	1
<b>RI</b>	1	1	1
<b>VT</b>	1	1	1
<b>TOTALE</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>

\* vedi nota ministeriale prot. 70600 del 23.12.2019

Tale strategia di campionamento casuale, nel flusso VIGMON del sistema NSIS Alimenti (sistema), deve essere indicata con il codice “ST10A”.

Il metodo di campionamento, da riportare nel sistema, è il regolamento CE 401/2006 (N013A).

Per le attività di controllo condotte mediante attività di monitoraggio nel flusso VIGMON, in corrispondenza del campo “progType” (programma di campionamento), è necessario riportare, il codice “K022A”.

I metodi di analisi, al fine dell’attività di monitoraggio, devono essere almeno validati.

Nel caso in cui un controllo analitico evidenzi livelli di contaminazione tali da costituire un potenziale rischio per il consumatore, si raccomanda di ripetere sia il campionamento (e relativa analisi) dello stesso lotto o di altri lotti dello stesso alimento.

I risultati analitici ritenuti sospetti (superiori al LOQ o a quelli mediamente riscontrati) possono essere inseriti, insieme ad altre informazioni, nel sistema RACE al fine di evidenziare potenziali rischi.

Il sistema RACE dovrà essere pienamente operativo, a livello nazionale, entro la fine del 2021.

Le Autorità competenti possono procedere all’utilizzo del sistema RACE avvalendosi della linea guida. Per l’utilizzo del sistema è possibile richiedere il supporto dell’ISS.

## 8. AZIONI IN CASO DI ALIMENTI A RISCHIO

Nel caso in cui si valuti che un alimento rappresenti un rischio per i consumatori, le Autorità competenti adottano i provvedimenti del caso.

## TRASMISSIONE DEI RISULTATI con il sistema NSIS VIG

L'IZSLT inserisce i dati di campionamento e analisi, per ciascun campione, nel sistema NSIS-VIG sottoflusso VIGMON nel periodo di campionamento programmato, e non appena disponibili e comunque fino al 15 febbraio dell'anno successivo a quello di campionamento. Informazioni dettagliate ed eventuali aggiornamenti, per l'inserimento dei dati, sono presenti nella linea guida per la raccolta dei dati di controllo ufficiale mediante il sistema NSIS-VIG.

L'ISS cura costantemente la verifica tecnica dei dati secondo una programmazione dallo stesso definita.

La regione effettua la validazione, nel sistema NSIS VIG, entro il 28 **febbraio** dell'anno successivo a quello del piano di campionamento.

L'ISS effettua una valutazione dell'esposizione entro il mese di settembre dell'anno successivo a quello di campionamento.

I dati validati dalle Autorità regionali/delle Province autonome sono trasmessi dal Ministero all'EFSA tramite il sistema NSIS.

## **REFERENTI DEL PIANO**

### **REGIONE LAZIO**

➤ **Direzione Salute e integrazione socio-sanitaria – Area Promozione della Salute e Prevenzione**

- Dott.ssa Rita Marcianò [rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it) tel. 06 51684255

### **ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE LAZIO E TOSCANA**

➤ **U.O.C. chimica**

➤ **Osservatorio epidemiologico veterinario**