



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 16

IN DATA 21/02/2018

OGGETTO: Pianificazione monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti per l'anno 2018. Disposizioni Regionali.

Il Responsabile dell'istruttoria

dr. Francesco Saverio Rossi

Il Direttore del Servizio
Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

dr. Michele Colitti

Il Direttore Generale per la Salute

d.ssa Lolita Gallo

VISTO: Il Sub Commissario Ad Acta

dr. Gerardo di Martino



PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 16

data 21/02/2018

OGGETTO: Pianificazione monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti per l'anno 2018. Disposizioni Regionali.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013, il Presidente *pro-tempore* della Regione Molise, dott. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario *ad acta*;

VISTA la successiva delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

RICHIAMATO l'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, recante: *"Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio sanitario regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190"* (Repertorio Atti n. 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: *"Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti."*;

DATO ATTO del *"Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018"*;

VISTA la legge n. 96 del 21 giugno 2017: *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo."* pubblicata sulla GU Serie Generale n.144 del 23-06-2017 - Suppl. Ordinario n. 31 ed in particolare l' art. 34-bis, rubricato: *"Programma Operativo Straordinario della Regione Molise"*;

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il " *Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018*",

VISTA la nota del Ministero della Salute - Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 6 - DGISAN - protocollo n. 48162-P del 20/12/2017, acquisita al protocollo unico regionale al numero 147078 in data 20/12/2017, avente per oggetto "Pianificazione dei monitoraggi conoscitivi di sostanze indesiderabili negli alimenti (limitatamente ai contaminanti agricoli e alle tossine vegetali naturali) per l'anno 2018", il cui testo (privo degli allegati A, B e C ivi citati) si allega al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, con la lettera "A" ;

EVIDENZIATO che i suddetti piani di monitoraggio conoscitivi, come precisato nella sopra menzionata nota ministeriale n. 48162-P/2017, sono stati inclusi tra i flussi informativi valutati (per gli aspetti di tempistica e di attuazione) dal comitato LEA (livelli essenziali di assistenza);

VISTO il documento tecnico predisposto dalla competente struttura regionale, denominato "Pianificazione monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali per l'anno 2018. Disposizioni regionali.", che si allega al presente atto, quale parte integrante e sostanziale, con la lettera "B";

in virtù dei poteri conferiti con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri di cui in premessa,

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- ✦ di **recepire** le indicazioni esplicitate nel programma operativo dei Piani di monitoraggio conoscitivi di sostanze indesiderabili negli alimenti (limitatamente ai contaminanti agricoli e alle tossine vegetali naturali) per l'anno 2018, trasmesso dal Ministero della Salute con la sopra citata nota n. 48162-P del 20/12/2017;
- ✦ di **approvare**, di conseguenza, il documento tecnico denominato "Pianificazione monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali per l'anno 2018. Disposizioni regionali.", contrassegnato con la lettera "B", parte integrante e sostanziale del presente atto;
- ✦ di **trasmettere** il presente atto all'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" di Teramo ed al Ministero della Salute.

Il presente decreto, composto da n. 3 pagine e n. 2 allegati, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA

Paolo di Laura Frattura



Ministero della Salute

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



I.S.B.d/9

Allegati: tre (n.3)
ALLEGATO A
ALLEGATO B
ALLEGATO C

Regioni e Province autonome

Istituti zooprofilattici sperimentali

e pc
Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento di Sanità Pubblica
Veterinaria e Sicurezza Alimentare
protocollo.centrale@pec.iss.it
dipspvsa@iss.it

Ufficio 8
SEDE

OGGETTO: Pianificazione dei monitoraggi conoscitivi di sostanze indesiderabili negli alimenti (limitatamente ai contaminanti agricoli e alle tossine vegetali naturali) per l'anno 2018.

Facendo seguito alla pianificazione dei monitoraggi conoscitivi dello scorso anno, si forniscono alcune indicazioni per la pianificazione da effettuare nel corso dell'anno 2018, limitatamente alle coppie "prodotti alimentari/sostanze" per le quali sono disponibili metodi di analisi validati. Evidenziando che trattasi di sostanze (per le quali l'EFSA ha definito valori guida sanitari o altri parametri tossicologici) e/o di alimenti non compresi nel regolamento (CE) 1831/2003, si precisa che è possibile monitorare una o più sostanze in uno o più prodotti alimentari. I prodotti alimentari oggetto di campionamento devono essere in commercio e destinati/disponibili al consumatore finale.

Nel rappresentare che l'ALLEGATO A è stato modificato rispetto a quello trasmesso nel 2016, si informa che nell'ALLEGATO A e nell'ALLEGATO B (ossia l'allegato 6 del "Piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti") sono riportati lo status di validazione dei metodi, le sostanze/gruppi di sostanze e i prodotti alimentari.

Nell'ALLEGATO C, inoltre, la tabella aggiornata elenca le sostanze incluse nei "gruppi di sostanze (o "macrocategorie") riportati nell'allegato A.

Nel monitoraggio possono essere inclusi anche i campionamenti di altre sostanze e /o altri prodotti alimentari per i quali non sono definiti limiti massimi nel regolamento (CE)1831/2003 pertanto nel piano di monitoraggio predisposto da codeste Autorità, devono essere esplicitate le valutazioni per le scelte effettuate.

Il **piano di monitoraggio** dovrà essere trasmesso allo scrivente ufficio **entro il 28/02/2018**. Il periodo di campionamento, per i monitoraggi, è di 11 mesi a partire dal mese di gennaio fino alla fine del mese di novembre. Il campionamento potrà essere posticipato, nel corso dei suddetti 11 mesi, in attesa della conclusione delle attività di validazione dei metodi analitici.

Il piano di monitoraggio dovrà includere il **razionale delle decisioni adottate** e, almeno, le informazioni seguenti:

- 1) le sostanze oggetto di rivelazione/determinazione;
- 2) i prodotti alimentari da campionare (fra quelli indicati nell'ALLEGATO A ed, eventualmente, altri);
- 3) il numero di campioni per coppia "prodotto alimentare-sostanza/gruppo di sostanze";
- 4) i punti di campionamento;
- 5) il periodo di campionamento;
- 6) il laboratorio che effettua le analisi e di accettazione del campione, se diverso;
- 7) se il campionamento è stato condotto conformemente al regolamento CE n.401/2006 o ad altre norme (es. regolamento UE 2015/705, (CE) 1882/2006); in caso contrario indicare la procedura eseguita o il riferimento ad essa;
- 8) altre indicazioni.

Per ciò che concerne il numero di campioni da prelevare per specifica coppia "**prodotto alimentare-sostanza/gruppo di sostanze**", si suggerisce un numero minimo pari a 10 campioni per Regione e pari a 5 per le Province autonome di Trento e Bolzano. Si ribadisce, nel caso in cui codeste Autorità volessero definire un diverso numero di campioni, che il numero di campioni da analizzare non deve essere tale da inficiare le attività di controllo ufficiale.

Si forniscono, di seguito, alcune indicazioni per alcune delle sostanze oggetto di monitoraggio.

Per la determinazione dei **nitrati negli ortaggi** non compresi nel regolamento (CE) 1881/2006 si raccomanda di far riferimento agli ortaggi di cui all'allegato I del regolamento del Regolamento (UE) 752/2014 *che sostituisce l'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio*. Gli ortaggi da campionare sono prioritariamente quelli a foglia (es. crescione, scarola, bietola da foglia o da coste, indivia, ecc.), i cavoli (es. cavoli, broccoli, cavolfiori, cavolo cinese, cavolo cappuccio), le erbe fresche (es. cerfoglio, prezzemolo, sedano, basilico) e secondariamente, quelli a radice e tubero (es. patata, carota, rapa, ravanella), a bulbo (es. aglio, cipolla), a stelo (carciofi) e a frutto (es. pomodoro, zucchina, cetriolo, zucca, cocomero/anguria).

Nel caso dei nitrati è ammissibile anche il campionamento "in campo aperto" o "in colture protette".

I metodi di campionamento e di analisi sono gli stessi applicati per i controlli ufficiali di cui al regolamento (CE) 1882/2006.

A seguito delle discussioni effettuate in occasione delle riunioni del "Comitato esperti sui contaminanti agricoli" che assiste la Commissione europea, si raccomanda:

- di determinare l'**ocratossina A** nei seguenti prodotti alimentari: cacao e derivati, prosciutto crudo;
- di determinare almeno le seguenti forme di **deossinivalenolo** nei cereali: 3-Ac-DON, 15-Ac-DON, DON-3-glucoside;
- di determinare le tossine dell'*Alternaria spp* (AOH, AME, TEN, TeA) nella frutta e derivati, nella frutta a guscio e secca, nei semi oleosi (es di girasole), nei pomodori e derivati, negli alimenti a base di cereali per lattanti e bambini della prima infanzia;

- di determinare gli **alcaloidi pirrolizidinci** nel miele, nel tè (solido/incluso quello destinati a lattanti e bambini per la prima infanzia), nelle erbe per infusi vegetali, negli integratori vegetali (anche a base di polline);
- di determinare l'**acido erucico** negli oli/grassi vegetali compresi l'olio di colza, di senape e di *Camelina sativa* (tali controlli devono essere inclusi nei monitoraggi se non si dispong di prove accreditate) e nei preparati a base di senape.

In relazione alla determinazione di alcuni **cannabinoidi** e di alcuni specifici precursori non attivi negli alimenti, di cui alla Raccomandazione (UE) 2016/2115, si evidenzia che, fintanto che altri laboratori non valideranno i metodi di analisi, i campioni di prodotti alimentari di origine vegetale derivati dalla canapa/contenenti canapa (*Cannabis sativa L.*), nonché quelli di origine animale ottenuti da animali alimentati con mangimi a base di canapa/derivati dalla canapa, possono essere inviati all'Istituto Zooprofilattico del Mezzogiorno, sede di Portici (NA).

Per quanto riguarda i **metodi di analisi** in corso di validazione si chiede ai laboratori ufficiali, inclusi quelli designati da codeste Autorità diversi dagli Istituti zooprofilattici, di informare lo scrivente ufficio non appena la validazione sarà conclusa in modo da aggiornare l'ALLEGATO A e l'ALLEGATO B.

I **laboratori** inseriranno i dati di campionamento e analisi, per ciascun campione, nel sistema NSIS-Alimenti sottoflusso VIG005AL **nel periodo di campionamento programmato**. Le Autorità delle Regioni e Province autonome potranno effettuare la validazione dei dati, nel sistema, entro il mese di dicembre 2018.

In relazione all'inserimento dei dati nel sistema NSIS-Alimenti VIG005AL, si comunica che successivamente si provvederà, se del caso, a fornire indicazioni sui codici secondo le nuove specifiche funzionali e le nuove Anagrafi.

Si ricorda che, nei verbali di prelievo, dovranno essere inserite le informazioni sul campionamento previste per il flusso VIG 005AL, come riportato nella linea guida relativa al sistema NSIS Alimenti, e individuabili nelle "Anagrafi" disponibili sul sito web del Ministero.

Si informa, inoltre, che i "Piani di monitoraggio conoscitivo", sia per il settore dei "contaminanti agricoli e tossine vegetali" che per il settore dei "contaminanti ambientali, industriali e di processo" sono stati inclusi tra i flussi informativi valutati (per gli aspetti di tempistica e di attuazione) dal Comitato LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). Pertanto si rende necessario condurre almeno un'attività di monitoraggio per ciascun settore.

Si invitano, infine, codeste Autorità in indirizzo a voler portare a conoscenza della presente comunicazione le Autorità locali competenti per i campionamenti e i laboratori ufficiali addetti al controllo degli alimenti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Giuseppe RUOCCO

[Handwritten signature]



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA
ALIMENTARE

**Pianificazione monitoraggi conoscitivi di contaminanti
agricoli e tossine vegetali negli alimenti per l'anno 2018.
Disposizioni Regionali.**

1. Premessa

Il Ministero della Salute - Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione - Ufficio 6 - DGISAN - con nota n. 48162-P del 20/12/2017, acquisita al protocollo unico regionale al numero 147078 in data 20/12/2017, ha trasmesso a tutte le Regioni la pianificazione dei monitoraggi conoscitivi di sostanze indesiderabili (limitatamente ai contaminanti agricoli e alle tossine vegetali) negli alimenti per l'anno 2018.

Il presente documento, redatto sulla scorta delle indicazioni programmatiche, operative e di rendicontazione esplicitate nella summenzionata nota ministeriale, ha lo scopo di fornire le linee di indirizzo per l'attuazione di detto piano di monitoraggio in ambito regionale, così come richiesto dal Ministero della Salute, con la finalità di fornire alla Commissione Europea dati per l'eventuale definizione di limiti massimi per alcuni contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti.

2. Procedure Operative

2.1. Tempi di attuazione

Le attività previste dal presente documento hanno validità di mesi 11.

Esse hanno inizio nel mese di gennaio 2018 e devono essere ultimate entro la fine del mese di novembre 2018.

2.2. Individuazione degli enti e degli operatori coinvolti

Nell'attuazione del presente piano sono coinvolti i seguenti soggetti istituzionali:

- I) Regione Molise - Direzione Generale per la Salute - Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare - Ufficio Sicurezza Alimentare (*di seguito denominato Servizio Regionale*);
- II) Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" (*di seguito denominato IZSAM*);
- III) Dipartimento di Prevenzione A.S.Re.M. - U.O.C. Igiene degli alimenti e la nutrizione (*di seguito denominato SIAN*).

3. Attuazione del Piano

3.1. Compiti della Regione Molise

Al Servizio Regionale compete:

- ✚ la programmazione, il coordinamento e la verifica in ambito regionale delle attività di campionamento in modo che esse vengano eseguite durante il periodo di attuazione del piano;

- ✚ la validazione, nel sistema informativo ministeriale NSIS - Nuovo sistema alimenti - vigilanza (NSIS_VIG), dei dati dell'attività di campionamento svolto entro la fine del mese di dicembre 2018.

3.2. *Compiti della U.O.C. dipartimentale A.S.Re.M.*

Alla competente U.O.C. SIAN compete:

- a) la programmazione, il coordinamento e l'espletamento delle attività di campionamento;
- b) l'effettuazione del prelievo e la preparazione del campione;
- c) la compilazione, puntuale e precisa, in ogni sua parte, del verbale di prelievo (*indicando sulla scheda, all'atto del campionamento, la voce ambito di campionamento VIG 005AL, nonché tutte le altre informazioni sul campionamento previste per il flusso VIG 005AL, compresa la procedura di campionamento eseguita ed il riferimento ad essa*);
- d) l'organizzazione delle attività consecutive, compreso il trasporto nelle condizioni appropriate, al fine di assicurare la perfetta conservazione delle matrici prelevate;
- e) la consegna del campione al laboratorio IZSAM più vicino nel più breve tempo possibile;

3.3. *Compiti dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale"*

L'IZSAM ha il compito di:

- ✚ verificare l'idoneità del campione ufficiale all'atto dell'accettazione;
- ✚ esaminare i campioni;
- ✚ emettere il relativo referto analitico;
- ✚ inserire i dati di campionamento e analitici relativi al presente piano nel sistema informativo ministeriale NSIS - Alimenti sottoflusso VIG005AL entro la fine del mese di novembre 2018.

3.4 *Piano di campionamento*

I prodotti alimentari oggetto di campionamento del presente piano, di seguito elencati, **devono essere in commercio e destinati/disponibili al consumatore finale.**

Il numero di campioni da prelevare per specifica coppia "*prodotto alimentare/sostanza – gruppo di sostanze*", come stabilito dal Ministero della Salute nella sopra citata nota n. 48162/2017, è di n. 10, così di seguito ripartiti:

- ✚ n. 4 campioni per la ricerca di **alcaloidi pirrolizidinici** sui seguenti prodotti:
 - miele, tè (*solido/incluso quello destinato a lattanti e bambini per la prima infanzia*), erbe per infusi vegetali, integratori vegetali (*anche a base di polline*);
- ✚ n. 6 campioni per la ricerca dei **nitrati** negli ortaggi, tra cui prediligere, prioritariamente, i seguenti:

→ ortaggi a foglia (*es. crescione, scarola, bietola da foglia o da coste, indivia, etc.*), i cavoli (*es. cavoli, broccoli, cavolfiore, cavolo cinese, cavolo cappuccio, etc.*), le erbe fresche (*es. cerfoglio, prezzemolo, sedano, basilico, etc.*),

e, secondariamente, i seguenti:

→ ortaggi a radice e *tubero* (*es. patata, carota, rapa, ravanello, etc.*), a bulbo (*es. aglio, cipolla*), a stelo (*carciofi*) e a frutto (*es. pomodoro, zucchina, cetriolo, zucca, cocomero/anguria*),

da campionare presso strutture agroalimentari regionali che hanno nella disponibilità di commercializzazione tali prodotti (*nel caso dei nitrati è ammissibile anche il campionamento "in campo aperto" o "in colture protette"*), specificando, nel verbale di campionamento, la procedura di campionamento eseguita ed il riferimento ad essa.

Si precisa che è possibile monitorare una o più sostanze in uno o più prodotti alimentari.

All'uopo, il competente direttore SIAN provvederà ad individuare le sedi del prelievo, le matrici da prelevare nonché ad impartire le necessarie direttive al personale sanitario incaricato dei prelievi ai fini della corretta effettuazione dei suddetti campionamenti.

4. Flusso informativo

In conformità a quanto previsto dalla nota ministeriale sopra menzionata, i dati analitici relativi alle attività del presente piano di monitoraggio dovranno essere inseriti dal laboratorio IZSAM nel sistema NSIS - Alimenti sottoflusso VIG005AL entro la fine del mese di novembre 2018, ai fini della successiva loro validazione, da parte del competente servizio regionale, entro la fine del mese di dicembre 2018.

5. Disposizioni finali

Il presente documento è valido solo per l'anno 2018 per ottemperare a quanto richiesto dal Ministero della Salute.

Si raccomanda di fare attenzione nel compilare in ogni sua parte il verbale di prelievo dei campioni da consegnare all'IZSAM, al fine di permettere allo stesso di inserire e rendicontare correttamente i campioni analitici nel relativo sistema informativo ministeriale NSIS_VIG ed evitare così disguidi e/o scarti degli stessi da parte del Ministero della Salute.

Si precisa che i piani di monitoraggio conoscitivi di cui al presente documento sono stati inclusi tra i flussi informativi valutati (sia per gli aspetti di tempistica che di attuazione) dal comitato LEA (livelli essenziali di assistenza) e che, ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 e s.m.i. essi potranno subire, durante il periodo di applicazione, variazioni in considerazione dei fattori previsti dal Regolamento stesso (nuove normative, emergenze sanitarie, indicazioni ministeriali, etc.).